

PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

ASSEMBLEE NATIONALE
SECRETARIAT ADMINISTRATIF
Arrivée le 12/03/2021 14 ^h 38
Rétour le
N° d'Enregistrement 139/L

LOI N° 2021 – 03 DU 1^{ER} FEVRIER 2021

portant organisation des activités pharmaceutiques
en République du Bénin.

L'Assemblée nationale a délibéré et adopté en sa séance du
12 janvier 2021 ;

Le président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

*Vu, 22/3/2021
A classer → Archives
Le DC*

TITRE I
DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I

DES DEFINITIONS, DE L'OBJET ET DU CHAMP D'APPLICATION

ASSEMBLEE NATIONALE
SECRETARIAT DE CABINET
ARRIVEE, 19/03/2021 à 18 ^h 28
N° d'Enregistrement 4/11

Article 1^{er} : Au sens de la présente loi, les termes ci-après signifient :

- assurance qualité : dispositions qui, prises une par une ou prises ensemble, influencent la qualité d'un produit pharmaceutique et concourent à garantir que le produit a les attributs de qualité qu'il est supposé avoir pour son usage ;
- autorisation de commercialisation : document délivré par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique pour des produits de santé autres que le médicament ;
- autorisation de mise sur le marché : document délivré par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique et qui autorise la cession à titre onéreux ou gratuit d'un médicament ;
- autorisation spéciale d'importation : autorisation temporaire d'utilisation qui porte sur une quantité importante de médicaments et autres produits de santé pour répondre à des cas d'urgence ou de crise sanitaire ;
- autorisation temporaire d'utilisation : document délivré pour l'utilisation exceptionnelle d'un médicament qui ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, ne fait pas l'objet d'un essai clinique et est destiné à traiter,

- pharmacien assistant : pharmacien, inscrit à l'ordre des pharmaciens, qui assiste un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie ;

- pharmacien titulaire : pharmacien propriétaire d'une officine de pharmacie, dans le cadre d'une exploitation individuelle ;

- pharmacien prestataire : pharmacien qui apporte son appui technique à la gestion et à l'exploitation d'une pharmacie à usage intérieur, à travers un contrat de prestation de service ;

- pharmacien permanent : pharmacien qui exploite au profit d'une formation sanitaire, la pharmacie à usage intérieur dans le cadre de l'exécution d'un contrat de travail ;

- 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 ;

- pharmacopée : recueil contenant notamment :

- o la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et des produits de santé non médicamenteux ;
- o la liste des dénominations communes internationales de médicaments ;
- o les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- o les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique ;
- o les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essais et d'analyses à utiliser pour assurer le contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données utiles au pharmacien pour la préparation et la dispensation des médicaments ;

- production : ensemble des opérations permettant l'obtention du produit fini des médicaments ou autres produits de santé ;

- produits de santé autres que le médicament : il s'agit :

- o des dispositifs médicaux ;
- o des réactifs et consommables de laboratoire ;
- o des produits cosmétiques ;
- o des compléments nutritionnels ;
- o des gaz médicaux ;

- o de tous autres produits considérés comme produits de santé par les textes en vigueur ;
 - produits de santé de qualité inférieure : produits de santé qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications requises ;
 - produits de santé falsifiés : produits de santé dont l'identité, la composition ou la source sont frauduleusement représentées ;
 - produits de santé non enregistrés ou non homologués : produits de santé qui n'ont pas été évalués ou approuvés par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique pour le marché sur lequel ils sont commercialisés ou distribués ;
 - publicité sur les produits de santé : forme d'information, de démarchage, de prospection ou d'incitation pour obtenir à des fins commerciales, la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation des médicaments et/ou autres produits de santé ;
 - régulation : activités de surveillance et de gestion du fonctionnement du secteur pharmaceutique en application des lois et règlements en vigueur ;
 - repas d'épreuve : repas de composition qualitative et quantitative déterminée, que l'on fait prendre au malade avant un tubage gastrique pour provoquer la sécrétion du suc gastrique en vue de son analyse chimique ;
 - secteur pharmaceutique : ensemble des personnes physiques ou morales autorisées par la loi à exercer toute activité pharmaceutique de fabrication, de contrôle de qualité, de stockage, de distribution, de dispensation, de représentation, d'importation et d'exportation de produits de santé ;
 - société de 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 ;
 - vente au détail : cession à titre onéreux au public, de médicaments ou autres produits de santé sous leur conditionnement à l'unité ;
 - vente en gros : cession à titre onéreux de médicaments ou autres produits de santé non faite au détail à des établissements agréés pour la délivrance de médicaments ;
 - vigilances : ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'effets indésirables.

CHAPITRE II DU MONOPOLE PHARMACEUTIQUE

Article 6 : Ne peuvent être exercées que par des pharmaciens ou sous leur responsabilité, les activités ci-après :

- la préparation, l'importation, l'exportation et la distribution des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ou animale ;

- la préparation des générateurs, des trousseaux ou précurseurs ;

- la vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments et des produits assimilés ;

- la vente des plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue par l'Etat ou figurant sur une liste établie par le ministre chargé de la santé ;

- la vente au détail et la dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrisson et des aliments de régime des enfants âgés de moins de six (06) mois et dont les caractéristiques sont déterminées par le ministre chargé de la santé ;

- la vente au détail et toute dispensation de tout dispositif médical de diagnostic *in vitro* et de dispositifs médicaux stériles destinés à être utilisés par le public ;

- la vente en gros et au détail et la dispensation au public de tout objet de pansement et de tout article présenté comme conforme à la pharmacopée.

Article 7 : Nonobstant les dispositions de l'article 6 de la présente loi, sont autorisés :

- pour les établissements agréés conformément aux conditions et modalités définies par décret pris en Conseil des ministres, la fabrication et la délivrance des virus atténués ou non, des sérums thérapeutiques, des toxines modifiées ou non et des produits d'origine microbienne non chimiquement définis, pouvant servir sous une forme quelconque au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique ;

- la préparation, la vente au détail par les vétérinaires, uniquement dans leurs cabinets de soins, des médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire.

Peut, de même, être exceptionnellement autorisée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, la vente par un non

pharmacien, de plantes médicinales inscrites à une pharmacopée reconnue par l'Etat ou figurant sur la liste relative aux plantes médicinales établie par le ministre chargé de la santé.

Article 8 : La fabrication et la vente en gros des drogues simples, des produits chimiques et des matières premières destinées à la pharmacie sont libres, sans que ces produits ne puissent être délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique.

Les modalités du présent article sont précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE II

DES ACTIVITES LIEES AU MEDICAMENT ET AUX AUTRES PRODUITS DE SANTE

CHAPITRE I

DE LA FABRICATION, DE L'IMPORTATION ET DE L'EXPORTATION DES

MEDICAMENTS

Article 9 : L'ouverture et l'exploitation de tout établissement pharmaceutique industriel est subordonnée à l'obtention d'une licence délivrée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, dans les conditions et suivant les modalités définies par décret pris en Conseil des ministres, sous réserve des dispositions particulières de la présente loi.

Article 10 : Les médicaments sont fabriqués par les établissements pharmaceutiques industriels, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

Article 11 : Sont considérées comme établissements pharmaceutiques industriels :

- les industries pharmaceutiques ;
- les unités de reconditionnement pharmaceutique ;
- les unités artisanales de production de médicaments.

Article 12 : Les unités de reconditionnement pharmaceutique 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.

Article 13 : Les unités artisanales de production de médicaments sont des unités de production pharmaceutique 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.

Article 14 : L'importation ou l'exportation des médicaments est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, dans les conditions et suivant les modalités définies par décret pris en Conseil des ministres.

CHAPITRE II DE LA DISTRIBUTION EN GROS DES MEDICAMENTS

Article 15 : L'ouverture et l'exploitation de toute société de distribution en gros de médicaments sont subordonnées à l'obtention d'une licence délivrée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, dans les conditions et suivant les modalités définies par décret pris en Conseil des ministres, sous réserve des dispositions particulières de la présente loi.

Article 16 : La distribution en gros des médicaments se fait par des sociétés de grossistes-répartiteurs pharmaceutiques, conformément aux bonnes pratiques d'importation et de distribution.

CHAPITRE III DE LA DISPENSATION, DE LA PUBLICITE ET DE LA PROMOTION DES MEDICAMENTS

Article 17 : La dispensation de médicaments ne peut être faite que par les établissements habilités dont les conditions d'ouverture et d'exploitation sont définies par décret pris en Conseil des ministres, sous réserve des dispositions particulières de la présente loi. Ce décret définit également les règles applicables à la dispensation de médicaments.

La dispensation obéit par ailleurs aux bonnes pratiques de dispensation, notamment pour les médicaments soumis à une prescription médicale obligatoire.

Article 18 : La publicité portant sur tout médicament et tout produit considéré comme médicament est interdite, sauf celle qui est faite à l'intention des professionnels de santé dans le cadre de leurs activités qui peut être spécialement autorisée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Article 19 : Les règles particulières applicables aux produits de la médecine traditionnelle en matière de publicité à l'intention des professionnels de santé sont définies par décret pris en Conseil des ministres.

Article 20 : Toute action d'information sur un médicament ou un produit considéré comme médicament :

- respecte les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché ;
- est conforme aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- vise à favoriser un usage rationnel du médicament ;
- évite de porter atteinte à la santé publique.

CHAPITRE IV DES DONS DE MEDICAMENTS

Article 21 : Le don de médicaments est subordonné à une autorisation préalable délivrée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Article 22 : Les autres règles applicables au don de médicaments sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE V DE LA DESTRUCTION DES MEDICAMENTS

Article 23 : Les médicaments inutilisables font l'objet de destruction par la structure compétente, à l'initiative des établissements pharmaceutiques qui les détiennent, du ministère en charge de la santé ou de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Article 24 : Les conditions et modalités de destruction des médicaments sont fixées par arrêté interministériel du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'environnement.

CHAPITRE VI DES AUTRES PRODUITS DE SANTE

Article 25 : Sans préjudice des règles auxquelles ils sont soumis lorsqu'ils relèvent du monopole pharmaceutique établi par l'article 6 de la présente loi, la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution en gros ou au détail

la publicité et la promotion, le don et la destruction des produits de santé autres que le médicament sont effectués dans les conditions fixées par décret pris en Conseil des ministres.

TITRE III

DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX CONDITIONS D'EXERCICE DES ACTIVITES PHARMACEUTIQUES

CHAPITRE I

DES DISPOSITIONS COMMUNES

Article 26 : Les conditions d'accès et d'organisation de la profession de pharmacien sont définies par voie de règlement.

Article 27 : Les ressortissants des Etats membres de l'Union économique et monétaire ouest africaine jouissent du droit d'accès à la profession de pharmacien et de la liberté d'établissement sur le territoire national suivant les règles applicables à la profession de pharmacien.

Article 28 : Sans préjudice des dispositions des traités ou conventions ratifiés par le Bénin et sous réserve de la réciprocité, les ressortissants des Etats autres que ceux membres de l'Union économique et monétaire ouest africaine jouissent du droit d'accès à la profession de pharmacien et de la liberté d'établissement sur le territoire national suivant les règles applicables à la profession de pharmacien.

Article 29 : Les pharmaciens au service des organismes internationaux ou membres de missions médicales reconnues par l'Etat peuvent, dans le cadre des activités de ces organismes ou missions, accomplir sur le territoire national, des actes relevant de la profession pharmaceutique sur autorisation spéciale du ministre chargé de la santé.

CHAPITRE II

DES DISPOSITIONS PARTICULIERES

SECTION I

DE L'INDUSTRIE PHARMACEUTIQUE

Article 30 : Toute industrie pharmaceutique est la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien dénommé pharmacien responsable.

Article 31 : Le pharmacien responsable est inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens et titulaire d'un diplôme reconnu en République du Bénin.

Article 32 : Le pharmacien responsable est personnellement garant du respect des dispositions de la présente loi ayant trait à son activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Article 33 : Toute industrie pharmaceutique remplace son pharmacien responsable par un autre remplissant les mêmes conditions, lorsque, pour une cause quelconque, celui-ci n'est plus en mesure d'assumer ses fonctions soit temporairement, soit définitivement.

Article 34 : Toute industrie pharmaceutique met en place un système de traçabilité des médicaments qui s'intègre au dispositif national de traçabilité des produits de santé.

Article 35 : Une industrie pharmaceutique ne peut approvisionner que les grossistes-répartiteurs, sauf dérogation accordée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

SECTION II

DE LA SOCIETE DE GROSSISTE-REPARTITEUR PHARMACEUTIQUE

Article 36 : L'autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une société de grossiste-répartiteur est accordée à une société détenue par un ou plusieurs pharmaciens ou par toute autre personne.

Article 37 : Toute société de grossiste-répartiteur nomme à la direction ou dans l'équipe de direction, un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens et titulaire d'un diplôme reconnu en République du Bénin.

Article 38 : Le pharmacien responsable est garant de l'application des bonnes pratiques.

La responsabilité du pharmacien responsable n'exclut pas celle de la société de grossiste-répartiteur dans laquelle il exerce.

Article 39 : Toute société de grossiste-répartiteur remplace son pharmacien responsable par un autre remplissant les mêmes conditions, lorsque, pour une cause quelconque, celui-ci n'est plus en mesure d'assumer ses fonctions soit temporairement, soit définitivement.

Article 40 : Toute société de grossiste-répartiteur met en place un système de traçabilité des médicaments qui s'intègre au dispositif national de traçabilité des produits de santé

Article 41 : Dans le secteur privé, sauf dérogation accordée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, les médicaments, produits et objets mentionnés aux articles 4 et 5 de la présente loi, ne peuvent être livrés par les sociétés de grossistes-répartiteurs qu'aux officines de pharmacie.

Dans le secteur public, les sociétés de grossistes-répartiteurs ne sont autorisées à livrer aux formations sanitaires publiques que sur présentation de la preuve de rupture des produits concernés au niveau de la structure publique d'achat.

Article 42 : Les sociétés de grossistes-répartiteurs livrent à tout établissement pharmaceutique dûment autorisé, sauf dérogation spéciale accordée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Article 43 : Les sociétés de grossistes-répartiteurs s'abstiennent de porter atteinte au libre choix par le pharmacien d'officine, de son fournisseur et de s'immiscer dans la gestion d'une officine de pharmacie ou de participer à son capital.

Article 44 : Les sociétés de grossistes-répartiteurs participent à un système d'astreinte dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 45 : Les sociétés de grossistes-répartiteurs peuvent être autorisées à exercer des activités de dépositaires, sous réserve de remplir les conditions de constitution et d'exploitation des sociétés de dépositaires pharmaceutiques. Ces conditions sont fixées par décret pris en Conseil des ministres.

SECTION III DE L'OFFICINE DE PHARMACIE

PARAGRAPHE I

DES DISPOSITIONS GENERALES AUX OFFICINES DE PHARMACIE

Article 46 : Toute officine de pharmacie est signalée par un emblème et une enseigne portant le mot "pharmacie", suivi de la dénomination choisie par le pharmacien.

L'emblème de la pharmacie se compose d'une croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non, d'un caducée pharmaceutique de couleur

verte, lumineux ou non, constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure.

Toute officine porte, de façon apparente, le nom du pharmacien responsable, la mention de son diplôme et de son lieu d'obtention, les références de la licence d'ouverture et d'exploitation.

L'ensemble de ces indications de caractère utilitaire ne peut en aucun cas être considéré comme constituant une publicité.

Article 47 : Toute officine de pharmacie met en place un système de traçabilité des médicaments qui s'intègre au dispositif national de traçabilité des produits de santé.

Article 48 : La propriété d'une officine de pharmacie ne peut être détenue que par un ou plusieurs pharmaciens.

PARAGRAPHE II

DE L'EXPLOITATION INDIVIDUELLE D'UNE OFFICINE

Article 49 : Le pharmacien titulaire d'une autorisation d'ouverture et d'exploitation d'une officine, exerçant à titre individuel, est propriétaire de son officine et ne peut être propriétaire que d'une seule officine.

Toutes stipulations contraires aux dispositions du premier alinéa du présent article sont nulles et de nul effet.

PARAGRAPHE III

DE L'EXPLOITATION EN COMMUN D'UNE OFFICINE

Article 50 : Les pharmaciens peuvent créer une société en vue de l'ouverture et de l'exploitation en commun d'une ou de plusieurs officines de pharmacie dont le nombre ne peut excéder celui des actionnaires. En aucun cas, une société de pharmaciens ne peut détenir plus de dix (10) officines.

Pour l'application des dispositions du premier alinéa du présent article, l'autorité compétente veille à une répartition harmonieuse des officines de la société sur le territoire national.

Aucun pharmacien ne peut être actionnaire dans plus d'une société de pharmaciens aux fins d'ouverture et d'exploitation d'officines de pharmacie.

Article 51 : Toute société d'exploitation en commun d'une ou de plusieurs officines nomme parmi ses actionnaires, à la direction ou dans

l'équipe de direction de chaque officine, un pharmacien responsable inscrit au tableau de l'ordre national des pharmaciens.

Article 52 : Le pharmacien responsable est garant de l'application des bonnes pratiques.

La responsabilité du pharmacien responsable n'exclut pas celle de la société d'exploitation de l'officine dans laquelle il exerce.

Article 53 : Les dispositions des statuts de toute société d'exploitation en commun d'officines respectent l'indépendance professionnelle de chaque actionnaire.

PARAGRAPHE IV

DES DISPOSITIONS COMMUNES AUX DIFFERENTS TYPES D'EXPLOITATIONS D'OFFICINES DE PHARMACIE

Article 54 : Excepté les actes de conseil et d'éducation sanitaires posés par le pharmacien, les consultations médicales, les actes médicaux et les soins infirmiers sont interdits dans une officine.

Article 55 : La création d'une officine de pharmacie privée à l'intérieur d'une formation sanitaire privée ou publique est interdite.

Article 56 : Les officines de pharmacie ne peuvent s'approvisionner en médicaments qu'auprès des sociétés de grossistes-répartiteurs sauf dérogation accordée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Article 57 : La vente de produits non qualifiés de médicament ou produits de santé en vertu de la présente loi est interdite dans les officines de pharmacie.

Article 58 : La vente de remède secret est interdite dans les officines de pharmacie.

Est considéré comme remède secret, tout médicament simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes sont omises sur un ou des éléments de son conditionnement :

- le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui doivent être délivrées au public dans une boîte portant les mêmes indications ;

- le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Article 59 : Les règles relatives à l'élaboration de la carte pharmaceutique et à l'attribution des sites d'implantation d'officines de pharmacie et de dépôts pharmaceutiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

L'attribution des sites respecte les principes de transparence et d'équité.

Article 60 : Toute ouverture d'officine ou tout transfert d'une officine de son site d'implantation est soumis à l'avis consultatif du conseil national de l'ordre des pharmaciens sur la régularité de la situation professionnelle et la moralité du postulant.

L'avis du conseil intervient dans un délai d'un (01) mois à compter de la date de saisine de l'ordre, sous réserve de toute prorogation acceptée par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique. A défaut, l'avis est réputé favorable.

Tout refus de licence par l'autorité compétente fait l'objet d'une décision motivée.

Article 61 : La licence de création d'une officine de pharmacie ne peut être cédée par son titulaire, sans le fonds de commerce auquel elle se rapporte.

En cas de fermeture définitive d'une officine, la licence est retirée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Article 62 : Avant la mise en exploitation d'une officine de pharmacie, le pharmacien titulaire de la licence d'ouverture sollicite, un quitus d'exploitation auprès de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Le quitus atteste de l'état de conformité à la réglementation pharmaceutique des installations destinées à servir de cadre à l'exercice de l'activité d'officine.

A défaut de quitus d'exploitation, l'officine ne peut être ni approvisionnée par les sociétés de grossistes-répartiteurs, ni ouverte au public.

Article 63 : Une officine ne peut rester ouverte au public en l'absence de son titulaire que si celui-ci est remplacé par un autre pharmacien.

Le remplacement est notifié à l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

La durée de ce remplacement ne peut excéder une (01) année, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé.

Article 64 : Après le décès d'un pharmacien titulaire d'une officine de pharmacie, le délai pendant lequel les ayants droit peuvent maintenir son officine ouverte en la faisant gérer, par un pharmacien, ne peut excéder deux (02) années à compter de la date du décès. A l'issue de ce délai, l'officine est cédée dans les conditions fixées par le décret relatif aux conditions d'ouverture et d'exploitation.

Dans le cas de l'exploitation en commun d'une ou de plusieurs officines de pharmacie, la part sociale du pharmacien décédé est rachetée dans le même délai, soit par les associés survivants, soit par un autre pharmacien.

Lorsqu'un associé d'une société d'exploitation en commun décédé a un héritier ayant la qualité de pharmacien, celui-ci est prioritaire pour le rachat de la part du de cujus. En cas de pluralité d'héritiers ayant cette qualité, les autres associés choisissent parmi eux. A défaut, la juridiction compétente, désigne l'héritier acquéreur.

Article 65 : Les horaires d'ouverture au public des officines de pharmacie et l'organisation du service de garde sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis consultatif du conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les officines de pharmacie participent au service de garde dans les conditions fixées par l'arrêté visé à l'alinéa précédent, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé.

Article 66 : Seuls les pharmaciens sont autorisés à ouvrir et à exploiter un dépôt de vente de produits de santé dans les localités non pourvues en officine et relevant de leur zone d'activité, au regard de la carte des dépôts.

Les conditions d'ouverture et les modalités de fonctionnement des dépôts de vente de produits de santé sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Exceptionnellement, l'autorisation d'ouverture d'un dépôt pharmaceutique peut être accordée à toute autre personne dans les conditions prévues par l'arrêté visé à l'alinéa 2 du présent article.

Article 67 : Le pharmacien d'officine respecte le prix de vente des médicaments fixé par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, suivant les conditions et modalités définies par décret pris en Conseil des ministres.

Article 68 : Les modalités de fixation du prix de vente des médicaments dans les cas d'importation exceptionnelle sont fixées par décret pris en Conseil des ministres.

Article 69 : Les statuts des sociétés constituées pour l'exploitation d'une officine de pharmacie, ainsi que les modifications apportées à ces statuts au cours de la vie sociale, sont communiqués au conseil national de l'ordre des pharmaciens et à l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique. Les dirigeants sociaux communiquent les statuts ou les modifications qui y sont apportées dans les trente (30) jours qui suivent leur signature.

SECTION IV DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

Article 70 : La liste des médicaments pouvant être détenus dans une pharmacie à usage intérieur est définie et mise à jour périodiquement par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 71 : La pharmacie à usage intérieur d'une formation sanitaire publique est destinée au bénéfice exclusif des malades qui y sont hospitalisés ou y sont en consultation à titre ambulatoire.

Article 72 : Les médicaments et autres produits de santé qui sont détenus dans la pharmacie à usage intérieur d'une formation sanitaire privée ne peuvent faire l'objet de cession séparée de l'acte de soin.

Article 73 : Les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires publiques s'approvisionnent en médicaments et autres produits de santé auprès d'une centrale d'achat publique dédiée.

Les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires privées s'approvisionnent auprès des officines de pharmacie. 

Nonobstant les dispositions du deuxième alinéa, pour des produits d'urgence dont la liste est limitativement fixée par le ministre chargé de la santé, les pharmacies à usage intérieur des formations sanitaires privées peuvent être autorisées à s'approvisionner auprès des sociétés de grossistes-répartiteurs.

Les modalités de fixation des prix des produits de la liste d'urgence sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 74 : La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par au moins un pharmacien prestataire ou permanent.

Il est responsable du respect des dispositions relatives à l'activité pharmaceutique.

SECTION V DE L'ETABLISSEMENT DE REPRESENTATION PHARMACEUTIQUE

Article 75 : Les établissements de représentation pharmaceutique peuvent être ouverts et dirigés par des personnes dont la qualification et l'expérience professionnelle sont jugées suffisantes, suivant des conditions et modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 76 : Dans le cadre de leurs activités, les établissements de représentation pharmaceutique reçoivent des échantillons et assurent la promotion des médicaments ou autres produits de santé dans les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE IV DES DISPOSITIONS RELATIVES A LA REGULATION DU SECTEUR PHARMACEUTIQUE

CHAPITRE I DE LA REGULATION PHARMACEUTIQUE

Article 77 : La régulation du secteur pharmaceutique comprend les fonctions ci-après :

- l'instruction des dossiers de demande d'autorisations d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques ;
- l'homologation des produits de santé ;
- les inspections pharmaceutiques ;
- la pharmacovigilance ;
- l'autorisation et le contrôle d'essais cliniques ;
- la surveillance du marché pharmaceutique ;

- le contrôle de l'information et de la promotion des médicaments et autres produits de santé ;
- la promotion de l'usage rationnel des médicaments ;
- l'autorisation de mise sur le marché ;
- le contrôle de l'information et de façon plus générale, le contrôle du recours aux médicaments de la pharmacopée traditionnelle dans le système de santé.

Article 78 : Les fonctions de régulation pharmaceutique sont exercées par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique dont l'organisation et le fonctionnement sont fixés par décret pris en Conseil des ministres.

L'organe national de régulation du secteur pharmaceutique est une structure dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie financière.

Article 79 : L'organe national de régulation du secteur pharmaceutique est investi des prérogatives de proposition de textes régissant le secteur pharmaceutique, de décision, de contrôle, d'injonction et de sanction lui permettant d'assurer la régulation de ce secteur.

Article 80 : En matière d'essai clinique, l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique évalue la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de l'essai.

L'essai clinique ne peut être autorisé que si l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique et le comité d'éthique ont tous deux émis un avis favorable. Si les deux avis ne sont pas réunis ou sont contradictoires, l'essai n'est pas autorisé.

L'acte d'autorisation est signé par le responsable de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

CHAPITRE II DE L'INSPECTION PHARMACEUTIQUE

Article 81 : L'inspection pharmaceutique est exercée par des agents habilités par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Les agents commis pour l'inspection pharmaceutique sont des pharmaciens inspecteurs assermentés ou, à titre transitoire, des pharmaciens, faisant office de pharmaciens inspecteurs.

Article 90 : Est interdit, tout débit, tout étalage ou toute distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés.

Est interdite, toute vente au détail de médicaments dans un lieu autre que l'officine de pharmacie, la pharmacie à usage intérieur ou le dépôt de produits pharmaceutiques.

Est interdit, le débit à titre gratuit ou onéreux, l'importation, la vente de produits de santé non autorisés en République du Bénin.

L'auteur de toute violation des interdictions prévues au présent article est puni d'une peine d'emprisonnement ferme d'un (01) à cinq (5) ans et d'une amende de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement.

En cas de violation de l'une quelconque des interdictions prévues au présent article, l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique procède à la saisie des produits, équipements et matériels conformément aux dispositions de l'article 87 alinéa 2 de la présente loi, sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être engagées.

La juridiction compétente pourra, en outre, prononcer la confiscation des équipements ou matériels ayant servi à la commission de l'infraction ou qui en sont le produit ainsi que la fermeture de l'établissement du condamné.

Article 91 : Est puni d'un emprisonnement de deux (02) à six (06) mois et d'une amende de cinq cent mille (500 000) à un million (1 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse lors d'une demande d'autorisation relative à un établissement pharmaceutique.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende allant de dix millions (10 000 000) à cent millions (100 000 000) de francs CFA, sans préjudice des peines applicables à la personne physique auteur du fait matériel.

Article 92 : Est puni d'un emprisonnement d'un (01) à cinq (05) ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) à cinquante millions (50 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse relative à une demande d'autorisation d'essai clinique.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende de cinq cents millions (500 000 000) de francs CFA, sans préjudice des peines applicables à la personne physique auteur du fait matériel.

Article 93 : Est puni d'un emprisonnement de deux (02) à six (06) ans et d'une amende de cinq cent mille (500 000) à cinq millions (5 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque fait une déclaration fausse ou trompeuse à l'occasion :

- d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament ;
- d'une demande d'autorisation de fabrication, d'importation d'exportation, de stockage, de vente ou de distribution d'un médicament ;
- de la vente d'un médicament.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende de dix millions (10 000 000) à cent millions (100 000 000) de francs CFA, sans préjudice des peines applicables à la personne physique auteur du fait matériel.

Article 94 : Est puni d'un emprisonnement de cinq (05) à dix (10) ans et d'une amende de cinq millions (5 000 000) à cinquante millions (50 000 000) de francs CFA ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque sciemment vend tout médicament portant sur le récipient, une déclaration fausse ou trompeuse à propos de son contenu.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende allant de cinquante millions (50 000 000) à cinq cents millions (500 000 000) de francs CFA, sans préjudice des peines applicables à la personne physique auteur du fait matériel.

Article 95 : Est puni d'un emprisonnement de cinq (05) à dix (10) ans et d'une amende équivalant au triple de la valeur marchande des médicaments incriminés ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque :

- fabrique, importe, exporte, fournit, stocke, distribue ou vend des médicaments et autres produits de santé contrefaisants, faux, ou falsifiés ;
- importe, exporte, stocke, distribue ou vend des médicaments en dehors des procédures prévues par la présente loi et les règlements.

Lorsque l'infraction a été commise par une personne morale, la peine est une amende équivalant à trente (30) fois le montant de la valeur marchande des médicaments incriminés, sans préjudice des peines applicables à la personne physique auteur du fait matériel.

Article 96 : L'ordre national des pharmaciens peut se constituer partie civile à raison des infractions prévues et punies par la présente loi.

Article 97 : Les sanctions prévues au présent titre s'appliquent sans préjudice de celles prévues par les dispositions pénales des lois et règlements en vigueur.

TITRE VI
DES DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES
CHAPITRE I
DES DISPOSITIONS DIVERSES

Article 98 : L'organe national de régulation du secteur pharmaceutique publie et diffuse toutes dispositions réglementaires, toutes procédures et autres décisions en lien avec ses missions.

Article 99 : La présente loi abroge la loi n° 97-020 du 17 juin 1997 portant condition de l'exercice en clientèle privée des professions médicales et paramédicales, en ses dispositions contraires relatives à la pharmacie, ainsi que toutes autres dispositions antérieures contraires.

CHAPITRE II
DES DISPOSITIONS FINALES

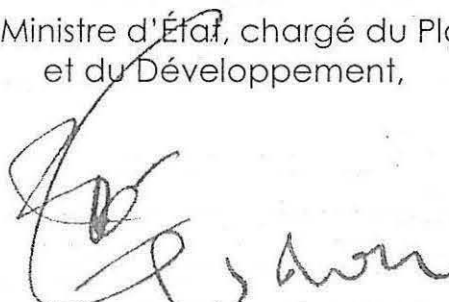
Article 100 : La présente loi sera exécutée comme Loi de l'Etat.

Fait à Cotonou, le 1^{er} février 2021

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

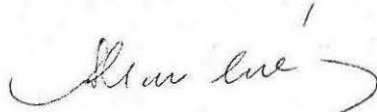

Patrice TALON

Le Ministre d'État, chargé du Plan
et du Développement,

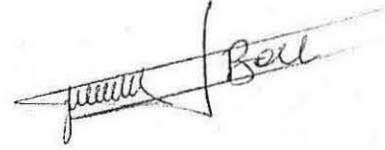

Abdoulaye BIO TCHANE

Le Garde des Sceaux, Ministre
de la Justice et de la Législation,

Le Ministre de la Santé,



Séverin Maxime QUENUM



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

AMPLIATIONS : PR : 6 - AN : 4 - CC : 2 - CS : 2 - CES : 2 - HAAC : 2 - HCJ : 2 - MPD : 2 - MJL : 2 - MS : 2 - AUTRES
MINISTERES : 21 - SGG : 4 - JORB 1.

