

REPUBLIQUE DU BENIN  
-----\*-----  
MINISTERE DE LA SANTE  
PUBLIQUE.  
-----\*-----  
LE MINISTRE  
-----\*-----

**ARRETE MINISTERIEL**  
-----\*-----

ANNEE 2004  
N°6975/MSP/DC/SGM/DPED/SPM/SA.  
du 10 Août 2004

**PORTANT REGLEMENTATION DE  
L'IMPORTATION, DE LA DETENTION ET DE  
LA VENTE DES MATERIELS MEDICAUX**

**LE MINISTRE DE LA SANTE PUBLIQUE**

- Vu la Loi N° 90-032 du 11 Décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu la Loi N° 97-020 du 17 juin 1997 fixant les conditions de l'exercice en clientèle privée des professions Médicales et Paramédicales ;
- Vu la proclamation le 03 Avril 2001 par la Cour Constitutionnelle des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 22 Mars 2001 ;
- Vu le Décret N° 2003-209 du 12 juin 2003 portant composition du Gouvernement ;
- Vu le Décret N° 2001-422 du 17 octobre 2001, portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé Publique ;
- Vu l'Arrêté Interministériel N° 631/MSP/LFE/MCAT/DGM/DPH/SSSP du 16 Décembre 1985, portant déclaration des importations de produits pharmaceutiques et objets de pansement en République du Bénin ;
- Vu l'Arrêté n° 1741/MSP/DC/SGM/DPED/SA du 18 mars 2002 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques ;
- Sur proposition du Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques,

**ARRETE :**

**Chapitre I : Des Dispositions Générales.**

**Article 1<sup>er</sup>** : L'importation, la détention et la vente des matériels et équipements médicaux sont régies par les dispositions du présent Arrêté.

**Article 2 :** Répondent à la définition de matériels médicaux, tous objets et instruments préparés ou confectionnés à l'avance et destinés à un usage médical.

Sont également considérés, aux termes du présent Arrêté, comme matériels médicaux, les machines et équipements servant à la préparation ou à la fabrication des objets, instruments et produits à usage médical.

**Article 3 :** L'autorisation d'importation, de détention et de vente de matériels et équipements médicaux est donnée par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Chapitre II : Des Conditions d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux.**

**Article 4 :** Peuvent importer et détenir les matériels médicaux pour leurs besoins seulement :

- ✓ les pharmaciens propriétaires d'officine ;
- ✓ les centres hospitaliers et universitaires ;
- ✓ les centres hospitaliers départementaux ;
- ✓ les hôpitaux de zone ;
- ✓ les hôpitaux privés ;
- ✓ les organismes philanthropiques agréés.

**Article 5 :** Peuvent importer, détenir et commercialiser les matériels médicaux :

- ✓ les grossistes – répartiteurs ;
- ✓ les sociétés commerciales dûment autorisées par le Ministre chargé de la Santé et ayant comme assistant un pharmacien, un médecin, un Technicien de Laboratoire Niveau A ou un Ingénieur des Travaux en analyses biomédicales.

**Article 6 :** Les sociétés commerciales désireuses d'importer, de détenir et de vendre les matériels médicaux doivent fournir un dossier de demande d'autorisation comprenant :

- 1- une demande manuscrite adressée au Ministre chargé de la santé (attention Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques) ;
- 2- une copie des statuts de la société ;
- 3- un extrait du casier judiciaire du demandeur datant de moins de trois (03) mois ;
- 4- une copie légalisée d'acte de naissance du demandeur ;
- 5- une copie légalisée du certificat de nationalité du demandeur ;
- 6- une copie de l'attestation d'inscription de la société au registre du commerce ;
- 7- une attestation fiscale prouvant que le demandeur est à jour vis-à-vis du FISC ;
- 8- un reçu de versement de cent mille (100.000) F CFA représentant les frais d'étude du dossier ;
- 9- une copie du contrat signé avec l'assistant prévu à l'article 5 ci-dessus.

**Article 7 :** Le dossier de demande d'autorisation d'importation, de détention et de vente de matériels médicaux faisant l'objet de l'article 6 est soumis à l'étude d'une Commission nommée par Arrêté du Ministre chargé de la Santé.

**Article 8 :** La durée de validité de l'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux est de cinq (05) ans renouvelables.

**Article 9 :** La demande de renouvellement doit être introduite dans les trois (03) mois qui précèdent l'échéance de l'autorisation en cours de validité.

**Article 10 :** La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes que l'autorisation. Les frais d'étude du dossier de renouvellement sont fixés à cinquante mille (50.000) F CFA.

**Article 11 :** Les produits issus des droits d'étude des dossiers d'autorisation d'importation, de détention et de vente des matériels médicaux servent au fonctionnement de la Commission visée à l'article 7 du présent Arrêté.

### **Chapitre III : Des Sanctions et Dispositions diverses.**

**Article 12 :** Toute importation de matériels médicaux sur le territoire de la République du Bénin est déclarée à la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques.

**Article 13 :** Cette déclaration donne lieu à la délivrance, par la Direction des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, d'un récépissé de déclaration joint aux documents douaniers pour l'enlèvement. A la demande de ce récépissé, l'importateur joint le reçu de droits d'autorisation d'enlèvement. Le barème des droits d'autorisation d'enlèvement est fixé comme suit :

✓ de 0 à 500 kg de matériels médicaux	: 10.000 F CFA ;
✓ de 500 kg à une (01) tonne	: 20.000 F CFA ;
✓ d'une (01) à deux (02) tonnes	: 30.000 F CFA ;
✓ plus de deux (02) tonnes	: 50.000 F CFA .

**Article 14 :** Aucune formalité douanière concernant les matériels médicaux ne pourra être accomplie sans la présentation du récépissé visé à l'article 13.

**Article 15 :** Seront punis d'une amende de deux cents mille (200.000) à Un million (1.000.000) F CFA ceux qui auront contrevenu aux dispositions du présent Arrêté. En cas de récidive, l'amende ci-dessus est portée au double.

La décision de sanction est prise par le Ministre de la Santé Publique après avis de la Commission Technique des Matériels Médicaux. La composition, les attributions et le fonctionnement de cette commission sont fixés par Arrêté du Ministre de la Santé Publique.

**Article 16** : Le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques est chargé de l'application du présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature et qui sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Cotonou, le 10 AOUT 2004



Yvette Céline SEIGNON KANDESSOUNON.

**AMPLIATIONS :**

- Original .....	01
- JORB.....	02
- PR.....	02
- SGG.....	02
- CS.....	02
- MSP.....	02
- CTJ/MSP.....	03
- Toutes Directions MSP.....	16
- Cabinet MSP .....	05
- Autres Ministères .....	20