



REPUBLIQUE DU BENIN
MINISTERE DE LA SANTE
LE CABINET

ARRETE

ANNEE 2012 N° 022 /MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA

PORTANT REGLEMENTATION DU DON
DES PRODUITS DE SANTE A USAGE
HUMAIN AU BENIN

LE MINISTRE DE LA SANTE

- Vu la loi N°90-032 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu la loi N°97-020 du 17 Juin 1997 portant conditions de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales ;
- Vu la proclamation le 29 Mars 2011, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 13 Mars 2011 ;
- Vu l'Ordonnance N° 75-7 du 27 janvier 1975 portant régime des médicaments au Dahomey ;
- Vu le Décret N°2012-357 du 12 octobre 2012, portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N°2012-0191 du 03 Juillet 2012 fixant la structure type des ministères ;
- Vu le Décret N°2012-272 du 13 Août 2012 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu le Décret N°97-632 du 31 Décembre 1997, portant modalités d'enregistrement des médicaments à usage humain en République du Bénin ;



- Vu l'Arrêté N°4482/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA du 12 Août 2010 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;
- Vu le Document de l'OMS portant principes directeurs applicables aux dons de médicaments, édition 1999,

ARRETE :

CHAPITRE I : Des définitions.

Article 1^{er} : Aux termes des dispositions du présent Arrêté, les expressions ci-après reçoivent les définitions suivantes :

- **produits de santé** : Les produits de santé sont des produits qui concourent à la prévention, au diagnostic et au traitement des maladies humaines: les médicaments, les réactifs, les dispositifs et consommables médicaux, et les produits sanguins ;
- **médicament** : toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ;
- **produit pharmaceutique** : Tout médicament destiné à un usage humain ou vétérinaire, ou à compléter l'alimentation animale ou humaine, présenté sous sa forme finale d'administration et soumis à la réglementation pharmaceutique en vigueur à la fois dans le pays où le produit est fabriqué dans le pays importateur ;
- **matériel médical** : tout objet ou consommable préparé ou confectionné à l'avance et destiné à un usage médical ;
- **dons de produits de santé** : signifie des offres, à titre gratuit, de médicaments, de produits pharmaceutiques et de matériels médicaux effectuées par tout donateur (personne physique ou morale) ;
- **bénéficiaires** : les structures ou personnes auxquelles sont destinées les dons de produits de santé notamment :



- L'Etat ;
- les organisations confessionnelles ayant des hôpitaux ou des centres de santé ;
- les associations répondant aux dispositions de la Loi de 1901 et ayant de Centres de Santé régulièrement autorisés par le Ministère de la Santé ;
- Les communes, pendant les périodes de catastrophes (inondations, incendies, épidémies...) pour venir en aide aux sinistrés ;
- Les communautés.

CHAPITRE II : Des principes directeurs applicables aux dons de produits de santé

Article 2 : L'importation, au Bénin, de produits de santé faisant l'objet de don est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED).

Article 3 : Le choix des produits de santé devant faire l'objet de don doit répondre à trois (03) critères :

- il doit être basé sur un besoin et un consentement éclairé préalablement obtenu et adapté au profil épidémiologique du Bénin ;
- les produits de santé concernés doivent figurer sur la Liste Nationale des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux ou à défaut, la Liste Modèle OMS et leur utilisation doit être approuvée au Bénin ;
- la présentation, le dosage et la forme pharmaceutique sont conformes aux produits de santé utilisés au Bénin.

Article 4 : Les produits de santé faisant l'objet de don doivent être conformes aux normes de qualité du pays donateur et du Bénin, pays bénéficiaire.



Les produits de santé distribués sous forme d'échantillons médicaux et/ou retournés aux officines de pharmacie aux fins de destruction conformément aux normes, ne doivent pas faire l'objet de don.

Les produits pharmaceutiques offerts à titre gracieux doivent être reçus au Bénin à un an (12 mois) au moins de leur date limite de péremption exceptés les dons autorisés au profit des établissements sanitaires spécialisés ou en cas d'épidémie ;

Les matériels médicaux doivent être reçus au Bénin en bon état d'usage et adaptés aux besoins du bénéficiaire.

Article 5 : Il doit être attribué aux dons de produits de santé, une valeur déclarée fixée sur la base du prix de gros de son équivalent générique au Bénin ou à défaut, sur le prix de gros de son équivalent générique sur le marché mondial.

Article 6 : Les coûts des transports internationaux, de l'entreposage, du dédouanement, du stockage et de la manutention sont à la charge des donateurs sauf dispositions contraires.

Article 7 : Les étiquettes sur les conditionnements primaire et secondaire et la notice des produits pharmaceutiques offerts au Bénin à titre gracieux sont libellées en français ou accompagnées d'une traduction en français et indiquent :

- La Dénomination Commune Internationale (DCI) ou le nom générique ;
- Le numéro de lot et la forme pharmaceutique ;
- Les indications et contre – indications ;
- La teneur en principe actif et le dosage
- Le nom du fabricant ;
- La quantité contenue dans l'emballage



- Les conditions de conservation, la date de fabrication et la date péremption.

Quant aux matériels médicaux objets de don, les notices d'utilisation doivent être libellées en français ou accompagnées d'une traduction en français. Les informations portées sur ces notices sont réduites aux quatre (4) éléments ci-après :

- Le nom et les caractéristiques du matériel ;
- Le numéro de lot et le conditionnement ;
- Le nom du fabricant ;
- Les conditions de conservation, les dates de fabrication et de péremption.

Article 8 : La délivrance de l'autorisation d'importation de dons de produits pharmaceutiques ou de matériels médicaux est subordonnée à la production des pièces ci-après :

- la liste des produits indiquant :
 - ❖ pour les produits pharmaceutiques : le dosage, le numéro de lot, les dates de fabrication et de péremption, la forme pharmaceutique et la quantité de chaque produit pharmaceutique ;
 - ❖ pour les matériels médicaux : le numéro de lot, les dates de fabrication et de péremption et la quantité de chaque matériel médical ;
- les documents de transport (facture, liste de colisage, connaissance) ;
- une demande formulée par le donateur et adressée à la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;
- une copie de l'acte de donation



- Un engagement écrit du bénéficiaire ;
- La preuve de l'existence juridique du bénéficiaire.

Article 9 : Les frais de destruction des produits de santé qui n'ont pas fait l'objet d'un consensus au préalable entre le donateur et le bénéficiaire sont à la charge du donateur.

Article 10 : Les produits de santé, objet de dons, en violation des dispositions du présent Arrêté ne bénéficieront pas de l'autorisation d'enlèvement prévue à l'article 12.

CHAPITRE III : Des dispositions diverses.

Article 11 : L'enlèvement de don de produits de santé doit faire au niveau du cordon douanier, l'objet d'une autorisation délivrée par la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques sur demande de l'importateur.

En plus des pièces visées à l'article 9 du présent arrêté, la demande d'autorisation d'enlèvement doit être appuyée par un reçu de versement d'une somme de vingt cinq mille (25000FCFA), représentant les droits d'étude du dossier.

Ce montant doit être versé dans un compte de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques.

Après enlèvement, les produits de santé devront transiter par la DPMED pour un contrôle technique. Les médicaments seront par ailleurs soumis à un contrôle de qualité dont les frais sont à la charge du bénéficiaire.



Article 12 : Le Directeur en Charge de la Pharmacie et du Médicament est chargé de l'application du présent arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires.

Article 13 : Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou, le 25 JAN 2013



Prof. Dorothee A. KINDE – GAZARD.-

Ampliations : PR 04 ; AN 02 ; CC 02 ; CS 02 ; CES 02 ; HAAC 02 ; HCJ 02 ; MS 04 ; Autres Ministères 25 ; Cabinet MS 07 ; SGM 02 ; IGM 02 ; Directions Centrales ; Directions Techniques 11 ; DDS 06 ; Archives 02 ; JORB 01

7
14