



N° ABMED/2025D/7476/DHE/SHM/SA

## **DECISION**

*Portant adoption des lignes directrices de la fonction Homologation*

### **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<sup>er</sup> février 2021 portant organisation des activités pharmaceutiques en République du Bénin ;
- vu** la loi n° 2020-20 du 02 septembre 2020 portant création, organisation et fonctionnement des entreprises publiques en République du Bénin ;
- vu** le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- 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° 2025-001 du 06 janvier 2025 portant composition du Gouvernement ;
- vu** le décret n°2021-401 du 28 juillet 2021 fixant la structure-type des ministères tel que modifié par le décret n° 2022-476 du 03 août 2022 ;
- vu** le décret n° 2021- 571 du 03 novembre 2021 portant attributions, organisation et fonctionnement du Ministère de la Santé ;
- vu** le décret n° 2022-278 du 09 mai 2022 portant approbation des statuts de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- vu** le décret n°2024-1298 du 06 novembre 2024 portant sur les modalités d'homologation des dispositifs médicaux ;
- vu** le décret n°2024-1299 du 06 novembre 2024 portant sur les modalités d'homologation des compléments nutritionnels, des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et des produits diététiques et de régime

Considérant les nécessités de service,

### **DECIDE :**

#### **Article 1er :**

Sont adoptées, les lignes directrices relatives à l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments et à l'Autorisation de Commercialisation (AC) des autres produits de santé en République du Bénin :

- Lignes directrices relatives à l'Autorisation d'Utilisation d'Urgence (AUU) des produits de santé ;
- Lignes directrices décrivant les autres modalités de délivrance d'Autorisation de Mise sur le Marché (Fast Track, confiance ou abrégée et collaboration) ;

- Lignes directrices relatives à l'évaluation des produits biologiques ;
- Lignes directrices relatives à l'évaluation des médicaments biosimilaires ;
- Lignes directrices relatives aux conditions de délivrance des Autorisations Temporaires d'Utilisation (ATU) et Recommandation Temporaires d'Utilisation (RTU) ;
- Lignes directrices relatives aux Bonnes Pratiques de revue (BPREV) ;
- Lignes directrices relatives aux conditions de refus, de suspension, de retrait ou d'annulation d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou d'Autorisation de Commercialisation (AC) ;
- Lignes directrices relatives aux variations d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM).

### **Article 2 :**

Le Directeur des Homologations et des Essais cliniques en collaboration avec les autres directeurs concernés, est chargé de la diffusion des lignes directrices auprès des parties prenantes et de veiller à leur mise en application.

### **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 03 novembre 2025



**Dr Yossounon CHABI**  
Le Directeur Général

### **Ampliation:**

- Membres CA-
- Directions techniques et structures assimilées de l'ABMed
- Chrono ;
- Archives

