



## DECISION

N° ABMED/2026D/1241/DHE/SHM/SA

**Portant adoption des Lignes directrices de la CEDEAO pour la préparation et la soumission des dossiers en Format Document Technique Commun (CTD).**

### **Le Directeur Général**

- Vu** la loi n° 90-032 du 11 décembre 1990 portant constitution de la République du Bénin, telle que modifiée et complétée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 et la loi n° 2025-20 du 17 décembre 2025 ;
- 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** 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 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** 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 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° 2023-422 du 26 juillet 2023 portant approbation 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 membre du conseil d'administration de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;
- Vu** le décret n° 2020-240 du 18 mars 2020 portant nomination au Ministère de la Santé, du Directeur général de l'Agence béninoise de régulation pharmaceutique ;

Considérant les nécessités de service,

## DECIDE:

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

La présente décision adopte les Lignes directrices, en annexe, pour la préparation et la soumission des dossiers en format document technique commun (CTD) de la CEDEAO.

### **Article 2** :

La Direction de l'Homologation et des Essais cliniques en collaboration avec les autres directions techniques concernés et structures assimilés de l'ABMed, est chargé de la mise en œuvre effective des présentes 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 25 février 2026

**Dr Yossounon CHABI**  
Le Directeur Général

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

