

ARRETE

ANNEE 2004 N° 6978 / MSP/DC/SCMADPED/SA
DU 10 AOUT 2004 2004
PORTANT CONDITIONS D'IMPORTATION, DE
DETENTION ET DE VENTE DES PRODUITS
CHIMIQUES ET REACTIFS DE LABORATOIRE.

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 3 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 le Décret N° 89-370 du 10 Octobre 1989 portant réglementation de l'importation, de la détention et de la vente des produits chimiques et Réactifs de Laboratoires ;
- VU le Décret N° 2004-056 du 11 Février 2004 portant modalités d'enregistrement des Réactifs d'Analyses Bio-Médicales 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 :

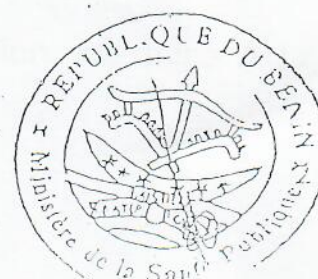
Article 1^{er} : L'importation, la détention et la vente des produits chimiques et Réactifs
de Laboratoire sont régies par les dispositions du présent Arrêté.

Article 2 : Répondent à la définition de « produits chimiques », toute substance
solide, liquide ou gazeuse, d'origine artificielle, susceptible de nuire à
l'homme dans son corps ou dans son patrimoine. Quant aux Réactifs de
Laboratoire, ce sont des produits chimiques destinés à l'usage exclusif
des Laboratoires.

Article 3 : L'autorisation d'importer, de détenir et de vendre des produits chimiques
et réactifs de Laboratoire est délivrée aux personnes physiques ou
morales remplissant les conditions ci-après :

- être de nationalité béninoise
- avoir la qualification professionnelle requise.

Article 4 : Les Grossistes-Répartiteurs peuvent importer, détenir et vendre les
produits chimiques et Réactifs de Laboratoire sans autorisation du
Ministre chargé de la Santé Publique.



Article 5 : Peuvent importer et détenir les produits chimiques et Réactifs de Laboratoire pour leurs besoins seulement :

- les Pharmaciens d'officine ;
- les Laboratoires Publics et Privés ;
- les Sociétés industrielles, publiques ou privées ayant comme responsable de Laboratoire, un Ingénieur chimiste, un Technicien de Laboratoire niveau A ou un Ingénieur des Travaux en Analyses Bio-Médicales.

Article 6 : Peuvent importer, détenir et commercialiser les produits chimiques et réactifs de Laboratoire :

- les grossistes pharmaceutiques ;
- les Sociétés commerciales publiques ou privées dûment autorisées par le Ministre chargé de la Santé Publique et ayant comme assistant, un Pharmacien, un Médecin-Biologiste, un Ingénieur Chimiste, un Technicien de Laboratoire niveau A ou un Ingénieur des travaux en Analyses Biomédicales.

Article 7 : Le dossier de demande d'autorisation adressé au Ministre chargé de la Santé comprend les pièces suivantes :

A – pour les personnes physiques :

- une demande signée du postulant ;
- un certificat de Nationalité ;
- une photocopie légalisée du diplôme de Pharmacien, de Médecin d'Ingénieur- Chimiste, de Technicien de laboratoire niveau A ou d'Ingénieur des Travaux en Analyses Biomédicales ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une copie du plan côté de l'Etablissement
- un certificat de mise en disponibilité, de démission, de mise à la retraite pour les agents permanents de l'Etat ;

Article 5 : Peuvent importer et détenir les produits chimiques et Réactifs de Laboratoire pour leurs besoins seulement :

- les Pharmaciens d'officine ;
- les Laboratoires Publics et Privés ;
- les Sociétés industrielles, publiques ou privées ayant comme responsable de Laboratoire, un Ingénieur chimiste, un Technicien de Laboratoire niveau A ou un Ingénieur des Travaux en Analyses Bio-Médicales.

Article 6 : Peuvent importer, détenir et commercialiser les produits chimiques et réactifs de Laboratoire :

- les grossistes pharmaceutiques ;
- les Sociétés commerciales publiques ou privées dûment autorisées par le Ministre chargé de la Santé Publique et ayant comme assistant, un Pharmacien, un Médecin-Biologiste, un Ingénieur Chimiste, un Technicien de Laboratoire niveau A ou un Ingénieur des travaux en Analyses Biomédicales.

Article 7 : Le dossier de demande d'autorisation adressé au Ministre chargé de la Santé comprend les pièces suivantes :

A – pour les personnes physiques :

- une demande signée du postulant ;
- un certificat de Nationalité ;
- une photocopie légalisée du diplôme de Pharmacien, de Médecin d'Ingénieur- Chimiste, de Technicien de laboratoire niveau A ou d'Ingénieur des Travaux en Analyses Biomédicales ;
- un extrait de casier judiciaire datant de moins de trois (3) mois ;
- une copie du plan côté de l'Etablissement
- un certificat de mise en disponibilité, de démission, de mise à la retraite pour les agents permanents de l'Etat ;

- une copie légalisée de l'acte de naissance du postulant.
- un reçu de versement de Cent Mille (100.000) francs CFA représentant les frais d'étude du dossier.

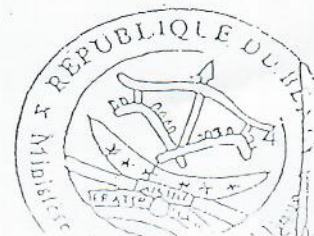
B – pour les personnes morales :

- une demande signée du responsable de l'Etablissement ;
- les statuts de la Société ;
- le certificat d'inscription au Registre de commerce ;
- une copie du contrat signé avec un assistant ayant l'une des qualifications prévues au point 2 de l'articles 6 du présent Arrêté ;
- une photocopie légalisée du diplôme de l'assistant ;
- une photocopie du plan côté de l'Etablissement
- un reçu de versement de Cent Mille (100.000) francs CFA représentant les frais d'étude du dossier.

Article 8 : L'autorisation d'importation, de détention et de vente des produits chimiques et Réactifs de laboratoire est donnée pour une durée de Cinq (05) ans renouvelables. La demande de renouvellement doit être adressée au Ministre en charge de la Santé trois (03) mois avant l'expiration du délai de l'autorisation en cours de validité.

Article 9 : La décision de renouvellement est prise dans les mêmes formes que celle de l'autorisation. Les frais d'étude du dossier de renouvellement sont fixés à Cinquante mille (50.000) francs CFA.

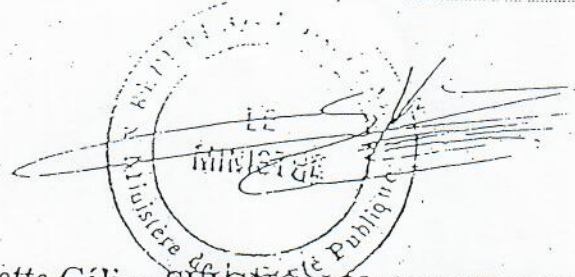
Article 10 : Seront punis d'une amende de Deux Cent Mille (200.000) à Un Million (1.000.000) de francs CFA, ceux qui auront contrevenu aux dispositions du présent Arrêté. En cas de récidive, l'amende ci-dessus est portée au double.



ARRÊTÉ MINISTÉRIEL N° 127

Article 11 : Le Directeur des Pharmacies et des Explorations Diagnostiques, La Directrice Nationale de la Protection Sanitaire et les Directeurs Départementaux de la Santé Publique sont chargés 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.

Fait à Cotonou, le 10/10/2011



Yvette Céline SEIGNON KANDISSOUNON

Ampliations :

- Original :	01
- PR :	02
- JORB :	02
- SGG :	02
- CS :	02
- MSP :	02
- Toutes Directions MSP :	16
- Cabinet MSP :	05
- CTJ/MSP :	03
- Membres de la Commission :	11
- Secrétariat de la Commission :	05
- Chrono :	03