



ARRETE

30 JAN 2017

ANNEE 2017 n° 001 /MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA/006SGG17

**Portant attributions, organisation et fonctionnement  
de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des  
Explorations Diagnostiques (DPMED)**

**LE MINISTRE,**

- Vu** la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin ;
- Vu** le règlement communautaire n° 06/2010/CM/UEMOA du 1<sup>er</sup> Octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- 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** l'Ordonnance N° 73-38 du 21 avril 1973, portant création des Ordres Nationaux des Médecins, des Pharmaciens, des chirurgiens-dentistes et des Sages-femmes modifiée par l'ordonnance N° 73-59 du 24 Août 1973 ;
- Vu** la décision portant proclamation le 30 mars 2016, par la Cour Constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 20 Mars 2016 ;
- Vu** le Décret N°2016-264 du 06 avril 2016, portant composition du Gouvernement de la République du Bénin ;
- Vu** le Décret N°2016-292 du 17 mai 2016 fixant la structure type des ministères ;
- Vu** le Décret N° 426 du 20 juillet 2016 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu** l'Arrêté N°095/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/SA du 06 Mai 2013 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ;



## ARRETE

### CHAPITRE I : DES ATTRIBUTIONS.

#### Article 1<sup>er</sup> :

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques (DPMED) est chargée de :

- élaborer et appliquer la Politique Nationale des Pharmacies et du Médicament, des laboratoires d'analyses biomédicales, de l'imagerie médicale et de la transfusion sanguine ;
- élaborer et appliquer la réglementation relative à la transfusion sanguine ;
- élaborer et appliquer la réglementation en matière des établissements pharmaceutiques, des laboratoires d'analyses biomédicales, de l'imagerie médicale dans les secteurs publics et privés ;
- élaborer et appliquer le système de la logistique nationale des médicaments, matériels et consommables médicaux, y compris ceux relatifs aux laboratoires d'analyses biomédicales, de l'imagerie médicale et de la transfusion sanguine ;
- superviser les établissements pharmaceutiques, les laboratoires d'analyses biomédicales et des centres de transfusion sanguine pour l'assurance qualité et la pharmacovigilance ;
- promouvoir la pharmacopée traditionnelle nationale.



### CHAPITRE II : DE L'ORGANISATION ET DU FONCTIONNEMENT.

#### Article 2 :

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques comprend :

- le Secrétariat ;
- le Service des Etablissements Pharmaceutiques (SEP) ;

- le Service des Explorations Diagnostiques (SED) ;
- le Service de la Législation, de la Réglementation et de la Gouvernance Pharmaceutique (SLRGP) ;
- le Service des Plantes Médicinales (SPM).

## **SECTION 1 : DU SECRETARIAT**

### Article 3 :

Le Secrétariat est chargé de :

- assurer l'accueil et l'orientation des usagers ;
- réceptionner et enregistrer le courrier « arrivée » ;
- ventiler le courrier « arrivée » selon les instructions du Directeur ;
- saisir les documents et les correspondances ;
- enregistrer et assurer l'acheminement du courrier « départ » ;
- assurer le classement et l'archivage primaire des documents de la Direction ;
- organiser les audiences et les rendez-vous du Directeur ;
- organiser les réunions et conférences ;
- assister le Directeur dans l'organisation des tâches administratives ;
- coordonner les travaux de secrétariat et assurer la liaison entre les différents services ;
- assurer la gestion administrative du Personnel de la direction ;
- exécuter toutes autres tâches à lui confiées par le Directeur dans le cadre du service.



### Article 4 :

Le Secrétariat comprend :

- la Division Accueil, Gestion du Courrier et Pré-Archivage (DAGCP) ;
- la Division Saisie et Reprographie (DSR).

## Article 5 :

La Division de l'Accueil, de la Gestion du Courrier et du Pré-Archivage assure l'accueil des usagers, l'enregistrement et l'archivage du courrier et des documents administratifs. A ce titre, elle est chargée de :

- accueillir les usagers ;
- gérer le standard de la Direction ;
- réceptionner et d'enregistrer le « courrier arrivée » ;
- enregistrer le « courrier départ » ;
- fournir à l'utilisateur les renseignements nécessaires au suivi du courrier ;
- tenir le cahier de présence du personnel de la Direction ;
- classer le courrier et les documents administratifs (support papier et/ou version électronique) ;
- assister le Chef du Secrétariat dans l'organisation des réunions de la Direction ;
- exécuter toutes autres tâches à lui confiées par le Chef Secrétariat dans le cadre du service.



## Article 6 :

La Division de la Saisie et de la Reprographie assure la saisie et de la reprographie des documents.

A ce titre, elle est chargée de :

- saisir les correspondances et autres documents administratifs de la Direction ;
- dupliquer les correspondances et autres documents de la Direction ;
- faire la reliure des documents ;
- assurer la maintenance préventive des appareils de reprographie et de reliure ;
- distribuer le courrier ;
- assister le Chef du Secrétariat dans l'organisation des réunions de la Direction ;
- exécuter toutes autres tâches à lui confiées par le Chef Secrétariat dans le cadre du service.

Article 7 :

Le Chef du Secrétariat est un cadre de la catégorie A, échelle 3 ou titulaire d'un Baccalauréat plus trois (03) ans de formation en Secrétariat de Direction et ayant accompli au moins quatre (04) ans de service effectif dans la fonction publique.

**SECTION II : DU SERVICE DES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES (SEP).**

Article 8 :

Le Service des Etablissements Pharmaceutiques est chargé de :

- organiser la procédure d'installation des établissements pharmaceutiques, des Agences de promotion et des sociétés de vente des matériels et consommables médicaux et en assurer le contrôle ;
- assurer l'inspection des Structures d'importation, d'approvisionnement et de dispensation des produits de Santé ;



- assurer la supervision des unités de cession de médicaments dans les formations sanitaires ;
- contrôler l'approvisionnement et la distribution des produits de santé, dans toutes les entités impliquées dans la gestion desdits produits.

Le Service des Etablissements Pharmaceutiques est dirigé par un cadre titulaire d'un doctorat en sciences pharmaceutiques ou de tout autre diplôme équivalent.

Article 9 :

Le Service des Etablissements Pharmaceutiques comprend :

- la Division d'Installation des Etablissements Pharmaceutiques et des Agences de Promotion des Médicaments (DIEPAPM) ;
- la Division de l'Inspection Pharmaceutique (DIPh) ;
- la Division du Contrôle des Approvisionnements et du Suivi-Evaluation (DCASE) ;
- la Division des Sociétés d'Importation et de Vente de Matériels Médicaux (DSIVM).

## Article 10 :

La Division d'Installation des Etablissements Pharmaceutiques et des Agences de Promotion (DIEPAP) est chargée de :

- faire appliquer les textes relatifs à l'étude des dossiers de demande d'ouverture et d'exploitation des établissements pharmaceutiques, des Sociétés d'importation et de vente des matériels médicaux et des Agences de promotion des médicaments ;
- organiser l'élaboration de la carte pharmaceutique en vue de la définition des zones de création des officines de pharmacie ;
- faire la nomenclature des Etablissements pharmaceutique ;
- mettre à jour la cartographie des établissements pharmaceutiques.

## Article 11 :

La Division de l'Inspection Pharmaceutique est chargée de :

- Contrôler le respect des textes législatifs et réglementaires et des bonnes pratiques en matière d'exploitation des établissements pharmaceutiques ainsi qu'au niveau des sociétés d'importation des matériels médicaux ;
- Superviser et inspecter les établissements pharmaceutiques et les sociétés de vente de matériels médicaux ;
- organiser et participer à la lutte contre les faux médicaments et la Vente illicite des produits pharmaceutiques ;



## Article 12 :

La Division du Contrôle des Approvisionnements et du Suivi-Evaluation (DCASE) est chargée de :

- contrôler les importations des produits de santé et faire respecter les normes y afférentes ;
- évaluer les importations des produits de santé et produire les statistiques y afférentes ;
- organiser les sessions de la Commission Nationale des Approvisionnements des Produits de Santé ;

- organiser la destruction des déchets pharmaceutiques conformément aux normes et procédures en vigueur ;

#### Article 13 :

La Division des Sociétés d'Importation et de Vente de Matériels Médicaux (DSIVM) est chargée de :

- étudier les dossiers de demandes d'autorisation d'importation et de vente des matériels médicaux ;
- organiser la Commission des Matériels Médicaux ;
- mettre à jour la cartographie des sociétés de vente des matériels médicaux.

### **SECTION III : DU SERVICE DES EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES (SED).**

#### Article 14 :

Le Service des Explorations Diagnostiques (SED) est chargé de :

- élaborer et assurer l'application de la Politique Nationale en matière d'analyses biomédicales et d'Imagerie Médicale ;
- développer et faire pratiquer les méthodes d'analyses biologiques qui concourent au diagnostic, à la surveillance thérapeutique et au pronostic des affections ;
- assurer le contrôle technique de l'approvisionnement en matériels, réactifs et consommables de laboratoires au niveau des formations sanitaires publiques et privées ;
- assurer le développement, l'organisation et la coordination des laboratoires publics et privés ainsi que leur supervision technique ;
- assurer l'organisation du Contrôle de qualité des analyses biomédicales en vue d'en garantir la fiabilité ;
- définir et faire adopter les différentes analyses par niveau de soins en collaboration avec les structures concernées du Ministère de la Santé ;
- faire appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des laboratoires d'analyses biomédicales publics et privés ;



- organiser et participer aux enquêtes épidémiologiques en collaboration avec les structures concernées ;
- promouvoir les activités de pharmacologie et de toxicologie dans les Formations Sanitaires ;
- organiser et participer aux analyses de santé publique (eaux, air, aliments) et aux investigations toxicologiques diverses ;
- élaborer et actualiser, en collaboration avec les organes compétents, la nomenclature et la tarification des analyses biomédicales ;
- assurer la supervision technique des laboratoires d'analyses biomédicales des établissements publics et privés et ceux des projets/programmes du Ministère de la Santé ;
- assurer la formation et le recyclage du personnel technique des laboratoires d'analyses biomédicales sur le plan national ;
- suivre les importations et les Autorisations de Mise sur le Marché des réactifs ;
- assurer la conformité des prestations, des infrastructures et équipements dans les formations sanitaires, aux normes requises ;
- assurer la formation continue et le recyclage du personnel de l'imagerie médicale ;
- assurer l'organisation de l'équipement des services publics d'imagerie médicale ;
- assurer l'organisation de l'approvisionnement des services d'imagerie médicale en consommables de qualité ;
- assurer la promotion de la démarche qualité dans les services d'imagerie médicale ;
- assurer l'évaluation des besoins des unités d'imagerie médicale en équipements ;
- assurer la promotion des nouvelles technologies en matière d'imagerie médicale.



Le Service des Explorations Diagnostiques est dirigé par un Ingénieur des Travaux en Biologie clinique ou de tout autre diplôme équivalent.

Article 15 :

Le Service des Explorations Diagnostiques comprend :

- La Division du Laboratoire National de Santé Publique (DLNSP) ;
- La Division de l'Imagerie Médicale.

Article 16 :

La Division du Laboratoire National de Santé Publique (DLNSP) est chargée de :

- développer et mettre en application les méthodes d'analyses biologiques ;
- définir et faire adopter les différentes analyses par niveau de soins ;
- élaborer et actualiser, en collaboration avec les organes compétents, la nomenclature et la tarification des analyses biomédicales ;
- participer à la supervision technique des laboratoires biomédicales des laboratoires publics et privés ;
- évaluer et tenir à jour, la liste du matériel et réactifs du Laboratoire Central ;
- proposer et faire adopter les supports de données statistiques pour le Réseau National des Laboratoires d'analyses biomédicales (RNL) et en assurer la vulgarisation ;
- faire former les techniciens du RNL sur les données statistiques de laboratoire ;
- Promouvoir et d'instaurer la Démarche Qualité au niveau des laboratoires d'analyses biomédicales publics et privées ;
- réaliser les activités d'Assurance Qualité planifiées ;
- assurer la formation continue dans toutes les sections du SED et le recyclage du personnel technique des laboratoires d'analyses biomédicales sur le plan national ;



- assurer le contrôle technique des produits chimiques et réactifs de laboratoire avant leur mise sur le marché ;
- faire l'étude administrative des dossiers d'importation et d'enregistrement des réactifs ;
- préparer la commission technique des produits chimiques et réactifs de laboratoire ;
- élaborer les avant-projets de textes relatifs aux conditions d'importation, de détention et de vente des produits chimiques et réactifs de laboratoire ;
- préparer les activités de la commission technique des produits chimiques et réactifs de laboratoire ;
- définir et faire adopter les différentes analyses microbiologiques des eaux et des aliments ;
- organiser et participer aux analyses de santé publique (eaux, air et aliments) et aux investigations toxicologiques diverses ;
- organiser et élaborer les enquêtes microbiologiques ;
- assurer la supervision technique des laboratoires analyses des eaux et des aliments, des établissements publics et privés ainsi que des laboratoires des projets/programmes.



#### Article 17 :

La Division de l'Imagerie Médicale est chargée d'assurer :

- la conformité aux normes requises, des prestations, des infrastructures et équipements dans les formations sanitaires ;
- la formation continue et le recyclage du personnel de l'imagerie médicale ;
- l'organisation de l'équipement des services publics d'imagerie médicale ;
- l'organisation de l'approvisionnement des services d'imagerie médicale en consommables de qualité ;
- la promotion de la démarche qualité dans les services d'imagerie médicale ;

- l'évaluation des besoins des unités d'imagerie médicale en équipements ;
- la promotion des nouvelles technologies en matière d'imagerie médicale.

#### **SECTION IV : DU SERVICE DE LA LEGISLATION, DE LA REGLEMENTATION ET DE LA GOUVERNANCE PHARMACEUTIQUE (SLRGP).**

##### Article 18 :

Le Service de la Législation, de la Réglementation et de la Gouvernance Pharmaceutique(SLRGP) est chargé d'assurer l'application de la législation et la bonne gouvernance dans le sous-secteur pharmaceutique.

A ce titre, il est chargé de:

- contribuer à l'élaboration des normes en matière pharmaceutique ;
- organiser la veille permanente en matière de prévention et de gestion des conflits et contentieux ;
- organiser les procédures d'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments conventionnels, des compléments nutritionnels et des produits cosmétiques ;
- contrôler le respect des normes en matière de l'exercice de la profession Pharmaceutique.



Le Service de la Législation, de la Réglementation et de la Gouvernance Pharmaceutique est dirigé par un cadre titulaire d'un doctorat en sciences pharmaceutiques ou de tout autre diplôme équivalent.

##### Article 19 :

Le Service de la Législation, de la Réglementation et de la Gouvernance Pharmaceutique (SLRGP) comprend :

- la Division des Actes Juridiques et de la Gestion du Contentieux (DAJGC) ;

- la Division de la Gouvernance Pharmaceutique et de la Statistique (DGPS) ;
- la Division des Autorisations de Mise sur le Marché des Produits de Santé (DAMMPS) ;
- la Division de la Pharmacovigilance et du Contrôle de Qualité (DPCQ).

Article 20 :

La Division des Actes Juridiques et de la Gestion du Contentieux (DAJGC) est chargée de :

- participer à l'élaboration des Actes Juridiques ;
- assurer la mise en application des Actes juridiques ;
- recevoir et enregistrer les plaintes des usagers ;
- collecter la documentation pour favoriser un meilleur examen des plaintes ;
- suivre l'évolution de la procédure de gestion des plaintes ;
- Suivre la mise en œuvre des résolutions liées au règlement des problèmes posés ;
- Proposer des reformes pour une meilleure satisfaction des usagers.



Article 21 :

La Division de la Gouvernance Pharmaceutique et de la Statistique (DGPS) est chargée de :

- proposer les activités relatives au renforcement du cadre légal et institutionnel du sous-secteur pharmaceutique ;
- assurer le respect des procédures régissant les activités du sous-secteur pharmaceutique ;
- Organiser la complétude des statistiques de la DPMED ;
- Produire les tableaux de bord périodiques, relatifs aux activités des sous-secteurs de la DPMED.

## Article 22 :

La Division des Autorisations de Mise sur le Marché des Produits de Santé (DAMMPS) est chargée de :

- réceptionner les dossiers de demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché ou de Commercialisation par des équipes commises à cet effet ;
- actualiser la base de données des médicaments issus des plantes médicinales ;
- envoyer les nouveaux produits réceptionnés au Laboratoire National de Contrôle de Qualité (LNCQ) ;
- organiser la tenue régulière des différentes instances (Comité des Experts, Commission Nationale des Médicaments, Commission d'Homologation des Compléments Nutritionnels, Commission d'Homologation des Produits Cosmétiques) ;

• éditer les notifications d'avis des Commissions et les visas de commercialisation ;

• faire archiver les dossiers d'AMM.



## Article 23 :

La Division de la Pharmacovigilance et du Contrôle de Qualité (DPCQ) est chargée de :

- convoier les échantillons au Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ) ;
- réparer les travaux du Comité des experts ;
- réceptionner les rapports d'analyses issus du contrôle de la qualité des échantillons ;
- préparer les différentes commissions d'homologation ;
- réceptionner les fiches de notifications des effets indésirables ;
- introduire les informations dans la base de gestion des données ;
- archiver les fiches de notification ;

- notifier les alertes à l'endroit des différents acteurs de santé ;
- gérer la base de données des effets indésirables.

## SECTION V : DU SERVICE DES PLANTES MEDICINALES.

### Article 24 :

Le Service des Plantes Médicinales est chargé d'élaborer et de faire appliquer la législation et la Réglementation en matière de production et de mise sur le marché des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

A ce titre, il est chargé de :

- veiller à l'application de la politique nationale en matière de la pharmacopée traditionnelle ;
- assurer l'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;
- contrôler la publicité et la promotion des médicaments issus des plantes médicinales ;
- promouvoir la culture des plantes médicinales ;
- veiller au respect des bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.



Le Service des Plantes Médicinales est dirigé par un cadre titulaire d'un doctorat en sciences pharmaceutiques ou de tout autre diplôme équivalent.

### Article 25 :

Le Service des Plantes Médicinales comprend :

- La Division de l'Homologation des Médicaments de la Pharmacopée Traditionnelle (DHMPT) ;
- La Division de la Promotion de la Culture des Plantes Médicinales(DPCPM).

Article 26 :

La Division de l'Homologation des Médicaments de la Pharmacopée Traditionnelle (DHMPT) est chargée de :

- Réceptionner et faire une étude administrative des dossiers de demande d'homologation des produits issus des plantes médicinales et d'autres produits de la pharmacopée traditionnelle ;
- Préparer les travaux de la Commission des Experts de la Commission Technique respectivement pour l'examen technique et pour la validation des dossiers de demande d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ;



- contrôler la publicité et la promotion des médicaments issus des plantes médicinales ;
- contrôler la publicité et la promotion des médicaments issus des plantes médicinales.

Article 27 :

La Division de la Promotion de la Culture des Plantes Médicinales(DPCPM) est chargée de:

- promouvoir la culture des plantes médicinales ;
- veiller au respect des bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle.

**SECTION VI : DES RESPONSABLES DE LA DIRECTION.**

Article 28 :

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques est dirigée par un cadre titulaire d'un doctorat en sciences pharmaceutiques ou tout autre diplôme équivalent. Le Directeur est nommé par Décret pris en Conseil des Ministres sur proposition du Ministre de la Santé parmi les cadres A<sub>1</sub> ayant au moins six (06) ans d'ancienneté dans la Fonction Publique ou parmi les cadres de niveau équivalent s'il devrait être désigné en dehors de l'Administration publique.

#### Article 29 :

Chaque service est placé sous l'autorité d'un Chef de Service qui est responsable devant le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques. Les chefs de services sont nommés par Arrêté du Ministre de la Santé sur proposition du Directeur, parmi les cadres de la catégorie A ayant au moins quatre (04) ans d'ancienneté ou de la catégorie B justifiant d'une ancienneté supérieure ou égale à huit (08) ans dans la fonction publique et possédant les compétences et aptitudes requises pour l'exercice des emplois qui leur seront confiés ;

#### Article 39 :

Chaque division est placée sous l'autorité d'un chef de division qui est Responsable devant le chef de service dont il relève. Les chefs de division sont nommés par décision du Directeur sur proposition des chefs de service.

### **CHAPITRE III : DES STRUCTURES RATTACHEES A LA DIRECTION DE LA PHARMACIE, DU MEDICAMENT ET DES EXPLORATIONS DIAGNOSTIQUES.**

#### Article 31 :

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques assure la tutelle des structures ci-après :



- La Centrale d'Achat des Médicaments Essentiels et Consommables Médicaux (CAME) ;

- le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et Consommables Médicaux (LNCQ) ;

- l'Agence Nationale pour la Transfusion Sanguine (ANTS).

### **CHAPITRE IV : DES DISPOSITIONS DIVERSES.**

#### Article 32 :

La Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques coordonne les sessions et activités des Commissions ci-après :

- la Commission Nationale des Médicaments (CTM) ;

- le Comité d'Experts chargé de l'Evaluation des dossiers d'Homologation des produits de santé ;

- la Commission Technique des Matériels Médicaux (CTMM) ;
- la Commission Technique chargée de l'Etude des Dossiers de demande d'Enregistrement et d'Autorisation d'Importation et de Vente des Produits Chimiques et Réactifs de Laboratoire (CTEDEAIVPCRL).

Article 33 :

Il est créé un Comité de Direction (CODIR) placé sous la présidence du Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques et composé des Chefs de Service et d'un représentant élu du personnel de la Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques.

Le Comité de Direction a un caractère consultatif.

Article 34 :

Le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ainsi que tous autres responsables de droit sont chargés de l'application du présent Arrêté qui abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment celles de l'arrêté N°095/MS/DC/ SGM/CTJ/DPMED/SA du 06 Mai 2013.

Article 35 :

Le présent Arrêté qui prend effet pour compter de la date de sa signature sera publié au Journal Officiel de la République du Bénin.

Fait à Cotonou le 0 JAN 2017



**Dr. Alassane SEIDOU.**

*Ampliations: PR 01 – SGG 01 – AN 01 - CC 01 – CS 01-HCJ 01- CES 01- HAAC 01- MS 01-AUTRES MINISTERES 20 – DIRECTIONS TECHNIQUES 11 - DGB 01- DGTCP 01- DCF 01- JO 01- ARCHIVE 01- DDS : 6*