WG

RÉPUBLIQUE DU BÉNIN

Fraternité-Justice-Travail

PRÉSIDENCE DE LA RÉPUBLIQUE

LOI N° 2021 – 03 DU 1ER 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 :

TITRE I

DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I

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

Article 1er : 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,

prévenir ou diagnostiquer des maladies graves ou rares pour lesquelles il n'existe pas de traitement approprié disponible sur le marché ;

- bonnes pratiques de dispensation : éléments de l'assurance qualité qui veillent à garantir que la délivrance des médicaments associe l'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe, la préparation éventuelle des doses à administrer et la mise à disposition des informations et des conseils nécessaires au bon usage des médicaments ;

- bonnes pratiques de fabrication : éléments de l'assurance qualité qui veillent à l'homogénéité de la fabrication des médicaments et autres produits de santé et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés ;

- bonnes pratiques d'importation et de distribution : pratiques de distribution constituées de la partie du système d'assurance qualité garantissant que les différentes activités liées au processus d'importation et de distribution sont réalisées conformément aux règles de qualité établies ;

- bonnes pratiques pharmaceutiques : pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité et d'usage rationnel des médicaments et autres produits de santé ;

- carte des dépôts : document de programmation des zones géographiques d'implantation des dépôts pharmaceutiques ;

- carte pharmaceutique : document de programmation des zones géographiques d'implantation des officines de pharmacie ;

- contrôle qualité : pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures de leur organisation, de leur documentation et de leur libération ;

- demandeur de l'autorisation de mise sur le marché : personne physique ou morale habilitée à représenter le fabricant ou l'exploitant d'un laboratoire pharmaceutique pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché ;

- 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 elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et en l'état aux sociétés de grossistes-répartiteurs ;

- dispensation : acte pharmaceutique qui consiste en :

- la délivrance d'un médicament ou d'un produit de santé non médicamenteux, associée à l'analyse de l'ordonnance ou de la commande le concernant ;
- la mise à disposition du public des informations nécessaires au bon usage des médicaments et autres produits de santé ainsi que les actes liés aux conseils préventifs et à l'éducation pour la santé ;
- le conseil lié à l'utilisation d'un produit de santé dont la dispensation n'est pas légalement soumise à la nécessité de fournir une ordonnance médicale ;

- dispositif médical : instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé sur l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

- distribution : répartition et circulation des médicaments et autres produits de santé, depuis les locaux des fabricants de ces produits ou un autre point central, jusqu'à l'utilisateur final, ou un point intermédiaire au moyen de diverses méthodes de transport et par différents lieux de stockage ou établissements pharmaceutiques ;

- enregistrement : procédure conduisant à l'octroi de la première autorisation de mise sur le marché d'un médicament ;

- essai clinique : étude systématique des produits de santé sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;

- établissement d'exploration diagnostique : établissement disposant d'un équipement répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, où sont prélevés et analysés divers spécimens biologiques d'origine

humaine ou animale sous la responsabilité de pharmaciens, de médecins ou de biologistes qui en interprètent les résultats dans le but de participer à la prévention, au diagnostic ou au traitement, des maladies humaines ou animales ;

- établissement pharmaceutique : établissement dans lequel est exercée 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 de santé ;

- établissement pharmaceutique industriel : établissement disposant d'un site de fabrication et effectuant les opérations de fabrication, d'importation, d'exportation, de reconditionnement

et de vente en gros des médicaments et autres produits de santé ;

- établissement de représentation pharmaceutique : établissement ayant pour activité habituelle d'assurer la promotion des médicaments et autres produits de santé auprès des professionnels de santé. Leurs préposés sont dénommés « délégués médicaux » ou « visiteurs médicaux » ;

- fabrication : ensemble d'opérations comprenant l'achat de 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 ;

- fonctions de réglementation pharmaceutique : activités techniques du secteur pharmaceutique régies par des normes et standards sur la base d'une politique pharmaceutique déterminée et comprenant :

- l'homologation des produits de santé ;
- l'inspection pharmaceutique ;
- le contrôle qualité ;
- l'octroi des autorisations d'exercice et d'exploitation des établissements pharmaceutiques ;
- la pharmacovigilance ;
- le contrôle des essais cliniques ;
- le contrôle des approvisionnements et 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 ;

- inspection pharmaceutique : ensemble des investigations et contrôles menés par les autorités compétentes en vertu des textes, des bonnes pratiques et des normes en vigueur ou en vertu du devoir général de protection des personnes ;

- homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et comprenant l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;

- marché illicite des médicaments et autres produits de santé : ensemble des opérations non autorisées par la loi ou par les autorités compétentes qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent en l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de médicaments et autres produits de santé enregistrés ou non ;

- médicament : substance ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives vis-à-vis 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 physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique ;

- médicament essentiel : médicament satisfaisant aux besoins de santé publique et sélectionné sur la base des preuves scientifiques actualisées de son efficacité, de son innocuité, et du rapport comparé coût/efficacité ;

- médicaments et autres produits de santé inutilisables : médicaments et autres produits de santé hors d'usage, périmés, avariés, endommagés, contrefaisants, faux ou falsifiés et tout produit retiré du marché par décision des autorités compétentes ;

- officine de pharmacie : établissement de santé, ouvert par un ou plusieurs pharmaciens, affecté à l'exécution des ordonnances magistrales, à la préparation des médicaments inscrits à la pharmacopée officielle, à la dispensation des médicaments et autres produits de santé ;

- organe national de régulation du secteur pharmaceutique : structure nationale chargée de la mise en œuvre des mécanismes de surveillance et de gestion du fonctionnement du secteur pharmaceutique en application des lois et règlements ;

- pharmacie à usage intérieur : structure installée à l'intérieur d'un établissement de santé, habilitée à faire les actes relevant d'une officine de pharmacie, au bénéfice exclusif des malades qui y sont hospitalisés ou soignés ;

- 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 :

- la nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés et des produits de santé non médicamenteux ;
- la liste des dénominations communes internationales de médicaments ;
- les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ainsi que les doses d'exonération ;
- les renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique ;
- 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 :

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

- 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.

susceptibles d'être liés à l'utilisation des médicaments et autres produits de santé en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.

Article 2 : La présente loi a pour objet, l'organisation des activités liées au médicament et aux autres produits de santé en République du Bénin.

Article 3 : La présente loi s'applique à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la distribution, à la dispensation et à la délivrance des médicaments.

Elle s'applique également aux autres produits de santé pour les opérations qu'elle régit en ce qui les concerne.

Article 4 : Sont assimilés aux médicaments :

- les produits d'hygiène contenant une substance ayant une action thérapeutique au sens de la définition du médicament ;

- les produits d'hygiène contenant une ou plusieurs substances vénéneuses dont au moins une est à doses égales ou supérieures à celles fixées pour chaque substance et pour chaque type de produit par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de la commission nationale du médicament ;

- les produits diététiques renfermant des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments mais dont la présence leur confère, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve ;

- les produits stables, préparés à partir du sang ou de ses composants ;

- certains produits de thérapie génique et cellulaire ;

- les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.

Article 5 : Constituent des types de médicaments, les produits ci-après :

- générateur : système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radio-pharmaceutique ;

- médicament générique d'une spécialité de référence : produit qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique que la spécialité de référence et dont la

bioéquivalence avec celle-ci est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées ;

- médicament homéopathique : spécialité ou médicament préparé en officine à partir de tous produits, substances ou composés, appelés souches homéopathiques, d'origine animale, végétale ou minérale, selon un procédé de fabrication homéopathique tel que décrit dans les pharmacopées reconnues au Bénin ;

- médicament immunologique : vaccin, toxine, sérum, allergène ou tout autre produit utilisé en vue de provoquer une immunité active ou passive dans un but thérapeutique ou diagnostique ;

- médicament radio-pharmaceutique : médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

- précurseur : radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

- préparation hospitalière : médicament préparé sur prescription médicale et selon les indications de la pharmacopée, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée, dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé et destiné à être dispensé à un ou plusieurs patients dans ledit établissement ;

- préparation magistrale : médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

- préparation officinale : médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

- produit officinal divisé : toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparé à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisé soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur ;

- spécialité pharmaceutique : médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ou nom de marque ;

- trousse : préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radio-pharmaceutique final.

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 trousses 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'hériter 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 82 : Les pharmaciens inspecteurs contrôlent les établissements pharmaceutiques et les activités qui s'y exercent.

Ils sont habilités à dresser des procès-verbaux de leurs constatations et de faire saisir le procureur de la République par les soins de leurs supérieurs hiérarchiques, en cas d'infraction à la loi pénale.

Article 83 : Avant leur entrée en fonction, les pharmaciens inspecteurs prêtent serment devant le tribunal de première instance du lieu du siège de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique.

Ils sont tenus au secret professionnel.

Article 84 : Les pharmaciens inspecteurs peuvent se saisir d'office de tout fait rentrant dans le champ de compétence de l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique ou être saisis par toute autorité administrative ou par les différents conseils de l'ordre national des pharmaciens.

Article 85 : Il est interdit aux pharmaciens inspecteurs, pendant l'exercice de leurs fonctions et dans un délai de cinq (05) ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires ou établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

Article 86 : Les conditions dans lesquelles les pharmaciens inspecteurs sont habilités par l'organe national de régulation du secteur pharmaceutique, les attributs de leurs fonctions, ainsi que les avantages attachés à celles-ci sont fixés par décret pris en Conseil des ministres.

TITRE V
DES SANCTIONS

CHAPITRE I
DES SANCTIONS ADMINISTRATIVES

Article 87 : L'organe national de régulation du secteur pharmaceutique peut, après audition de tout contrevenant à la présente loi et aux règlements, proposer ou prononcer, selon ses prérogatives, l'une des sanctions administratives suivantes :

- suspension ou retrait de l'autorisation d'exercice ou de l'autorisation d'exploitation ;
- suspension ou retrait des certificats de bonnes pratiques pharmaceutiques ;

- suspension ou retrait des autorisations de publicité ou de promotion des produits de santé ;

- retrait des autorisations d'essais cliniques ;

- saisie des équipements ou des matériels ayant servi à la commission ou qui sont le produit des infractions prévues par la présente loi ;

- suspension ou retrait de l'autorisation de mise sur le marché d'un produit de santé ;

- restriction provisoire de l'autorisation d'exercice d'une activité ;

- retrait, destruction ou mise en quarantaine de produits, d'articles, de substances pharmaceutiques ou de lots de produits d'articles ou de substances pharmaceutiques.

Il requiert tout officier judiciaire territorialement compétent pour procéder à la saisie des produits, des équipements et du matériel ayant servi à la commission ou destinés à la commission des infractions prévues dans la présente loi.

Article 88 : L'organe national de régulation du secteur pharmaceutique peut prononcer des pénalités à l'égard des opérateurs ou titulaires d'une autorisation d'exercer aux fins de l'exécution de leurs obligations.

CHAPITRE II
DES SANCTIONS PENALES

Article 89 : Est coupable d'exercice illégal de la pharmacie, quiconque se livre à des activités relevant du monopole pharmaceutique, sans être un pharmacien légalement qualifié.

Est également coupable d'exercice illégal de la pharmacie, tout pharmacien qui se livre à la pratique de la pharmacie en violation d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercice de la profession de pharmacien.

Quiconque se rend coupable d'exercice illégal de la pharmacie est puni d'une peine d'emprisonnement d'un (01) à trois (03) ans et d'une amende de cinq cent mille (500 000) à deux millions (2 000 000) de francs CFA.

En cas de récidive, l'auteur des faits encourt un emprisonnement de deux (02) à cinq (05) ans.

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 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 1er 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,

Séverin Maxime QUENUM

Le Ministre de la Santé,

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.