

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 :

TITRE I

DES DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I

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

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,

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 :  .