



DECISION

N° ABMED/2025D/6206/DHE/SA

Portant adoption des lignes directrices relatives à la conduite des essais cliniques au Bénin

Le Directeur Général

- Vu** la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- Vu** la loi n° 2020-37 du 03 février 2021 portant protection de la santé des personnes en République du Bénin ;
- Vu** la loi n° 2021-03 du 1^{er} février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- Vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021, par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- Vu** le décret n° n° 2025- 327 du 26 juin portant composition du Gouvernement ;
- Vu** le décret n° 2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure type des ministères ;
- Vu** le décret 2021-571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- Vu** le décret n° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation des statuts des statuts modifiés de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique, désormais dénommée « Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé » ;
- Vu** le décret 2023-498 du 26 septembre 2023 portant nomination des membres du Conseil d'Administration de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;
- Vu** Vu le décret 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination du Directeur général de l'Agence béninoise du médicament et des autres produits de santé ;

Considérant les nécessités de service,

DECIDE:

Article 1^{er} : La présente décision adopte les lignes directrices, en annexe, relatives à la conduite des essais cliniques et à la conduite des essais cliniques en situation d'urgence au Bénin.

Article 2 : La Direction des Homologations et des Essais cliniques en collaboration avec les autres directions concernées, est chargée de la mise en œuvre effective des lignes directrices et de leur diffusion auprès des parties prenantes.



Article 3: La présente décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet pour compter de la date de sa signature et sera publiée partout où besoin sera.

Cotonou, le 29 septembre 2025



Dr Yossounon CHABI
Le Directeur Général

Ampliation: Membres CA; Directions techniques et structures assimilées de l'ABMed ; chrono ; archive

