



ae

AVIS N°2023-111/ARMP/PR-CR/CRD/CD/SP/DRAJ/SRR/SA DU 19 SEPTEMBRE 2023

- DECLARANT QUE LA PROCEDURE DE SELECTION DES MEMBRES DES COMITES D'EXPERTS DE L'AGENCE DE REGULATION PHARMACEUTIQUE (ABRP) N'EST PAS UNE PROCEDURE DE MARCHÉ PUBLIC AU SENS DE LA LOI N°2020-26 DU 29 SEPTEMBRE 2020 PORTANT CODE DES MARCHES PUBLICS EN REPUBLIQUE DU BENIN ;
- RECOMMANDANT A LA PERSONNE RESPONSABLE DES MARCHES PUBLICS (PRMP) DE L'ABRP DE TIRER LES CONSEQUENCES DE DROIT QUI S'IMPOSENT.

LE PRESIDENT DU CONSEIL DE REGULATION,

- Vu la loi n°2020-26 du 29 septembre 2020 portant code des marchés publics en République du Bénin ;
- Vu le décret n° 2020-595 du 23 décembre 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics ;
- Vu le décret n°2020-596 du 23 décembre 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Personne responsable des marchés publics et de la Commission d'ouverture et d'évaluation ;
- Vu le décret n°2020-597 du 23 décembre 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement des Cellules de contrôle des marchés publics en République du Bénin ;
- Vu le décret n°2020-598 du 23 décembre 2020 portant attributions, organisation et fonctionnement de la Direction nationale de contrôle des marchés publics ;
- Vu le décret n°2021-230 du 12 mai 2021 portant nomination du Président de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics ;
- Vu le décret n°2021-228 du 12 mai 2021 portant nomination des membres du Conseil de Régulation de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics ;
- Vu le décret n°2022-144 du 23 février 2022 portant nomination du Secrétaire Permanent de l'Autorité de Régulation des Marchés Publics ;

Après en avoir délibéré conformément à la loi,

Considérant que par lettre n°295/ABRP/PRMP/Ass-PRMP/S-PRMP du 25 juillet 2023, enregistrée au Secrétariat administratif de l'ARMP le 26 juillet 2023 sous le numéro 1444-23, la Personne Responsable des Marchés Publics (PRMP) de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP) a saisi l'Autorité de Régulation des Marchés Publics (ARMP) d'une demande d'éclaircissement sur la procédure de sélection et la nature des contrats des membres du comité des Experts de l'ABRP ;

Que dans sa requête, la PRMP de l'ABRP expose notamment que :

- Dans l'accomplissement de ses fonctions régaliennes, l'ABRP fait appel à des personnes ex-qualité conformément aux textes réglementaires (...). C'est ainsi qu'un appel à candidature a été lancé afin de sélectionner de nouveaux experts devant faire partie des différents comités.
- Trois (03) différents comités techniques ont été mis en place conformément aux textes réglementaires.
 1. le comité technique des experts en charge de l'homologation des produits de santé (CTHPS) ;
 2. le comité technique des experts en charge des vigilances des produits de santé (CTVPS) ;
 3. le comité technique des experts en charge de l'évaluation des essais cliniques (CTEC).
- Les membres de ces comités techniques ont pour mission d'appuyer l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique dans l'évaluation des dossiers techniques relevant de leur domaine de compétence. Il s'agit essentiellement d'émettre selon le cas, des avis techniques sur les demandes d'homologation des produits de santé, l'analyse causale des cas d'évènements indésirables et les demandes d'autorisation d'essais cliniques.
- Pour ce qui concerne le CTHPS et le CTEC, les membres du comité sont chargés d'évaluer des dossiers techniques soumis pour l'enregistrement des produits de santé ou l'autorisation des essais cliniques. Ils sont indemnisés par dossier évalué et restitué.
- Quant aux membres du CTVPS, ils travaillent en session et sont indemnisés par nombre de jour de session.
- Le montant des indemnités est standard en fonction de la nature du dossier où la session est fixée respectivement par arrêté et décision du Directeur Général de l'ABRP.
- Historiquement, le CTHPS était mis en place sur la base de l'arrêté 2014 N°249/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 25 juin 2014 du Ministre de la Santé appuyé d'une note de service invitant les membres de Comité des experts dont les profils sont préalablement définis dans l'arrêté cité ci-avant. Les autres comités étaient inexistantes.
- Le même arrêté dispose en son article 3 alinéa 2 ce qui suit : « Les montants et les modalités de ces émoluments sont fixés par le Directeur de la Pharmacie, du Médicament et des Explorations Diagnostiques ainsi que les conditions de travail du comité ».
- C'est ainsi que conformément à l'article 12 dudit arrêté, les membres du comité des experts sont pris en charge en fonction de l'expertise réalisée. Les émoluments sont donc fixés par note de service et payés sur la base des lettres d'invitation, des listes de présence et un état de paiement est fait à cet effet.
- Depuis 2020, l'ex-Direction de la pharmacie, du médicament et des explorations diagnostiques devenue ABRP, dans le souci de transparence dans la sélection et afin de disposer d'une base d'experts qualifiés dans chaque domaine a lancé un appel à candidature à l'endroit des personnes ex-qualité dont les profils sont prédéfinis dans les arrêtés. Un comité ad hoc de sélection est mis en place par l'ex-DPMED. Ce comité se charge de la sélection des membres remplissant les conditions énumérées dans l'appel à candidature et conformément aux dossiers de candidature. 4

- C'est ainsi que dans le cadre de la sélection de nouveaux experts, l'ABRP a lancé à nouveau un appel à candidature en février 2023 pour les différents comités d'experts énumérés plus haut.
- Tout comme en 2020, un comité ad hoc a été alors mis en place par le DG/ABRP afin de procéder à la sélection de ces derniers. Les travaux de ce comité ont permis de sélectionner sur la base de leurs qualifications, les experts suivants :
 1. quarante-cinq (45) personnes pour le comité technique en charge des vigilances des produits de santé ;
 2. cinquante-six (56) personnes pour le comité technique en charge de l'homologation des produits de santé ;
 3. dix-huit (18) personnes pour le comité en charge de l'évaluation des essais cliniques.
- Après la sélection, l'Agence entend signer un contrat de prestation de service avec ces différents experts afin de définir et formaliser les conditions de travail ainsi que les modalités de mise en œuvre de leur expertise.

Qu'elle indique que l'analyse des éléments ci-dessus a suscité la préoccupation de savoir si ces sélections devraient faire l'objet d'une procédure de marché public conduite par la Personne Responsable des Marchés Public (PRMP) ou non, ainsi que les contrats qui en découleraient suivant les dispositions de la loi n°2020-26 du 29 septembre 2020 portant code des marchés publics en République du Bénin ;

Que c'est à cet effet qu'elle sollicite l'avis de l'organe de régulation sur la situation en vue de garantir le respect des textes ;

Qu'il résulte des faits ainsi exposés que la demande de la PRMP de l'ABRP porte sur la détermination de la nature de la procédure de sélection et des contrats des membres des comités d'experts de l'ABRP ;

Considérant qu'aux termes de l'article 1^{er} de la loi n°2020-26 du 29 septembre 2020 portant code des marchés publics en République du Bénin, le marché public est défini comme étant un « *contrat écrit passé, par lequel un ou plusieurs entrepreneurs, fournisseurs ou prestataires de services s'engagent envers une ou plusieurs autorités contractantes soumises au présent code, soit à réaliser des travaux, soit à fournir des biens ou des services moyennant rémunération* » ;

Qu'il ressort des dispositions sus rappelées que :

1. un marché public est passé entre un ou plusieurs entrepreneurs, fournisseurs ou **prestataires de services** et une ou plusieurs autorités contractantes ;
2. tout marché public comporte une **rémunération** de l'entrepreneur, du fournisseur ou du prestataire de services ;

Considérant qu'en l'espèce, il s'agit de sélection d'experts devant être nommés au sein de comités en tant que membres, et non de prestataires de services ;

Que ces comités sont institués par des textes spécifiques régissant leurs attributions, leur organisation et leur fonctionnement ;

Qu'en effet, l'arrêté Année 2014 N°249/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 25 juin 2010 portant création, attributions, composition et fonctionnement du Comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes

d'homologation des médicaments à usage humain et celui Année 2021 N°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083SGG21 du 13 juillet 2021 portant création et organisation du système national de vigilance des produits de santé (SNVPS) à usage humain, instituent respectivement deux (02) comités d'experts, à savoir le comité technique des experts en charge de l'homologation des produits de santé (CTHPS) et le comité technique des experts en charge des vigilances des produits de santé (CTVPS) ;

Que l'article 1^{er} du premier arrêté dispose : « *Dans le cadre de l'homologation des produits de santé, il est créé au Ministère de la Santé, un comité d'experts chargé de l'évaluation des demandes d'homologation des médicaments (...)* » tandis que son article 4 précise : « *Les membres du comité d'experts sont désignés pour une durée de deux (02) ans renouvelables* » ;

Que pour le second arrêté, l'article 27 indique que « *Les membres du Comité technique de vigilance des produits de santé sont nommés par arrêtés du Ministre en charge de la santé sur proposition du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique pour une durée de trois (3) ans renouvelables une fois* » ;

Qu'il importe de relever de ce qui précède que les experts retenus sont nommés par arrêté du Ministre en charge de la Santé pour des mandats de deux (02) ans renouvelables pour le CTHPS et de trois (3) ans renouvelables une fois pour le CTVPS, toutes choses diamétralement opposées à la notion de prestataire de service dans le domaine des marchés publics dans la mesure où le prestataire de service n'est ni nommé ni désigné pour un mandat, mais il est plutôt sélectionné et signe un contrat de prestations pour une durée d'exécution clairement définie dans ledit contrat ;

Qu'il résulte des dispositions ci-dessus que les experts sélectionnés pour faire partie des différents comités techniques ne sont pas des prestataires de service pour l'ABRP, au sens des dispositions de l'article 1^{er} cité supra de la loi n°2020-26 du 29 septembre 2020 susvisée et qu'on peut les assimiler à des personnes ressources ;

Considérant par ailleurs les dispositions de l'article 12 de l'arrêté Année 2014 N°249/MS/DC/SGM/CTJ/DPMED/DA/SA du 25 juin 2010 relatif au CTHPS aux termes desquelles : « *La fonction de membre du comité d'experts ne donne pas lieu à des rémunérations.*

Toutefois, les membres du comité d'experts sont pris en charge en fonction de l'expertise réalisée » ;

Que l'article 34 de l'arrêté Année 2021 N°0069/MS/DC/SGM/CJ/ABRP/SA/083SGG21 du 13 juillet 2021 relatif au CTVPS dispose pour sa part : « *Les frais de fonctionnement de la Commission nationale et du Comité technique de vigilance des produits de santé sont imputés aux ressources de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique quelle que soit leur provenance ...* » ;

Qu'il se dégage des dispositions susmentionnées que les experts sélectionnés ne bénéficient pas d'une rémunération, mais d'une prise en charge sur les frais de fonctionnement des comités auxquels ils appartiennent ;

Que certaines dispositions réglementaires fixent en outre les modalités de cette prise en charge, comme c'est le cas de l'article 5 de l'arrêté Année 2022 N°004/ABRP/DG/CJC/SA du 03 février 2022 portant nomination des membres du Comité Technique de Vigilance des Produits de Santé (CTVPS) à usage humain ;

Que par ailleurs dans le processus de leur sélection, décrit dans les appels à candidatures d'experts produits en appui au présent dossier, ces experts ne sont appelés à aucun moment à faire des propositions de prix,

contrairement à toute procédure de passation de marché public où le prestataire **doit obligatoirement proposer un prix** ;

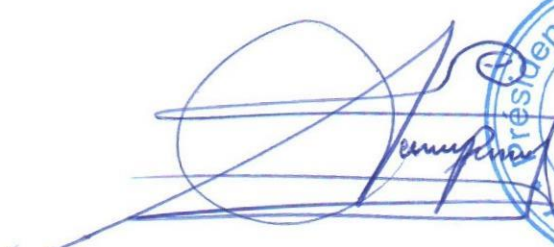
Qu'en définitive, il ressort de l'analyse que la procédure de sélection des membres des comités d'experts au profit de l'ABRP ne répond ni au critère de prestataire de service que doit revêtir le cocontractant de l'ABRP ni à celui de rémunération que doit proposer ce prestataire ; critères devant pourtant être obligatoirement réunis pour que l'on parle de marché public ;

Qu'en conséquence, il y a lieu de déclarer que cette procédure ne constitue pas une procédure de passation des marchés publics au sens de la loi n°2020-26 du 29 septembre 2020 portant code des marchés publics en République du Bénin, et de recommander à la PRMP de l'ABRP de tirer les conséquences de droit qui s'imposent.

EN CONSEQUENCE, EMET L'AVIS CI-APRES :

L'Autorité de Régulation des Marchés Publics :

1. dit que la procédure de sélection des membres des comités d'experts de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique telle que conduite, n'est pas une procédure entrant dans le champ des marchés publics au sens des dispositions de la loi n°2020-26 du 29 septembre 2020 portant code des marchés publics en République du Bénin ;
2. recommande à la Personne Responsable des Marchés Publics de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique de tirer les conséquences de droit qui s'imposent. 



Séraphin AGBAHOUNGBATA