

■

REGLEMENT N°02/2005/CM/UEMOA RELATIF A L'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION
PHARMACEUTIQUE DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

- LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**
- VU** *le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), notamment en ses articles 6, 16, 20, 25, 42, 43, 60, 101 et 102 ;*
- VU** *le Protocole Additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), notamment en son article 3 ;*
- VU** *la Déclaration des Chefs d'Etat et de Gouvernement en date du 10 mai 1996 en ses orientations relatives à la santé;*
- VU** *l'Accord-cadre de coopération signé en mai 2000 entre le Bureau Régional pour l'Afrique de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'UEMOA ;*
- CONSIDERANT** *les Recommandations des Ministres de la Santé des pays de la Zone Franc et des Pays associés lors des rencontres de Libreville en mars 1998 ;*
- CONSIDERANT** *les Recommandations de la deuxième réunion des Ministres chargés de la Santé des pays de l'UEMOA à Cotonou en mars 2000 ;*
- CONSIDERANT** *la Recommandation No 01/00/CM du 29 juillet 2000 relative à la mise en œuvre d'actions communes en matière de santé des populations de l'Union ;*
- CONSIDERANT** *les principes de complémentarité et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;*
- CONSIDERANT** *le rôle du médicament dans la promotion et la protection de la santé de nos populations ;*
- RECONNAISSANT** *que la majorité de nos populations a un accès limité aux médicaments de qualité ;*

CONSCIENTS	<i>de la menace que font peser sur la santé des populations des pays de l'UEMOA la vente illicite des médicaments et les médicaments contrefaits</i>
CONVAINCUS	<i>que le médicament doit conserver toute sa qualité, de la production à la consommation ;</i>
CONSIDERANT	<i>la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire ;</i>
CONSCIENTS	<i>de la disponibilité limitée de ressources matérielles, financières et humaines compétentes dans les pays de l'UEMOA pour contrôler efficacement la qualité des médicaments qui y circulent ;</i>
CONSCIENTS	<i>de la nécessité de la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation plus rationnelle des ressources ;</i>
CONSCIENTS	<i>du besoin de coopération technique entre les pays de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties ;</i>
PRENANT EN COMPTE	<i>le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés, adopté à Ouagadougou en février 1999 ;</i>
DETERMINE	<i>à faciliter le commerce et la libre circulation des médicaments de qualité entre les pays membres ;</i>
	<i>Sur proposition de la Commission ;</i>

Après avis du Comité des Experts statutaire en date du 17 juin 2005 ;

Edicte le Règlement dont la teneur suit :

TITRE I : DES DISPOSITIONS GENERALES

Chapitre I : Des objectifs

Article 1er : La réglementation pharmaceutique intègre plusieurs activités complémentaires qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et à protéger la santé publique.

La réglementation pharmaceutique s'exerce dans un cadre légal et exige des connaissances et des compétences médicales, scientifiques et techniques.

Article 2 : L'**harmonisation** de la réglementation pharmaceutique, au sens du présent Règlement, s'entend de l'adoption de mesures en vue de disposer de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier.

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un processus dynamique que les Etats membres de l'Union entendent utiliser pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire.

Article 3 : L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est une nécessité pour les Etats membres de l'Union en vue :

- d'améliorer l'accès des populations aux médicaments de qualité ;
- d'utiliser rationnellement les ressources ;
- de développer le système d'information et les échanges dans le domaine pharmaceutique ;
- d'améliorer l'application de la réglementation pharmaceutique.

Chapitre II : Des principes et de la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

Article 4 : Les Etats membres de l'Union s'engagent à confronter leurs points de vue et à s'accorder sur les aspects d'intérêt commun en matière de réglementation pharmaceutique.

Ils favorisent, dans le cadre du processus d'harmonisation, l'édiction par l'Union des règles communes, visant à organiser et à administrer le secteur.

Ils s'engagent ainsi à donner à l'individu et à la communauté un niveau de santé permettant de mener une vie socialement acceptable et économiquement productive.

Article 5 : Les Etats membres de l'Union s'engagent à mettre en place les

structures et les moyens nécessaires pour la réussite de l'harmonisation.

TITRE II : DE LA STRUCTURE CHARGÉE DE L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION ET LA COOPERATION PHARMACEUTIQUES

Chapitre I : DE LA CRÉATION DE LA STRUCTURE

Article 6 : Il est créé, au sein de la Commission de l'UEMOA, une structure dénommée Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques, en abrégé CHRCP ou "Cellule".

Chapitre II : DE L'OBJET DE LA CELLULE

Article 7 : L'objet de la Cellule est d'impulser et de suivre progressivement l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'Union en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties.

Chapitre III : DES MISSIONS DE LA CELLULE

Article 8 : La Cellule a pour missions :

- d'harmoniser les normes, les standards, les lignes directrices et les procédures utilisées au niveau de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'Union ;
- de renforcer la capacité de réglementation pharmaceutique dans les pays de l'Union par la formation du personnel dans les domaines de la réglementation, de l'enregistrement, de l'inspection et de l'assurance qualité des médicaments ;
- de renforcer les capacités des Autorités nationales de réglementation pharmaceutique ;
- de promouvoir et de susciter la mise en œuvre de projets d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques ;
- de renforcer les systèmes de gestion et d'échange des informations entre les Autorités nationales de réglementation pharmaceutique ;
- d'encourager le travail en réseau et la coopération technique.

La Cellule peut être sollicitée pour toute autre question relevant du domaine de l'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques.

Chapitre IV : DE LA COMPOSITION ET DE L'ORGANISATION DE LA CELLULE

Article 9 : La Cellule est composée des organes suivants :

- un Comité de pilotage, dénommé "Comité" ;
- des Groupes de travail techniques, dénommés "Groupes de travail" ;
- un Secrétariat.

Article 10 : Le Comité est l'organe principal d'aide à la décision en matière d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques.

Article 11 : Le Comité est composé :

- des Directeurs chargés de la Pharmacie et du Médicament des pays membres de l'Union ou de leurs représentants dûment mandatés ;
- des représentants de la Commission de l'UEMOA ;

- des représentants de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS).

Article 12 : Le Comité peut faire appel à toute personne ressource en matière de réglementation pharmaceutique et aux autres partenaires qui interviennent en qualité d'observateurs.

Article 13 : Les Groupes de travail se composent d'experts nationaux, régionaux et/ou internationaux dont la compétence est reconnue dans la matière considérée.

Les Groupes de travail examinent les différences d'exigences entre les pays et recherchent les conditions et les solutions susceptibles de concilier les différentes positions.

Article 14 : Le secrétariat est assuré par la Commission de l'UEMOA.

Dans le cadre de sa mission, le secrétariat exécute les tâches ci-après :

- la préparation matérielle et technique des réunions ;
- la proposition d'un ordre du jour de chaque réunion ;
- l'organisation matérielle des réunions et la diffusion des conclusions des réunions.

Chapitre V : DU FONCTIONNEMENT DES ORGANES DE LA CELLULE

Article 15 : Le Comité se réunit au moins une fois par an.

Article 16 : Le Comité élabore son Règlement intérieur.

Les différents organes de la Cellule fonctionnent conformément aux dispositions du Règlement intérieur.

Article 17 : Le Comité élabore un plan de travail pluriannuel.

Article 18 : La Commission de l'UEMOA assure la disponibilité des ressources nécessaires au fonctionnement de la Cellule.

TITRE III : DU PROCESSUS D'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION ET LA COOPERATION PHARMACEUTIQUES

Chapitre I : DES DOMAINES D'HARMONISATION

Article 19 : Les thèmes d'intérêt commun portent, entre autres, sur les domaines suivants :

- Production ;
- Homologation ;
- Assurance qualité ;
- Inspection ;
- Approvisionnement ;

- *Veille sanitaire ;*
- *Exercice de la profession pharmaceutique ;*
- *Publicité sur les médicaments ;*
- *Echanges d'informations et coopération technique ;*
- *Formations ;*
- *Médecine et pharmacopée traditionnelles.*

Chapitre II : DES MECANISMES DE LA SAISINE

Article 20 : *Toute initiative d'harmonisation peut provenir soit du Comité soit de tout Etat membre de l'Union.*

Article 21 : *La partie initiatrice de l'action d'harmonisation doit présenter un sommaire de la proposition indiquant le type d'harmonisation préconisée.*

Article 22 : *La requête d'harmonisation d'un pays membre de l'Union est adressée au Secrétariat du Comité.*

TITRE IV : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 23 : *La Commission et les Etats membres de l'Union doivent, chacun en ce qui le concerne, prendre toutes les dispositions et mesures nécessaires pour l'application du présent Règlement.*

Article 24 : *Le présent Règlement entre en vigueur à la date de sa signature et sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.*

Fait à Dakar, le 04 juillet 2005

Pour le Conseil des Ministres

Le Président

Cosme SEHLIN