

DÉCRET N° 2020 – 257 DU 29 AVRIL 2020
portant création de l'Agence nationale de Contrôle de
Qualité des Produits de Santé et de l'Eau et
approbation de ses statuts.

LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,

- Vu la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
vu la loi n° 94-009 du 28 juillet 1994 portant création, organisation et fonctionnement des offices à caractère social, culturel et scientifique ;
vu la décision portant proclamation, le 30 mars 2016 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 mars 2016 ;
vu le décret n° 2019-396 du 05 septembre 2019 portant composition du Gouvernement ;
~~vu le décret n° 2019-430 du 02 octobre 2019 fixant la structure-type des ministères ;~~
vu le décret n° 2020-078 du 19 février 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
vu le décret n° 2017-041 du 25 janvier 2017 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de l'Économie et des Finances ;
sur proposition du Ministre de la Santé,
le Conseil des Ministres entendu en sa séance du 29 avril 2020,

DÉCRÈTE

Article premier

Il est créé en République du Bénin, un établissement public à caractère social, dénommé « Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau ».

Article 2

Sont approuvés, tels qu'ils figurent en annexe au présent décret, les statuts de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau. 

Article 3

Sont transférés dans le patrimoine de l'Agence, les éléments de patrimoine du Laboratoire de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables médicaux.

Article 4

Le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Économie et des Finances sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application des dispositions du présent décret.

Article 5

Le présent décret, qui prend effet pour compter de la date de sa signature, abroge les dispositions du décret n° 2003-515 du 1^{er} décembre 2003 portant approbation des statuts du Laboratoire de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables médicaux et toutes dispositions antérieures contraires.

Il sera publié au Journal officiel.

Fait à Cotonou, le 29 avril 2020

Par le Président de la République,
Chef de l'Etat, Chef du Gouvernement,



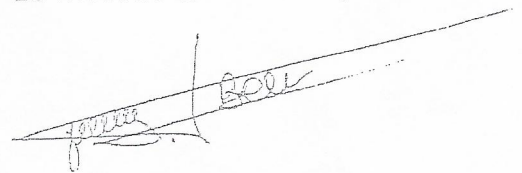
Patrice TALON

Le Ministre de l'Économie
et des Finances,



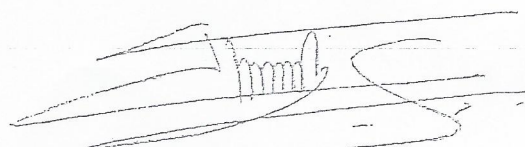
Romuald WADAGNI

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

Le Ministre du Travail
et de la Fonction Publique,



Adidjatou A. MATHYS

STATUTS DE L'AGENCE NATIONALE DE CONTRÔLE DE QUALITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ ET DE L'EAU

CHAPITRE I : RÉGIME JURIDIQUE, TUTELLE, SIÈGE SOCIAL ET ATTRIBUTIONS

Article premier : Objet

Les présentes dispositions fixent les statuts de l'Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau.

Article 2 : Régime juridique

L'Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau est dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière. Elle est régie par les dispositions des présents statuts, de la loi n°94-009 du 28 juillet 1994 portant création, organisation et fonctionnement des offices à caractère social, culturel et scientifique, et de l'Acte uniforme de l'OHADA relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique.

Article 3 : Tutelle administrative

L'Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau est placée sous la tutelle du ministère en charge de la Santé.

Article 4 : Siège social

Le siège social de l'Agence est fixé à Cotonou. Il peut être transféré en tout autre lieu de la République du Bénin par décision du Conseil des Ministres et sur proposition du Conseil d'administration.

Article 5 : Mission et attributions

L'Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau a pour mission, la coordination et la mise en œuvre de la politique nationale en matière de contrôle de la qualité des produits de santé et de l'eau.

A ce titre, elle est chargée :

- de procéder au contrôle de qualité des produits de santé ;
- de procéder au contrôle sanitaire de l'eau de consommation fournie par les structures productrices et distributrices d'eau ;
- de procéder à la vérification de la conformité des eaux usées aux normes en vigueur ;
- d'assurer la tenue des substances étalons et produits de références à l'échelle nationale ;

- de contribuer à la lutte contre la vente illicite des produits de santé et de l'eau non conformes aux normes ;
- de faire les expertises toxicologiques des industries pharmaceutiques et des structures productrices et distributrices d'eau ;
- de réaliser toute étude en rapport avec ses attributions.

Le contrôle de qualité s'effectue en collaboration avec les organes de régulation concernés et conformément à la réglementation en vigueur sur des échantillons prélevés au niveau :

- du cordon douanier ;
- des établissements de fabrication, d'importation, d'exportation et de vente en gros de produits de santé ;
- des établissements de dispensation ou de commercialisation de produits de santé ;
- des entreprises productrices ou distributrices d'eau de consommation ;
- des entreprises productrices d'eau usée ou de rejet.

CHAPITRE II : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT

SECTION 1 : ORGANE D'ADMINISTRATION

Article 6 : Conseil d'administration.

L'Agence nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau est administrée par un Conseil d'administration.

Article 7 : Attributions du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration est l'organe d'orientation de l'Agence. Il est doté des pouvoirs les plus étendus pour prendre, en toutes circonstances, les mesures nécessaires à la bonne gestion de l'Agence. A ce titre et en plus de ses missions de supervision, de suivi et de contrôle de l'action de la direction générale, il est chargé :

- d'adopter les plans stratégiques et le programme pluriannuel d'actions et d'investissements ;
- d'approuver les projets et budgets annuels de l'Agence ;
- d'examiner les rapports d'activités de l'Agence ainsi que les rapports annuels de performance ;
- d'autoriser les actes et conventions passés par le Directeur général ;
- d'approuver le règlement intérieur et le manuel de procédures proposés par le Directeur général ;

- d'approuver l'organigramme ainsi que la grille de rémunération du personnel de l'Agence ;
- d'adopter les règles de gouvernance ainsi que le code d'éthique et de déontologie pour la conduite des dossiers de l'Agence ;
- de proposer à l'Autorité de tutelle, le cas échéant, la transformation ou la dissolution de l'Agence ainsi que toute modification des statuts ;
- d'autoriser les dons et legs ;
- d'arrêter les états financiers établis après chaque exercice par le Directeur général.

Article 8 : Composition du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est composé de sept (07) membres ainsi qu'il suit :

- un (1) représentant de la Présidence de la République ;
- un (1) représentant du ministère en charge de la Santé ;
- un (1) représentant du ministère en charge des Finances ;
- un (1) représentant du ministère en charge de l'Eau ;
- un (1) représentant du ministère en charge de la Recherche Scientifique ;
- un (1) représentant du ministère en charge de l'Élevage ;
- un (1) représentant du ministère en charge de l'Environnement.

Article 9 : Présidence du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration est présidé par le représentant du ministère en charge de la Santé.

Article 10 : Nomination des membres du Conseil d'administration

Les membres du Conseil d'administration sont nommés par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du ministre chargé de la Santé, après leur désignation par les structures ou autorités représentées, pour un mandat de trois (03) ans renouvelable une fois.

Article 11 : Vacance de poste d'administrateur

En cas de vacance de siège pour mutation, démission, décès ou tout autre motif, le membre concerné est remplacé par l'autorité ou la structure représentée dans un délai de trente (30) jours, à compter de la date de survenance de l'événement ayant provoqué la vacance.

Le membre remplaçant poursuit le mandat en cours pour le reste de sa durée. Il est nommé par décret pris en Conseil des Ministres.

Article 12 : Périodicité des réunions du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit en session ordinaire deux (2) fois par an.

Il peut également se réunir en session extraordinaire toutes les fois que son président le juge utile ou à la demande d'au moins un tiers (1/3) des membres.

Le Conseil d'administration est convoqué par son président qui fixe l'ordre du jour de la réunion.

La convocation, l'ordre du jour et les dossiers correspondants sont adressés à chaque membre du Conseil au moins sept (07) jours avant la réunion. Ce délai peut être réduit en cas d'urgence.

Article 13 : Quorum de réunion du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration siège valablement si la moitié (1/2) au moins de ses membres est présente ou représentée. En cas d'absence du président, le Conseil désigne en son sein un président de séance.

Article 14 : Majorité pour la prise de décision

Les décisions du Conseil d'administration sont prises à la majorité absolue des voix des membres présents ou représentés et sont constatées par procès-verbal.

En cas de partage des voix, celle du président du Conseil d'administration est prépondérante.

Article 15 : Secrétariat du Conseil d'administration

Le Directeur général de l'Agence participe aux réunions du Conseil d'administration avec voix consultative.

Il en assure le secrétariat.

Article 16 : Assistance de personnes ressources

Le Conseil d'administration peut faire appel à toute personne ressource susceptible d'apporter son expertise dans un domaine particulier et de l'éclairer au cours de ses travaux. La personne ressource n'a pas voix délibérative.

Article 17 : Indemnités de fonction des administrateurs

La fonction de membre du Conseil d'administration ne donne droit à aucune rémunération. Toutefois, les membres du Conseil d'administration bénéficient des indemnités de fonction conformément aux textes en vigueur.

Article 18 : Interdiction aux administrateurs de contracter avec l'Agence

Il est interdit aux membres du Conseil d'administration de contracter, sous quelque forme que ce soit, des emprunts auprès de l'Agence, de se faire consentir par elle un découvert

en compte courant ainsi que de faire cautionner ou avaliser par elle leurs engagements vis-à-vis des tiers.

Article 19 : Fautes des membres du Conseil d'administration

Les membres du Conseil d'administration sont personnellement responsables des infractions aux lois et règlements commises dans l'exercice de leurs fonctions.

Après la cessation de leurs fonctions, les administrateurs demeurent tenus au secret professionnel et s'abstiennent de poser des actes de nature à porter atteinte à l'impartialité et aux intérêts de l'Agence.

Article 20 : Autres modalités de fonctionnement du Conseil d'administration

Les conditions de fonctionnement du Conseil d'administration ainsi que les modalités d'adoption de ses décisions sont précisées dans un règlement intérieur que le Conseil d'administration adopte à la majorité de ses membres.

SECTION 2 : ORGANE DE GESTION

Article 21 : Direction générale

La gestion quotidienne de l'Agence est assurée par une direction générale.

Article 22 : Nomination du Directeur général

Le Directeur général de l'Agence est nommé par décret pris en Conseil des Ministres, sur proposition du Conseil d'administration après sélection par appel à candidature.

Il est choisi parmi les pharmaciens ou les ingénieurs chimistes ou biotechnologistes ayant au moins cinq (05) d'expériences professionnelles dans le domaine de l'analyse pharmaceutique, biologique et de contrôle de qualité de l'eau ou des produits de santé.

Article 23 : Attributions du Directeur général

Le Directeur général de l'Agence assure la gestion quotidienne et la bonne marche de l'Agence. Il est responsable de l'exécution, de la coordination et de la gestion des activités de l'Agence dans le respect des orientations fixées par le Conseil d'administration.

A ce titre, il :

- coordonne les activités de l'Agence ;
- procède au recrutement et au licenciement du personnel permanent ou contractuel de l'Agence dans le respect de la réglementation en vigueur ;
- élabore et fait adopter les documents de gestion de l'Agence par le Conseil d'administration ;

représente l'Agence dans tous les actes de la vie civile, notamment à l'égard des tiers ;

- veille à l'application correcte des procédures techniques, administratives, financières et comptables ;
- est l'ordonnateur du budget de l'Agence.

Article 24 : Organisation de la Direction générale

Les directions techniques ou services, leurs attributions, leur organisation sont fixés par décision du Directeur général, après approbation de l'organigramme par le Conseil d'administration.

En cas de besoin, l'Agence peut disposer d'un comité scientifique dont la composition et les attributions sont déterminées par décision du Directeur général après approbation du Conseil d'administration.

Article 25 : Nomination des directeurs techniques

Les directeurs techniques sont nommés par décision du Directeur général après approbation du Conseil d'administration.

Article 26 : Personne responsable des marchés publics

La Personne responsable des marchés publics, habilitée à signer les marchés passés par l'Agence, est chargée de conduire la procédure de passation jusqu'à la désignation de l'attributaire et l'approbation du marché définitif et de son suivi.

Article 27 : Nomination de la Personne responsable des marchés publics

La Personne responsable des marchés publics est nommée, après appel à candidature, par le Directeur général, parmi les cadres de la catégorie A échelle 1 ou équivalent, justifiant idéalement d'une expérience d'au moins quatre (4) ans dans le domaine des marchés publics.

La Personne responsable des marchés publics a rang de directeur technique.

Article 28 : Commission de passation des marchés publics

La Personne responsable des marchés publics est assistée dans l'exécution de sa mission par une commission de passation des marchés publics. La Commission assure sa mission conformément à la réglementation en vigueur.

Article 29 : Nomination des membres de la Commission de passation des marchés publics

Les membres de la Commission de passation des marchés publics sont nommés conformément à la réglementation en vigueur.

CHAPITRE III : ANNÉE SOCIALE, COMPTES SOCIAUX ET CONTRÔLE DE GESTION

Article 30 : Année sociale

L'année sociale correspond à l'année civile.

Article 31 : Ressources de l'Agence

Les ressources de l'Agence sont constituées :

- des apports en nature constitués de biens meubles et immeubles appartenant à l'État et mis à sa disposition ;
- de la subvention annuelle de l'Etat déterminée et inscrite dans la Loi des finances ;
- des ressources mises à la disposition de l'Agence par les Partenaires techniques et financiers ;
- des recettes perçues par l'Agence à l'occasion de la réalisation de ses attributions ;
- des dons et legs ;
- de toutes autres sources de financement affectées à l'Agence en vertu d'une réglementation particulière.

Article 32 : Comptabilité de l'Agence

La comptabilité de l'Agence est tenue en conformité avec les dispositions du droit comptable de l'OHADA.

Elle est soumise au contrôle d'un commissaire aux comptes.

Article 33 : Programme d'activités et budget prévisionnel

Le Directeur général soumet au Conseil d'administration, pour l'année suivante et trois (03) mois au plus tard avant la fin de l'exercice courant, un programme d'activités, les comptes d'exploitation prévisionnels et un budget d'investissement.

Article 34 : Vote du budget

Le budget de l'Agence est voté en équilibre des recettes et des dépenses.

Article 35 : Opérations de clôture d'exercice comptable

Dans un délai de trois (03) mois à compter de la clôture de l'exercice comptable, le Directeur général arrête les comptes de résultat, dresse les bilans et inventaires, prépare son rapport d'activités et les soumet à l'approbation du Conseil d'administration.

Article 36 : Contrôle du Conseil d'administration

L'Agence est soumise aux contrôles prévus par les textes en vigueur.

Le Conseil d'administration vérifie le respect, par la direction générale, des orientations qu'il a fixées.

Article 37 : Contrôle de l'autorité de tutelle

L'autorité de tutelle s'assure du contrôle de la qualité de la gestion de l'Agence à travers ses organes habilités.

Article 38 : Nomination d'un commissaire aux comptes

Il est nommé auprès de l'Agence, un commissaire aux comptes conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur.

Article 39 : Attributions du Commissaire aux comptes

Le Commissaire aux comptes émet sur les comptes annuels, une opinion indiquant qu'ils sont ou non réguliers et sincères et qu'ils donnent une image fidèle des résultats de la situation financière et du patrimoine de l'Agence pour la fin de l'exercice.

Il adresse son rapport directement et simultanément au Directeur général de l'Agence et au président du Conseil d'administration.

Article 40 : Participation du Commissaire aux comptes aux réunions du Conseil d'administration

Le Commissaire aux comptes assiste aux réunions du Conseil d'administration avec voix consultative. Il est astreint au secret professionnel pour les faits, les actes et renseignements dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

CHAPITRE IV : TRANSFORMATION ET DISSOLUTION DE L'AGENCE

Article 41 : Transformation de l'Agence

Sur rapport motivé du Directeur général, le Conseil d'administration peut proposer la transformation de l'Agence.

La proposition est soumise au ministre de tutelle qui en saisit le Conseil des Ministres.

4

Le cas échéant, l'évaluation de la valeur nette de l'Agence est établie par un expert indépendant.

La transformation de l'Agence n'entraîne pas sa dissolution.

Article 42 : Dissolution de l'Agence

La dissolution de l'Agence est décidée par le Conseil des Ministres sur rapport du président du Conseil d'administration. Le rapport propose un plan de liquidation qui prend en compte les aspects patrimoniaux et sociaux.

Article 43 : Liquidation du patrimoine de l'Agence

En cas de dissolution de l'Agence, les biens meubles et immeubles sont reversés, à titre conservatoire, au patrimoine du ministère en charge de la Santé.

Sur proposition conjointe du ministre chargé de la Santé et du ministre chargé des Finances, il est soumis au Gouvernement, un plan de liquidation du patrimoine avec une liste de potentiels liquidateurs.

La liquidation est clôturée par décret pris en Conseil des Ministres, sur rapport du liquidateur.