



LIGNE DIRETRICE SUR L'OCTROI DE LICENCE AUX ÉTABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 2 sur 26
--	--	--

Table des matières

1	Introduction	4
2	Définitions	5
3	Champ d'application	6
4	Références juridiques et normatives	7
5	Conditions générales d'ouverture d'un établissement pharmaceutique	7
5.1	Conditions légales et administratives	7
5.2	Exigences techniques et conformités aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de distribution en gros (BPDG)	9
5.3	Exigences techniques et conformités au bonnes pratiques officinales	10
5.4	Qualification du personnel	10
6	Conditions particulières à chaque catégorie d'établissement	10
6.1	Établissements pharmaceutiques industriels	10
6.2	Établissements de grossistes répartiteurs	11
6.3	Dépositaires pharmaceutiques	11
6.4	Officines de pharmacie	11
6.5	Autres établissements (importateurs, établissements de recherche)	11
7	Procédure d'obtention de la licence d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique	12
7.1	Retrait du formulaire	12
7.2	Soumission du formulaire	12
7.3	Analyse administrative	12
7.4	Évaluation technique et inspection	12
8	Pièces constitutives du dossier de demande de licence	13
8.1	Établissement de fabrication et de distribution en gros	13
8.2	Officine de pharmacie	16
9	Délivrance de licence	18
9.1	Notification de la Décision	18
9.2	Validité et renouvellement	19
10	Modification et extension de licence	19
10.1	Types de modifications concernés	19

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 3 sur 26
--	--	---

10.1.1	Modifications à caractère majeur	19
10.1.2	Modification à caractère mineure	20
10.2	Procédure de déclaration ou demande de modification	20
11	Suspension temporaire, retrait et annulation de licence	21
11.1	Motifs de suspension, retrait ou annulation	21
11.2	Procédure applicable	22
12	Mécanismes de recours en cas de litiges	23
12.1	Droit de recours du demandeur	23
12.2	Processus de dépôt d'un appel ou recours	24
12.3	Processus de dépôt de plainte ou réclamation	24
12.4	Processus de saisine d'une juridiction	25
13	Annexes	26

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 4 sur 26
--	--	--

1 Introduction

La disponibilité des médicaments et des autres produits de santé sûrs, efficaces et de qualité est un pilier fondamental de tout système de santé performant. Au Bénin, comme dans de nombreux pays en développement, la mise en place de mécanismes robustes de régulation constitue une condition essentielle pour garantir l'accès à de tels produits, et ainsi protéger la santé publique. Cette régulation se fait à travers des fonctions réglementaires pharmaceutiques.

Parmi les fonctions essentielles d'un système de réglementation pharmaceutique figure l'octroi de licences aux établissements intervenant dans la fabrication, l'importation, la distribution ou la dispensation de médicaments et autres produits de santé. Cette activité vise à s'assurer que seuls les opérateurs respectant les normes en vigueur sont autorisés à exercer, conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques reconnues.

L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique, délivrée par l'autorité compétente après inspection réglementaire, constitue l'un des principaux outils de contrôle mis en œuvre par l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé (ABMed), en collaboration avec le Ministère de la Santé.

Dans un contexte marqué par une croissance du marché pharmaceutique et une diversification des acteurs économiques, il est impératif pour les autorités de santé de renforcer les mécanismes de régulation afin de prévenir les risques liés à la circulation de produits de santé de qualité inférieure et falsifiés. L'octroi de licences constitue ainsi une mesure de régulation proactive permettant de contrôler l'environnement pharmaceutique national, en veillant à ce que chaque établissement opère dans des conditions conformes aux exigences réglementaires en vigueur.

Par ailleurs, l'harmonisation des procédures d'autorisation avec les standards régionaux et internationaux, notamment ceux édictés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et les initiatives d'harmonisation réglementaire en Afrique, contribue à renforcer la crédibilité du système de régulation du Bénin. Elle facilite également les échanges commerciaux régionaux et la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires, tout en assurant une meilleure protection des patients et des consommateurs sur l'ensemble du territoire national.

La présente ligne directrice a pour objectif de préciser les exigences réglementaires, de définir les procédures administratives applicables et de fournir un cadre harmonisé aux demandeurs souhaitant obtenir une autorisation d'ouverture et d'exploitation. Elle vise également à garantir la transparence, la cohérence et la prévisibilité du processus d'octroi de licences au Bénin.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 5 sur 26
--	--	--

2 Définitions

Établissement pharmaceutique : établissement dans lequel est exercé l'une quelconque des activités pharmaceutiques, notamment la fabrication, le conditionnement, l'importation, l'exportation, la distribution en gros ou au détail et la promotion des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

Établissement pharmaceutique industriel ou de production : établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'exportation, de reconditionnement et de vente en gros des médicaments et autres produits pharmaceutiques ;

Exploitant : établissement se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousse et précurseurs. L'exploitation comprend l'ensemble des opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes ;

Dépositaire : entreprise se livrant d'ordre et pour le compte d'un ou de plusieurs fabricants au stockage de médicaments et autres produits de santé dont il n'est pas propriétaire en vue de la distribution en gros et en l'état aux sociétés de grossistes-répartiteurs ;

Dispensation : acte pharmaceutique qui associe à la délivrance des médicaments et autres produits de santé, l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance ou de la demande du patient la préparation éventuelle des doses à administrer la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments de façon à assurer la sécurité et l'efficacité pour le patient.

Fabricant : établissement se livrant en vue de leur vente en gros de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments et autres produits de santé ;

Fabrication : ensemble des opérations comprenant l'achat des matériaux et de matières premières, la préparation de l'ingrédient pharmaceutique actif et du produit de santé finis, y compris l'emballage et le reconditionnement, l'étiquetage et le ré-étiquetage, le contrôle de qualité, la libération, le stockage, la distribution et les contrôles connexes.

Société grossistes-répartiteurs pharmaceutiques : société exerçant les activités liées à l'achat, à l'importation, à la détention, à la conservation et à la distribution en gros des médicaments et autres produits de santé

Pharmacien adjoint : est la personne qui, autorisée à exercer la pharmacie, assiste le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué d'un établissement de fabrication ou de distribution en gros ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 6 sur 26
--	--	---

Pharmacien délégué : pharmacien qualifié qui veille au sein d'un site supplémentaire de production ou de distribution, au respect des règles édictées au profit de la santé publique, sous l'autorité du pharmacien responsable ;

Pharmacien responsable : pharmacien qualifié au sein d'un établissement pharmaceutique, justifiant de l'expérience requise et jouissant d'une totale indépendance technique. Il est garant de l'exécution des activités pharmaceutiques conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques ;

Produits de santé : Produits à finalité sanitaire relevant du champ de compétence de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique. Il s'agit notamment :

- médicaments y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales ;
- Matières premières à usage pharmaceutique ;
- Dispositifs médicaux, réactifs et autres produits de laboratoire ;
- Produits cosmétiques ;
- Compléments nutritionnels

Succursale : établissement annexe de l'établissement pharmaceutique principal ;

Unités de reconditionnement pharmaceutiques : sont des établissements spécialisés dans l'achat en gros de médicaments et autres produits de santé en vue de leur reconditionnement et de leur mise sur le marché dans des conditions qui garantissent la qualité des produits ainsi reconditionnés ;

Unités artisanales de production : sont des unités de production pharmaceutiques de petite taille, mettant en œuvre des procédés automatiques, semi-automatiques et/ou artisanaux pour la production et la mise sur le marché de produits de santé ;

3 Champ d'application

La présente ligne directrice s'applique aux différents établissements pharmaceutiques. Il s'agit notamment :

- Établissements pharmaceutiques industriels ;
- Établissements de grossiste-répartiteur ;
- Dépositaires pharmaceutiques ;
- Officine de pharmacie.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 7 sur 26
--	--	--

4 Références juridiques et normatives

La ligne directrice relative à la procédure d'instruction des dossiers de demande de licences aux établissements pharmaceutiques est prise en application des textes législatifs et réglementaires suivants :

- Loi n°2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Décret 2024-1301 du 6 novembre 2024 portant condition d'installation des établissements de grossiste répartiteur ;
- Décret 2024-1296 du 6 novembre 2024 fixant les conditions de création et d'exploitation des officines de pharmacie ;
- Décret 2024-1293 du 6 novembre 2024 portant conditions d'installation des industries pharmaceutiques ;
- Décret 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence Béninoise de régulation pharmaceutique, désormais dénommé « Agence béninoise du Médicament et des autres produits de santé » ;
- Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication ;
- Décision n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices sur les bonnes pratiques de distribution ;
- Guide des bonnes pratiques de fabrication de l'Organisation Ouest africaine de la Santé (OOAS).

5 Conditions générales d'ouverture d'un établissement pharmaceutique

5.1 Conditions légales et administratives

- L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique, quelle que soit l'activité, sont subordonnées à une autorisation délivrée par arrêté du Ministre en charge de la santé sur proposition du Directeur Général de l'ABMed.
- Le démarrage effectif des activités d'exploitation d'un établissement pharmaceutique ne peut se faire qu'après l'obtention d'un quitus d'exploitation délivré par décision du Directeur général de l'ABMed après une inspection concluante effectuée par les pharmaciens inspecteurs.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 8 sur 26
--	--	--

- Le quitus d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est accordé en considération de la qualité des installations, des équipements et des qualifications de son personnel, conformément aux normes de bonnes pratiques en vigueur.
- Un établissement pharmaceutique fonctionne dans des conditions offrant toutes les garanties pour la santé, la sécurité des travailleurs et la préservation de l'environnement conformément aux textes législatifs et réglementaires en vigueur.
- Le quitus d'exploitation d'un établissement industriel précise les formes pharmaceutiques concernées.
- Aucun établissement industriel, grossiste répartiteur ou dépositaire ne peut être installé sur le territoire national s'il ne dispose d'un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.
- Le pharmacien responsable exerce pleinement son rôle quant aux conditions de fonctionnement des services de l'établissement impliqué dans les activités pharmaceutiques, conformément aux missions fixées par la réglementation en vigueur. Il est autorisé à exercer cette fonction par décision du Directeur général de l'ABMed.
- Le pharmacien responsable d'un établissement industriel doit justifier d'une expérience d'au moins deux ans dans la fabrication de médicaments.
- Pour les établissements de grossiste répartiteur, l'expérience du pharmacien responsable est d'au moins de cinq ans dans la gestion d'une officine ou de deux dans la distribution en gros.
- L'établissement industriel, grossiste répartiteur ou de dépositaire doivent disposer de pharmaciens adjoints.
- Le nombre de pharmaciens adjoints requis pour un établissement pharmaceutique est fixé comme suit :
 - pour un établissement de fabrication, d'importation et d'exploitation :
 - un pharmacien adjoint, pour un effectif de 20 personnes ;
 - un second pharmacien adjoint, pour un effectif de 21 à 40 personnes ;
 - un troisième pharmacien adjoint, par tranche supplémentaire de 20 personnes.
 - pour un établissement de distribution en gros :
 - un pharmacien adjoint, pour un effectif de 30 à (50 employés) ;
 - un second pharmacien adjoint, pour un effectif de 51 à 70 employés ;
 - un pharmacien adjoint supplémentaire, par tranche de 50 employés supplémentaires.
 - Cet effectif est fixé en fonction des opérations suivantes :

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 9 sur 26
--	--	--

- fabrication, importation et tout contrôle y afférant ;
- magasinage, préparation des commandes, emballage transport et stockage ;
- suivi des lots, traitement des réclamations, retrait et retour des produits.

5.2 Exigences techniques et conformités aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et de distribution en gros (BPDG)

Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vise à permettre à l'ABMed d'évaluer l'adéquation entre l'organisation mise en place par le demandeur et les exigences réglementaires en vigueur. Il doit démontrer que le demandeur a une connaissance approfondie de l'activité pharmaceutique revendiquée et ses contraintes.

Le dossier doit définir clairement le périmètre pharmaceutique. Pour toutes les activités, les plans fournis doivent être lisibles, comporter une légende, faire apparaître toutes les ouvertures et préciser leur nature (portes, fenêtres, issues de secours).

Les divers flux doivent clairement être identifiables. Sur le plan des locaux fournis dans le dossier de demande, doivent apparaître clairement :

- Toutes les zones d'activité de réception, de fabrication, de contrôle ou de stockage ;
- Les zones spécifiques de stockage ;
- Les zones destinées à la documentation.

Le plan doit préciser les flux des personnes, des matières premières et des articles de conditionnement, des produits intermédiaires, des produits finis et les déchets liés aux opérations pharmaceutiques.

Le dossier doit comporter des informations complètes sur les principes des BPF et des BPDG concernant les locaux. Ces locaux destinés aux activités pharmaceutiques doivent être conçus et agencés de façon à permettre la bonne réalisation des opérations. Il doit exister une adéquation entre les surfaces des locaux affectés aux zones d'activités (réception, stockage, fabrication, contrôle de la qualité, etc) et le volume global de l'activité envisagé.

Un établissement pharmaceutique doit, en outre, avoir une complète indépendance vis-à-vis de son environnement proche ; dans le cas où il serait implanté dans les mêmes bâtiments que d'autres sociétés, il doit exister une séparation totale qui doit être décrite dans le dossier.

Pour les dépositaires, les noms et adresses des établissements donneurs d'ordre doivent être indiqués.

Le dossier doit être accompagné d'une note technique permettant d'évaluer le degré d'organisation et de maîtrise de l'activité au regard des exigences des bonnes pratiques au travers du système qualité documentaire correspondant.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 10 sur 26
--	--	---

5.3 Exigences techniques et conformités au bonnes pratiques officinale

L'emplacement des locaux d'une officine est fixé par la licence délivrée par arrêté du ministre en charge de la santé.

Les locaux sont spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus. Les locaux forment un ensemble d'un seul tenant, ils ne communiquent avec aucun autre local professionnel ou commercial.

Les locaux exploités par l'officine sont conçus et agencés pour assurer la sécurité des produits pharmaceutiques entreposés et permettre un entretien garantissant leur bonne conservation.

Un espace de confidentialité doit être disponible et clairement identifié.

Le matériel est qualifié et adapté à l'usage auquel il est destiné.

5.4 Qualification du personnel

Dans le dossier, il faut fournir les éléments permettant de justifier que les ressources humaines seront adaptées aux activités à réaliser dans l'établissement pharmaceutique. Il faut mettre ces éléments en perspective pour justifier le caractère adapté des moyens, fournir le nombre d'employés affectés aux différentes opérations pharmaceutiques, leurs compétences au regard du volume d'activité prévu.

Tout le personnel de l'officine reçoit une formation initiale interne et continue adaptée aux activités qui leurs sont confiées.

6 Conditions particulières à chaque catégorie d'établissement

6.1 Établissements pharmaceutiques industriels

L'établissement pharmaceutique industriel est la propriété d'un pharmacien ou d'une société à laquelle participe un pharmacien.

L'ouverture et l'exploitation d'un établissement industriel sont subordonnées à l'obtention d'une autorisation délivrée après inspection concluante.

Lorsqu'un établissement pharmaceutique industriel comporte plusieurs sites, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte. Chaque site est placé sous la direction d'un pharmacien délégué à l'exception du site où exerce le pharmacien responsable.

Le pharmacien délégué est responsable de l'application, dans le site concerné, des dispositions législatives et réglementaires solidairement avec le pharmacien responsable de l'établissement.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 11 sur 26
--	--	---

6.2 Établissements de grossistes répartiteurs

L'établissement pharmaceutique de grossiste répartiteur peut être créé par un ou plusieurs pharmaciens ou par tout autre personne.

En fonction de la situation du marché, l'État met en concurrence le nombre de licences qu'il juge approprié.

Le dépôt de dossier pour l'obtention de l'autorisation se fait sur appel à candidature de l'ABMed précisant le nombre de licences à délivrer.

L'ouverture de toute succursale de l'établissement de grossiste répartiteur fait l'objet d'une autorisation d'extension.

6.3 Dépositaires pharmaceutiques

Seuls les établissements grossistes-répartiteurs pharmaceutiques titulaires de la licence spécifique sont autorisés à exercer l'activité de dépositaire pharmaceutique en république du Bénin. L'autorisation d'exercice d'activité de dépositaire suit les mêmes procédures que celles d'un établissement de grossiste-répartiteur.

6.4 Officines de pharmacie

Pour toute demande d'ouverture d'une officine, le pharmacien doit remplir les conditions suivantes :

- être de nationalité béninoise ou ressortissant d'un État de l'UEMOA ou d'un État appliquant le principe de réciprocité avec le Bénin ;
- être titulaire du diplôme de docteur d'État en pharmacie ;
- être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin.

Les dossiers de demande sont étudiés en tenant compte des critères suivants :

- Conformité du dossier de demande à la carte pharmaceutique en vigueur ;
- Ancienneté dans l'exercice de la pharmacie au Bénin ;
- Antériorité de l'enregistrement de la demande.

6.5 Autres établissements (importateurs, établissements de recherche)

Les importateurs se conforment aux mêmes exigences que les établissements de distribution en gros.

Les établissements de recherche doivent détenir une autorisation conformément à la réglementation en vigueur.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 12 sur 26
--	--	---

7 Procédure d'obtention de la licence d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique

7.1 Retrait du formulaire

Le formulaire de demande est disponible sur le site de l'ABMed et peut être téléchargé via le lien www.abmed.bi.

Ce formulaire doit être dûment rempli, daté et signé par le pharmacien responsable de la demande. Il permet au demandeur de constituer correctement son dossier. Toutes les rubriques du formulaire doivent être complétées ; toute information manquante fait l'objet d'une justification formelle.

Le formulaire rempli doit être accompagné des pièces justificatives énumérées dans la section « Documents à annexer ». Cette section sert également de liste de vérification permettant au demandeur de s'assurer que son dossier est complet avant le dépôt.

7.2 Soumission du formulaire

Le formulaire de demande renseigné et accompagné du dossier est déposé par voie électronique sur la plateforme dédiée : service-public.bi. Le dépôt du dossier comporte la saisie en ligne de données et le dépôt au format PDF de pièces justificatives. Un accusé de réception du dossier est délivré à l'issue du dépôt.

Les dossiers de demande d'attribution de site de création d'officine sont déposés en ligne sur la plateforme service-public.bi, 15 jours après la publication de l'arrêté instituant la carte pharmaceutique.

7.3 Analyse administrative

Le responsable de la réception du dossier procède à la vérification de sa complétude en s'assurant que toutes les pièces requises sont présentes et conformes.

Si le dossier est complet, une notification est envoyée à l'intéressé pour l'informer de la recevabilité de sa demande.

Les dossiers incomplets ne sont pas retenus ; une notification indiquant la liste des pièces manquantes est alors adressée au demandeur.

Quant aux dossiers non conformes, ils sont rejetés. Les motifs de rejet sont notifiés et transmis à l'intéressé.

7.4 Évaluation technique et inspection

Il est mis en place une commission chargée des autorisations d'exercice en clientèle privée, d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques. La commission évalue le dossier et émet selon

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 13 sur 26
--	--	--

le cas, un avis favorable ou défavorable sur toute demande de licence dans un délai de deux (02) mois à compter de la date de réception du dossier complet par le service des licences.

A la suite des travaux de la commission, un délai d'un (01) mois est fixé pour la délivrance des arrêtés portant autorisation de création des établissements industriels et de distribution en gros.

Dans le cas des officines de pharmacie, une semaine après la clôture des dépôts, la liste des pharmaciens et un exemplaire de chaque dossier est transmis à l'Ordre National des pharmaciens pour avis. L'ordre dispose d'un délai d'un (01) mois pour donner son avis consultatif qui porte sur la situation administrative du pharmacien et le respect des règles professionnelles et déontologiques.

Un comité ad hoc d'attribution des sites est mis en place par le Directeur général de l'ABMed.

Ce comité a pour mission de procéder à l'évaluation des dossiers puis à l'attribution des sites suivant les critères définis par arrêté du ministre de la Santé

Après l'obtention de l'autorisation, une inspection est effectuée sur demande du requérant par les pharmaciens inspecteurs afin de vérifier la conformité des installations aux normes des bonnes pratiques. Il s'agit d'une inspection planifiée en collaboration avec le service des licences préalable à la délivrance du quitus d'exploitation. Ce quitus, conditionné par un rapport d'inspection favorable, autorise le démarrage effectif des activités de l'établissement.

8 Pièces constitutives du dossier de demande de licence

Pour toute exercice d'une activité pharmaceutique, le pharmacien porteur du projet dispose au préalable d'une autorisation d'exercice en clientèle privée.

Le dossier de demande d'autorisation d'exercice en clientèle privée est composé des pièces suivantes :

- Formulaire de demande dûment renseigné par le demandeur (Annexe I) ;
- Une attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin ;
- Une copie légalisée du diplôme d'État en pharmacie ;
- L'original du récépissé de versement d'une somme de quinze mille (15 000) FCFA dans le compte n°BJ6600100100000104629533 domicilié au Trésor public ;
- Une copie légalisée de l'acte de naissance du requérant ;
- Un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois.

NB : Préciser dans le récépissé : frais d'étude du dossier d'autorisation d'exercice en clientèle privée.

8.1 Établissement de fabrication et de distribution en gros

La demande d'autorisation d'ouverture d'un établissement de fabrication et de distribution en gros comporte les pièces suivantes :

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 14 sur 26
--	--	---

- un formulaire de demande à renseigner par le pharmacien responsable (Annexe II) ;
- un extrait du registre du commerce et les statuts de la société mentionnant au moins l'activité ou les activités pharmaceutiques pour lesquelles une autorisation est demandée ;
- une copie certifiée conforme du diplôme d'État de docteur en pharmacie ou d'un diplôme admis comme équivalent du pharmacien responsable ;
- une photocopie de l'autorisation d'exercice en clientèle privée du pharmacien responsable ;
- les attestations prouvant l'expérience professionnelle du pharmacien responsable dans le domaine de la fabrication ou de la distribution en gros des produits de santé ;
- un titre de propriété, un contrat ou une promesse de location du site devant abriter l'établissement ;
- une étude de faisabilité technique comprenant les plans détaillés avec description des locaux devant abriter les bureaux, l'unité de production, les magasins ainsi que la liste détaillée de l'équipement technique ;
- un versement électronique d'un montant de 550 000 FCFA (établissements de grossiste-répartiteur) et de 200 000 FCFA (établissements industriels)
- une étude du marché de production au Bénin (pour l'industrie) ; ou un rapport d'étude du marché de la distribution en gros de médicaments au Bénin (pour les grossistes-répartiteurs et les dépositaires).

Pour les établissements de grossiste-répartiteur spécialisés dans la distribution en gros des médicaments exclusivement à usage vétérinaire, la fonction du pharmacien responsable peut être assurée par un médecin vétérinaire.

Pour les dépositaires, les pièces sont complétées avec la liste des fournisseurs locaux et internationaux disponibles au moment de la requête si l'établissement est un dépositaire.

Pour l'obtention du quitus d'exploitation, le pharmacien responsable dépose les pièces ci-après :

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe III) ;
- un quitus ou un certificat de conformité environnemental délivré par le Ministère chargé de l'environnement (établissements industriels) ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- une copie du procès-verbal portant désignation du pharmacien responsable ;
- une copie de l'attestation d'inscription du pharmacien responsable à l'Ordre National des pharmaciens du Bénin ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 15 sur 26
--	--	--

- les attestations prouvant l'expérience professionnelle du pharmacien responsable dans le domaine de la fabrication (si c'est une industrie) ou de la distribution en gros (cas d'un grossiste) des produits de santé ;
- un extrait de l'organigramme projeté reflétant l'organisation pharmaceutique de l'établissement, sur lequel figurent les postes clés occupés par des pharmaciens, et les liens hiérarchiques fonctionnels, conformément à la réglementation en vigueur ;
- un contrat de bail ou un titre de propriété de l'établissement principal et des succursales s'il y'en a ;
- une copie du plan de masse indiquant tous les bâtiments de l'établissement avec leur affectation ;
- une copie des plans lisibles des locaux comprenant, un plan côté et parafé incluant les flux notamment matières, matériels et personnels conformément aux bonnes pratiques en vigueur ;
- Une note technique décrivant :
 - la dénomination de l'établissement pharmaceutique ;
 - les modalités de mise en œuvre des opérations pharmaceutiques réalisées dans l'établissement ;
 - la description du système qualité pharmaceutique mis en place ;
 - les moyens de transport et de livraison des produits concernés par l'activité pharmaceutique y compris les activités sous-traitées et les conditions de cette sous-traitance ;
 - la liste des équipements majeurs acquis, nécessaires à l'exercice des opérations envisagées ;
 - les éléments permettant de justifier que les ressources et les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipements, etc.) seront adaptés à une activité réalisée dans le respect des référentiels en vigueur (Bonnes Pratiques de Fabrication ou Bonnes Pratiques de Distribution, etc.).

Pour l'industrie pharmaceutique, la note précise également la description détaillée des systèmes de traitement d'air et d'eau, avec les plans correspondants mais aussi la description des moyens prévus pour éviter les contaminations croisées.

Pour les dépositaires, la note comprend les nom et adresse du ou des établissements pharmaceutiques donneurs d'ordre du dépositaire.

Le pharmacien responsable de l'établissement dispose d'un délai d'un (01) mois à compter de la date de notification de la décision portant quitus d'exploitation, pour déposer un dossier de demande

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 16 sur 26
--	--	---

d'autorisation d'exercer en qualité du pharmacien responsable. Le dossier est composé de pièces suivantes :

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe IV) ;
- une copie du procès-verbal daté et dûment signé portant nomination du pharmacien responsable précisant son mandat social et ses pouvoirs ;
- une copie de l'acte de naissance sécurisé ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité Béninoise ou une pièce attestant que le pharmacien est ressortissant de l'espace UEMOA ;
- une copie du diplôme de docteur d'État en pharmacie, l'attestation d'équivalence, l'attestation d'authenticité, le cas échéant, pour les diplômes obtenus à l'étranger
- une copie conforme du contrat de travail du pharmacien responsable ;
- une copie de la décision portant quitus d'exploitation de l'établissement ;
- une copie conforme des documents justifiant l'expérience professionnelle ;
- une copie de l'attestation d'inscription à l'Ordre National des pharmaciens du Bénin.

8.2 Officine de pharmacie

Le dossier de demande d'autorisation d'ouverture d'officine se fait en ligne sur la plateforme service-public.bj et est composé des pièces suivantes :

- une demande de licence de création d'une officine de pharmacie adressée au ministre chargé de la Santé ;
- une copie du diplôme de docteur d'État en pharmacie ou une copie de l'attestation d'authenticité pour les diplômes obtenus à l'étranger ou une copie de l'attestation d'équivalence, le cas échéant ;
- une copie de l'attestation d'inscription au Tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin ;
- un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- un versement électronique d'un montant de 300 000 FCFA.

Pour l'obtention du quitus d'exploitation, le pharmacien titulaire dépose le dossier composé des pièces suivantes :

- Une demande de quitus d'exploitation adressée au Directeur Général de l'ABMed ;
- Une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'Officine ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 17 sur 26
--	--	---

- Une copie de l'attestation d'inscription à l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin.

Pour l'obtention de la licence d'ouverture d'une officine de pharmacie au profit d'une société d'exploitation en commun, le pharmacien associé responsable statutaire produit, un dossier constitué des pièces ci-après :

- une demande de licence d'ouverture d'une officine de pharmacie au nom de la société d'exploitation en commun ;
- un titre de propriété ou un contrat de bail de location d'un immeuble sur le site devant abriter l'officine ;
- une copie des statuts de la société d'exploitation en commun ;
- pour chaque pharmacien associé, il faut :
 - le diplôme de docteur d'État en pharmacie, l'attestation d'équivalence, l'attestation d'authenticité, le cas échéant, pour les diplômes obtenus à l'étranger ;
 - l'attestation d'inscription au Tableau de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin ;
 - le casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
 - le certificat de nationalité ;
 - un versement électronique d'un montant de 300 000 F CFA.

Pour toute absence, le pharmacien titulaire notifie par écrit, deux (02) jours au moins avant son départ, au Directeur général de l'ABMed. La notification comporte les pièces ci-après :

- une lettre de déclaration d'absence adressée par le pharmacien titulaire au directeur général de l'ABMed, avec ampliation au Conseil national de l'Ordre national des Pharmaciens du Bénin, indiquant la durée d'absence ;
- une lettre signée du pharmacien remplaçant marquant son accord ;
- une copie de la convention entre le titulaire et le remplaçant pour une absence du titulaire dont la durée est supérieure à un (01) mois ;
- la preuve de l'inscription du remplaçant au Tableau de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin.

Le pharmacien qui postule à la gérance d'une officine de pharmacie adresse au Directeur Général de l'ABMed, un dossier comprenant les pièces suivantes :

- une demande d'autorisation de gérance ;
- une copie du diplôme de docteur d'État en pharmacie ou une copie de l'attestation d'authenticité pour les diplômes obtenus à l'étranger ou une copie de l'attestation d'équivalence, le cas échéant, des diplômes obtenus à l'étranger ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 18 sur 26
--	--	---

- une copie de l'acte de naissance sécurisé ;
- une copie de l'attestation d'inscription au Tableau de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin en cours de validité ;
- un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- une copie du certificat de nationalité ;
- une copie du contrat de gérance conclu avec les ayants-droits du titulaire décédé ou avec le représentant légal du pharmacien titulaire déclaré incapable ;

Tout pharmacien désireux d'acquérir une officine de pharmacie mise en cession soumet sur la plateforme service-public.bj un dossier comprenant les pièces ci-après :

- une demande d'acquisition de l'officine de pharmacie mise en cession ;
- une copie du diplôme de docteur d'État en pharmacie ;
- une copie de l'attestation d'authenticité pour les diplômes obtenus à l'étranger ;
- une copie de l'attestation d'équivalence, le cas échéant, pour les diplômes obtenus à l'étranger ;
- une copie de l'attestation d'inscription au Tableau de l'Ordre National des Pharmaciens du Bénin ;
- un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
- un récépissé de versement (paiement en ligne d'un montant de 300 000 FCFA)
- un avis de non-objection du Directeur Général de l'ABMed.

9 Délivrance de licence

9.1 Notification de la Décision

La licence de création d'un établissement pharmaceutique est délivrée par arrêté du ministre en charge de la santé dans un délai de cent-vingt (120) jours à compter de la réception du dossier. Le quitus d'exploitation de l'établissement est délivré par décision du Directeur Général de l'ABMed dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception du dossier sous réserve d'un rapport d'inspection favorable.

- Pour un établissement pharmaceutique industriel, un délai maximum de vingt-quatre (24) mois renouvelable une seule fois à partir de la notification de l'autorisation de création, est accordé au pharmacien responsable pour solliciter le quitus d'exploitation de l'établissement. Passé ce délai, l'autorisation de création est caduque.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 19 sur 26
--	--	---

- Dans le cas de l'officine et des établissements de distribution en gros ce délai est fixé à vingt-quatre (24) mois avec possibilité de prorogation d'un (1) an au maximum.

Durant cette période, l'ABMed peut exiger du demandeur qu'il fournisse toute information utile à l'évolution du projet de création de l'établissement. Le quitus d'exploitation de l'établissement est limité à l'activité ayant fait l'objet de l'autorisation de création.

9.2 Validité et renouvellement

Les établissements pharmaceutiques industriels et de distribution en gros doivent se conformer aux règles de bonnes pratiques en vigueur. La conformité totale est matérialisée par la délivrance d'un certificat de bonnes pratiques. Ledit certificat a une durée de validité de trois (3) ans pour les établissements pharmaceutiques industriels et de cinq (5) ans pour les établissements de distribution en gros. Ces établissements procèdent régulièrement au renouvellement desdits certificats.

10 Modification et extension de licence

Toute modification ou extension de l'autorisation initiale d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique est déclarée à l'ABMed. L'ABMed s'assure, au moyen d'inspection, du respect des dispositions juridiques et les normes de bonnes pratiques. Toutefois, s'il est constaté que les modifications proposées ne sont pas conformes aux dispositions précitées, l'Agence en charge du médicament s'oppose à leur réalisation par lettre motivée.

10.1 Types de modifications concernés

10.1.1 Modifications à caractère majeur

Les modifications sont classées majeures lorsqu'elles concernent l'un des éléments suivants :

- la fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de produits parmi les médicaments à usage humain, les médicaments expérimentaux à usage humain ;
- la fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionné par l'autorisation d'ouverture en vigueur ;
- la mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation ;
- la création de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros ou de stockage ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 20 sur 26
--	--	--

- la suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et de contrôle de la qualité, ou toute suppression de locaux non autorisée ;
- les modifications des conditions de stockage des médicaments classés comme stupéfiants pour les distributeurs en gros ;
- la modification du territoire de répartition mentionné ;
- le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant du statut d'exploitant ;
- le déménagement sur un même site d'un établissement pharmaceutique disposant du statut de fabricant ou d'importateur, lorsque les activités de ceux-ci sont limitées à la libération des lots.

10.1.2 Modification à caractère mineure

Les modifications sont classées mineures lorsqu'elles concernent l'un des éléments suivants :

- le changement de la dénomination sociale ou de la forme juridique de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
- le transfert du siège social ou changement de libellé de l'adresse du siège social de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
- la nomination d'un nouveau pharmacien responsable ;
- la cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique dans l'établissement pharmaceutique.

10.2 Procédure de déclaration ou demande de modification

En cas de modifications à caractère majeure, une inspection du site est planifiée, si le rapport d'inspection est favorable l'autorisation initiale est modifiée par arrêté du Ministre en charge de la santé.

Le pharmacien responsable dépose un dossier comportant les pièces suivantes :

- un formulaire de demande renseigné par le pharmacien responsable (Annexe V) ;
- un document décrivant les modifications projetées ;
- une copie des nouveaux statuts de la société, dans le cas où les changements les affectent ;
- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- une copie de la décision portant quitus d'exploitation de l'établissement ;
- une copie de la décision portant autorisation d'exercer en qualité de pharmacien responsable de l'établissement ;
- une copie de la carte d'inscription à l'Ordre en cours de validité du pharmacien responsable.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 21 sur 26
--	--	--

Toute modification à caractère mineure ne portant pas sur un élément direct relatif à la fabrication et au matériel technique de l'établissement, fait l'objet de déclaration auprès de l'ABMed. Une nouvelle autorisation du ministre en charge de la santé n'est pas nécessaire, le pharmacien responsable renseigne le formulaire de déclaration (Annexe VI).

L'ouverture de tout succursale d'un grossiste-répartiteur doit faire l'objet d'une autorisation délivrée par décision du Directeur général de l'ABMed. Le dossier de demande est composé des pièces suivantes :

- une copie de l'arrêté portant autorisation de création de l'établissement ;
- une copie de la décision portant quitus d'exploitation de l'établissement ;
- un contrat de bail ou titre de propriété des locaux devant abriter le site supplémentaire ;
- un document comprenant les plans détaillés avec description des locaux devant abriter les bureaux et les magasins ainsi que la liste détaillée de l'équipement technique et des moyens roulants ;
- un dossier du pharmacien délégué du site supplémentaire composé de :
 - une copie légalisée du diplôme de docteur d'État en pharmacie et l'attestation d'équivalence en plus de l'attestation d'authenticité, le cas échéant, pour les diplômes obtenus à l'étranger ;
 - une copie de l'attestation d'inscription au Tableau de l'Ordre national des pharmaciens du Bénin ;
 - un casier judiciaire datant de moins de trois (03) mois ;
 - une copie du certificat de nationalité béninoise ou une pièce attestant que le pharmacien délégué est ressortissant de l'espace UEMOA.

11 Suspension temporaire, retrait et annulation de licence

11.1 Motifs de suspension, retrait ou annulation

- a) Pour les établissements de fabrication ou de distribution en gros
 - La suspension de licence peut être prononcée notamment dans les cas suivants :
 - Non-respect du circuit d'approvisionnement ;
 - Défaut de système documentaire et de conservation des documents relatifs à chaque lot de médicaments et autres produits de santé ;
 - Refus de se soumettre à une inspection pharmaceutique ;
 - Défaut de notification d'un risque de rupture.
 - Le retrait ou annulation de la licence peut être prononcé dans les cas suivants :
 - Défaut de quitus d'exploitation ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 22 sur 26
--	--	--

- Récidive dans le non-respect du circuit d'approvisionnement en médicaments et autres produits de santé ;
 - Mise sur le marché de médicaments non enregistré ou susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ;
 - Exportation de médicaments sans certificat de produit pharmaceutique ;
 - Non-respect des règles de bonnes pratiques ;
 - Défaut de réalisation des analyses de conformité pour s'assurer de la qualité des médicaments produits avant commercialisation ;
 - Défaut de pharmacien responsable.
- b) Pour les officines de pharmacie
- Les motifs de suspension sont les suivants :
 - Défaut de quitus d'exploitation ;
 - Vente en ligne de médicaments à prescription obligatoire sans autorisation ;
 - Ouverture d'une officine de pharmacie en l'absence du pharmacien titulaire ou du pharmacien remplaçant ;
 - Gérance d'une officine de pharmacie par les ayants-droits d'un pharmacien décédé, en l'absence de pharmacien gérant ;
 - Maintien en gérance d'une officine de pharmacie au-delà du délai réglementaire par les ayants-droits d'un pharmacien décédé ;
 - Déplacement d'une officine de pharmacien sans autorisation ;
 - Exploitation d'une officine de pharmacie par un pharmacien déclaré inapte.
 - Le retrait ou l'annulation de la licence est prononcé dans les cas suivants :
 - Le non-respect des dispositions législatives et réglementaires compte tenu de la gravité des faits ;
 - Le non-respect des bonnes pratiques officinales, compte tenu de la gravité de la faute commise ;

11.2 Procédure applicable

L'ABMed, après inspection ayant constaté une non-conformité et une mise en demeure restée sans effet, peut prononcer l'une des sanctions administratives ci-après :

- l'avertissement ;
- suspension de l'approvisionnement de l'établissement ;
- confiscation de l'équipement ou du matériel objet de l'infraction ;

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 23 sur 26
--	--	--

- suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et autre produit de santé ;
- sanctions pécuniaires ;
- mise en quarantaine de médicaments et autres produits de santé ;
- fermeture temporaire de l'établissement
- retrait de la licence ou fermeture définitive de l'établissement.

Les sanctions pécuniaires telles que prévues par les dispositions réglementaires en vigueur peuvent aller de 100 000 à 200 000 francs CFA.

L'avertissement est adressé au pharmacien responsable lui intimant l'ordre de respecter les normes applicables en matière d'exploitation d'un établissement pharmaceutique.

L'autorisation d'exploitation d'un établissement pharmaceutique peut, après mise en demeure d'un (01) mois restée sans effet, être suspendue ou révoquée en cas de violation des dispositions législatives et réglementaires. En cas d'urgence de santé publique, une mise en demeure n'est pas nécessaire et l'autorisation peut être retirée immédiatement.

12 Mécanismes de recours en cas de litiges

12.1 Droit de recours du demandeur

Tout demandeur qui reçoit une notification de rejet de sa demande de licence d'ouverture d'établissement dispose d'un délai de deux (2) mois, à compter de la date de la notification, pour faire un recours préalable obligatoire auprès de l'ABMed. Ce recours peut permettre à l'ABMed, structure émettrice de la décision de corriger ou de rectifier d'éventuelles erreurs matérielles de ladite décision le cas échéant.

Si ce recours préalable est rejeté par l'ABMed (décision explicite ou silence gardé à l'expiration de son délai de réponse), l'usager dispose d'un délai de deux (2) mois à compter de la date de cette décision infructueuse pour choisir entre les deux voies de recours suivantes :

- Voie administrative (optionnelle) : saisir le Conseil de Surveillance. Le Conseil statue dans un délai de trente (30) jours. La décision rendue (ou le silence gardé) par le Conseil de Surveillance est alors susceptible de recours devant le Juge administratif dans le délai de deux (2) mois.
- Voie contentieuse (directe) : Saisir directement le Juge administratif.

En résumé, l'usager a l'obligation de passer par l'ABMed en premier lieu, mais il a ensuite le choix entre le Conseil de Surveillance et le Juge administratif.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 24 sur 26
--	--	---

En cas de silence de l'ABMed sur la demande de licence au-delà d'un délai de quatre (4) mois à compter de la date de réception du dossier, le requérant peut saisir directement le Conseil de Surveillance qui statue dans un délai de trente (30) jours.

La décision rendue (ou silence gardé au-delà de 30 jours) par le Conseil de Surveillance, dans le cadre de l'une ou l'autre de ces procédures, est alors susceptible de recours devant le Juge administratif dans le délai de deux (2) mois à compter de sa notification.

12.2 Processus de dépôt d'un appel ou recours

Toute personne qui conteste une décision de l'ABMed peut saisir le Conseil de surveillance du sous-secteur pharmaceutique. Mais avant, elle doit faire la preuve d'un recours préalable adressé à l'ABMed et resté infructueux.

a) Recours préalable adressé à l'ABMed

L'usager contestant une décision de l'ABMed peut adresser un recours préalable contre ladite décision.

Ainsi, le recours doit contenir les éléments ci-après :

- les coordonnées complètes du demandeur.
- La décision de l'ABMed contestée (date, référence si disponible).
- Les motifs précis du recours (pourquoi vous contestez la décision).
- Les pièces justificatives ou les documents supplémentaires à l'appui du recours

b) Recours adressé au Conseil de Surveillance

Pour exercer un recours auprès du Conseil de Surveillance du Sous-Secteur Pharmaceutique (CS-SSP), il faut saisir l'organisme via un formulaire en ligne sur la plateforme e-service de CatIS et cherchez le service dédié à la saisine du CS-SSP. Le recours sera ensuite instruit, déclaré recevable ou non, et traité en session. Le recours est inopérant si l'usager ne peut faire la preuve d'un recours préalable adressé à l'ABMed et resté infructueux.

Aussi, l'usager peut-il accéder à la plateforme en ligne de l'ABMed pour toutes informations nécessaires. Tous les recours sont traités conformément aux dispositions législatives et réglementaires. L'ABMed s'engage à respecter toutes les règles d'éthiques et déontologiques pour une bonne exécution du présent document.

12.3 Processus de dépôt de plainte ou réclamation

La plainte ou réclamation peut porter sur la procédure ayant permis l'obtention de la décision ou de l'acte administratif.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice <hr/> OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 25 sur 26
--	--	---

Toute personne désireuse, peut, par lettre adressée au Directeur Général de l'ABMed, déposer une plainte ou réclamation contre une décision réglementaire.

Ainsi, la lettre de plainte ou réclamation doit contenir les éléments ci-après :

- Nom, prénoms et contact du demandeur ;
- Objet de la plainte ou de la réclamation ;
- Date de la plainte ou de la réclamation ;
- Pièces justificatives.

Aussi, la personne ou l'intéressé peut accéder à la plateforme en ligne de l'ABMed pour toutes informations nécessaires.

Tous les recours et plaintes seront traités conformément aux dispositions législatives et réglementaires. L'ABMed s'engage à respecter toutes les règles d'éthiques et déontologiques pour une bonne exécution du présent document.

12.4 Processus de saisine d'une juridiction

Avant la saisie d'une juridiction, toute personne qui conteste un acte administratif, a la possibilité d'effectuer une réclamation auprès de l'ABMed. C'est le recours préalable. . Ce recours peut être gracieux ou hiérarchique. Le recours gracieux est un recours adressé à l'auteur de l'acte litigieux ou à l'autorité qui a compétence pour résoudre le litige. Le recours hiérarchique est un recours adressé à l'autorité administrative hiérarchiquement supérieure à l'auteur de l'acte litigieux. Toutefois, la personne qui conteste une décision administrative, peut saisir les juridictions compétentes sous réserve d'une information préalable de l'autorité administrative qui a pris l'acte.

 ABMed AGENCE BÉNINOISE DU MÉDICAMENT ET DES AUTRES PRODUITS DE SANTÉ RÉPUBLIQUE DU BÉNIN	Ligne Directrice OL-LD-0001 Octroi de licences aux établissements pharmaceutiques	Réf : NA Version : 1 Date d'application : 14.08.25 Page 26 sur 26
--	--	--

13 Annexes

Annexe I : [Formulaire de demande d'autorisation d'exercer en clientèle privé](#)

Annexe II : [Formulaire de demande de création et d'installation d'un établissement industriel ou de distribution en gros](#)

Annexe III : [Formulaire de demande de quitus d'exploitation d'un établissement industriel ou de distribution en gros](#)

Annexe IV : [Formulaire de demande d'autorisation d'exercer en qualité de pharmacien responsable](#)

Annexe V : [Formulaire de demande de modification à caractère majeure de l'autorisation initiale d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique](#)

Annexe VI : [Formulaire de déclaration de modification de l'autorisation initiale d'ouverture et d'exploitation d'un établissement pharmaceutique](#)

Annexe VIII : [Formulaire de demande d'ouverture et d'exploitation d'une officine de pharmacie](#)

Annexe IX : [Formulaire de demande de transfert d'une officine de pharmacie](#)