



## DECISION

N° ABMED/2025D/5577/DHE/SA

Portant portant adoption du Guide et des lignes directrices du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF)

### **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 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° 2025-327 du 26 juin 2025 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 n° 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** 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<sup>er</sup>** : Sont adoptés, le guide et les lignes directrices du Forum Africain de Réglementation des Vaccins relatifs à la conduite des essais cliniques suivants:

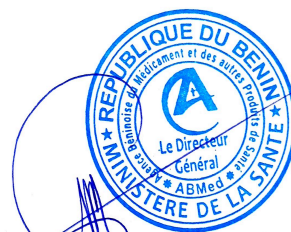
- Guide d'inspection des Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ;
- Lignes directrices pour l'examen conjoint et assisté des demandes d'essai clinique ;
- Lignes directrices pour la préparation aux situations d'urgence ;

- Lignes directrices pour l'accès compassionnel.

**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 du guide et 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 12 septembre 2025



**Dr Yossounon CHABI**  
Le Directeur Général

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

