



REGLEMENT N° 02 /2006/CM/UEMOA

**ETABLISSANT DES PROCEDURES COMMUNAUTAIRES POUR L'AUTORISATION
DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LA SURVEILLANCE DES MEDICAMENTS
VETERINAIRES ET INSTITUANT UN COMITE REGIONAL DU MEDICAMENT
VETERINAIRE**

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 20 à 25, 42 à 45, 55, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel N° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement ;
- Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Considérant** l'hétérogénéité des dispositions nationales en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;
- Considérant** les risques pour la santé publique humaine et animale et pour l'environnement que peut entraîner une surveillance insuffisante de la circulation et de l'utilisation des médicaments vétérinaires ;
- Considérant** la nécessité d'harmoniser les procédures d'autorisation de mise sur le marché, par l'institution d'une instance communautaire chargée de l'évaluation des dossiers et par l'instauration d'une surveillance centralisée du marché.

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 17 mars 2006

ADOpte LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE I : DEFINITIONS

Article premier

Aux fins du présent Règlement on entend par :

1) Médicament vétérinaire

Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales.

Toute substance ou composition pouvant être administrée à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques chez l'animal est également considérée comme médicament vétérinaire.

2) Substance

Toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être :

- animale, telle que : les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang,
- végétale, telle que : les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction,
- chimique, telle que : les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse.

3) Spécialité pharmaceutique

Tout médicament préparé à l'avance, mis sur le marché sous une dénomination spéciale et sous un conditionnement particulier.

4) Médicament vétérinaire préfabriqué

Tout médicament vétérinaire, préparé à l'avance et ne répondant pas à la définition des spécialités pharmaceutiques, mis sur le marché sous une forme pharmaceutique utilisable sans transformation.

5) Médicament immunologique vétérinaire

Tout médicament vétérinaire administré aux animaux en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité.

6) Prémélange médicamenteux

Tout médicament vétérinaire préparé à l'avance en vue de la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux.

7) Aliments médicamenteux

Tout mélange de prémélange(s) médicamenteux vétérinaire(s) et d'aliment(s) préparé préalablement à sa mise sur le marché et destiné à être administré aux animaux sans transformation, en raison des propriétés curatives ou préventives ou des autres propriétés du prémélange telles que visées au point 1.

8) Médicament générique

Tout médicament vétérinaire qui a la même composition qualitative et quantitative en substances actives et la même forme pharmaceutique que le médicament de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité.

9) Préparation extemporanée

Toute préparation réalisée sur prescription d'un docteur vétérinaire et au moment de l'utilisation pour répondre à un besoin thérapeutique bien défini dans les lieux et le temps.

10) Temps d'attente

La période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de garantir qu'elles ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus établies.

Les limites maximales de résidus à prendre en compte pour préserver la santé du consommateur sont autant que possible celles établies par le Codex Alimentarius en attendant l'établissement par l'UEMOA de limites maximales de résidus au niveau communautaire.

11) Expérimentation

Tous essais, recherches ou expérimentations, ci-après dénommés essais, auxquels il est procédé en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une modification.

12) Promoteur

Toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une expérimentation de médicament vétérinaire.

13) Expérimentateur

Toute personne physique qui dirige et surveille la réalisation des essais non cliniques, à savoir des essais analytiques, des essais d'innocuité, de l'étude des résidus et des essais précliniques.

14) Investigateur

Toute personne physique qui dirige et surveille la réalisation des essais cliniques, et dans le cas des médicaments vétérinaires immunologiques des essais d'efficacité.

15) Entreprise vétérinaire

Toute entité à caractère économique effectuant des opérations industrielles ou commerciales dans le domaine du médicament vétérinaire.

Une entreprise vétérinaire peut exploiter plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires.

16) Organisme

Tout établissement public ou association se livrant à une activité pharmaceutique vétérinaire par l'intermédiaire d'un établissement pharmaceutique vétérinaire.

17) Etablissement pharmaceutique vétérinaire

Tout site géographique où sont regroupés des moyens humains et matériels affectés à des opérations industrielles ou commerciales dans le domaine du médicament vétérinaire. Un site peut consister en une partie d'immeuble ou un ou plusieurs immeubles regroupés à une même adresse géographique.

18) Fabricant

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux.

19) Fabrication de médicaments vétérinaires

Toute activité pharmaceutique à caractère industriel qui conduit à la production d'un médicament vétérinaire tel que défini au point 1), à savoir l'approvisionnement ou l'acquisition des matières premières et des articles de conditionnement, la mise en forme galénique, le contrôle de la qualité, la libération des lots de médicaments ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques applicables à cette activité.

Pour les médicaments soumis à des essais, les opérations de suivi des médicaments et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur de l'essai.

20) Exploitant

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais.

21) Exploitation

Toute opération de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes.

L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire.

22) Dépositaire

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs titulaire d'autorisation de mise sur la marché (AMM) ou exploitant, au stockage de médicaments vétérinaires dont il n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état.

23) Distributeur en gros

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat ou à l'importation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ou à leur exportation.

24) Distribution en gros des médicaments vétérinaires

Toute activité pharmaceutique à caractère commercial qui comprend l'achat, la vente, l'importation ou l'exportation de médicaments vétérinaires ou toute autre opération commerciale portant sur des médicaments vétérinaires, à des fins lucratives ou non, à l'exclusion de la fourniture par un fabricant, de médicaments vétérinaires fabriqués par lui-même, ou de la vente au détail de médicaments vétérinaires par les personnes habilitées à exercer cette activité conformément à la réglementation nationale de chaque Etat membre.

25) Fabricant d'aliments médicamenteux

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectués par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur.

26) Importateur d'aliments médicamenteux

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance d'Etats non-membres de l'Union. Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur.

27) Distributeur d'aliments médicamenteux

Toute entreprise ou organisme comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état.

28) Importation

L'entrée sur le territoire de l'Union de lots de médicaments vétérinaires, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, en provenance d'Etats non-membres de l'Union.

29) Exportation

L'expédition hors du territoire de l'Union de lots de médicaments vétérinaires fabriqués dans ces limites territoriales ou précédemment importés.

30) Circulation intracommunautaire

L'échange de lots de médicaments vétérinaires entre les Etats Membres de l'Union que ces médicaments aient été fabriqués dans un Etat membre ou importés d'un pays tiers.

31) Effet indésirable

Toute réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique.

32) Effet indésirable sur l'être humain

Toute réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire.

33) Effet indésirable grave

Tout effet indésirable qui entraîne la mort, ou est susceptible de mettre la vie en danger, ou qui provoque un handicap majeur ou une incapacité importante ou se traduit par une anomalie/malformation congénitale ou qui provoque des symptômes permanents ou prolongés chez l'animal traité.

34) Risque lié au médicament vétérinaire

Tout risque lié à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire pour la santé humaine, animale ou pour l'environnement.

TITRE II : CHAMP D'APPLICATION

Article 2

Les dispositions du présent Règlement s'appliquent aux médicaments vétérinaires destinés à être mis sur le marché, qu'ils soient présentés notamment sous la forme de spécialités pharmaceutiques, de médicaments vétérinaires préfabriqués, de prémélanges médicamenteux.

Article 3

Le présent Règlement ne s'applique pas aux aliments médicamenteux. Toutefois, les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir de prémélanges médicamenteux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au présent Règlement.

Article 4

Le présent Règlement a pour objet l'établissement de procédures communautaires, pour l'autorisation et pour la surveillance des médicaments à usage vétérinaire, et l'institution d'un Comité régional des médicaments vétérinaires pour l'évaluation des médicaments.

Les dispositions du présent Règlement n'affectent pas les compétences des autorités des États membres en matière de contrôle des établissements d'importation et de distribution en gros, des conditions de distribution en gros et au détail des médicaments vétérinaires qui dans un but d'harmonisation feront l'objet d'une directive.

Article 5

Le responsable de la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire doit demander qu'une autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire lui soit délivrée par la Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine conformément aux dispositions du présent Règlement.

Le Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV), institué au titre III procède à une évaluation scientifique de données selon les dispositions du titre IV et émet un avis assorti d'une proposition de décision à l'attention de la Commission de l'UEMOA.

La Commission de l'UEMOA, avant de délivrer les autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, consulte, sauf dans les cas de modifications mineures, le Comité vétérinaire défini dans le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA,.

La Commission de l'UEMOA adopte les décisions qui sont notifiées au demandeur, aux Etats membres et publiées au Bulletin officiel de l'Union.

TITRE III : DU COMITE REGIONAL DU MEDICAMENT VETERINAIRE ET DE SON SECRETARIAT PERMANENT

Article 6

1. En vue de mettre en place une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, sur la base des critères scientifiques de qualité, de sécurité et d'efficacité, et de permettre ainsi la libre circulation des médicaments vétérinaires dans les Etats Membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, il est institué un Comité Régional du Médicament Vétérinaire dénommé ci-après «Comité Régional». Le Comité Régional relève de la Commission de l'UEMOA.
2. Le Comité Régional est chargé à la demande de la Commission de l'UEMOA d'évaluer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché et leurs modifications majeures, de la préparation des propositions d'octroi, de refus, de demande d'informations complémentaires, de suspension, de retrait de l'autorisation de mise sur le marché. Il se prononce sur toutes les mesures relatives à la pharmacovigilance.

Article 7

1. Le Comité Régional s'appuie sur un secrétariat permanent dénommé ci-après « Secrétariat du Comité Régional », logé au siège de la Commission de l'UEMOA et chargé de la gestion des procédures administratives.
2. Le Secrétariat du Comité Régional est de plus chargé de l'étude de la recevabilité administrative des dossiers présentés suivant la procédure centralisée en vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, de sa modification, de son renouvellement, de son transfert à un nouveau titulaire, conformément aux dispositions du titre IV, ainsi que de la gestion de la pharmacovigilance.
3. Le Secrétariat du Comité Régional établit, met à jour et diffuse de manière régulière la liste des médicaments vétérinaires autorisés.

Article 8

1. Le Comité Régional est constitué de neuf experts et d'un président, ressortissants de l'Union, nommés par la Commission de l'UEMOA pour une période de trois ans, renouvelable. Le président ne peut effectuer que deux mandats successifs.
2. Les experts sont nommés à titre personnel, en fonction de leur compétence et de leur expérience scientifique en particulier dans l'évaluation des médicaments vétérinaires. Les critères de compétence et d'expérience seront déterminés par voie de règlement d'exécution par la Commission.
3. Le processus de sélection des experts est géré par la Commission de l'UEMOA. Il comprend un appel à candidature ouvert au niveau régional. La Commission de l'UEMOA peut faire appel à l'Organisation Internationale des Epizooties (Organisation mondiale de la santé animale) ou à tout autre organisme compétent

pour l'assister dans ce processus de sélection. Le Comité Vétérinaire institué par le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 susvisé est également sollicité pour donner son avis lors de la sélection des experts.

4. Les experts doivent présenter les garanties nécessaires de compétence et d'intégrité morale et disposer des moyens suffisants à l'accomplissement des travaux d'expertise.

Article 9

Lorsque, en application du présent Règlement, le Comité Régional est chargé d'évaluer un médicament vétérinaire, l'un de ses membres est désigné pour agir en qualité de rapporteur et coordonner l'évaluation. En tant que de besoin, un ou deux experts supplémentaires appartenant à la liste d'experts du médicament vétérinaire (LEMV) mentionnée à l'article 10 du présent Règlement sont désignés pour assister le rapporteur dans l'élaboration du rapport d'évaluation.

Le président du Comité Régional nomme après consultation des membres de ce Comité, le rapporteur et le ou les experts qui lui sont associés pour l'élaboration du rapport d'évaluation.

Le président du Comité Régional et son Secrétariat veilleront à ce que tous les membres du Comité soient appelés successivement à assurer le rôle de rapporteur.

Sur proposition du rapporteur, le Secrétariat du Comité Régional, en concertation avec le président du Comité Régional, peut soumettre le médicament vétérinaire à une analyse réalisée par un laboratoire appartenant au réseau des laboratoires de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires ou le cas échéant par un laboratoire agréé par l'Organisation mondiale de la santé animale.

Le Comité Régional se réunit selon une fréquence définie en fonction du nombre de dossiers déposés et en moyenne quatre fois par an. Il peut être convoqué d'urgence par son président en concertation avec le secrétariat.

Lors de la préparation de l'avis, le Comité Régional déploie tous ses efforts pour parvenir à un consensus scientifique. Si un tel consensus ne peut être atteint, l'avis est constitué par la position de la majorité absolue des membres. Le Comité peut y inclure, à la demande des intéressés, les positions divergentes avec leurs motifs de divergences.

Le président ne prend pas part au vote.

Article 10

Les États membres transmettent à la Commission de l'UEMOA une liste d'experts possédant une expérience confirmée en matière d'évaluation des médicaments dans les domaines de l'immunologie, de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires en indiquant leurs qualifications et leurs domaines d'expertise.

Cette liste d'experts inclut les experts des laboratoires appartenant au réseau des laboratoires de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires.

Cette liste d'experts du médicament vétérinaire est mise à jour en tant que de besoin.

Les experts peuvent être sollicités pour intervenir dans le cadre de l'évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché ou pour participer à des groupes de travail spécifiques mis en place par le Comité Régional en accord avec la Commission de l'UEMOA ou pour réaliser des analyses des médicaments vétérinaires.

Article 11

La participation des membres du Comité Régional à une session plénière, leur prestation en tant que rapporteur, la prestation des experts mentionnés à l'article 10 et leur participation à des réunions spécifiques ouvrent droit à une indemnité forfaitaire définie par décision du président de la Commission de l'UEMOA.

Article 12

1. La composition du Comité Régional du médicament vétérinaire est rendue publique. Lors de la publication de chaque nomination, les qualifications professionnelles de chaque membre sont spécifiées.
2. Les membres du Comité Régional et les experts mentionnés à l'article 10, ne peuvent avoir d'intérêts financiers ou autres, dans l'industrie pharmaceutique, qui seraient de nature à mettre en question leur impartialité. Tout intérêt indirect en liaison avec cette industrie est déclaré dans un registre détenu par le Secrétariat du Comité Régional et accessible au public.

TITRE IV : MISE SUR LE MARCHÉ

CHAPITRE 1 : Autorisation de mise sur le marché

Article 13

1. Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre à titre gratuit ou onéreux sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA. Les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir des prémélanges médicamenteux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au présent Règlement.
2. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée à une personne physique ou morale dénommée ci-après le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire correspondant à une spécialité pharmaceutique ou à un médicament préfabriqué définis à l'article 1^{er}, pour une composition qualitative et quantitative et une forme pharmaceutique données ainsi que pour une ou plusieurs espèces de destination.

L'autorisation de mise sur le marché est délivrée à un titulaire établi dans un des Etats membres de l'Union. Si ce dernier n'est pas établi dans un des Etats membres de l'Union, il désigne un représentant local en charge du suivi de la procédure d'autorisation de mise sur le marché et après son obtention, de la pharmacovigilance, de la gestion des réclamations, du suivi des lots et de leur retrait si nécessaire.

3. Elle n'est accordée que si le titulaire justifie :

- qu'il dispose d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle garantissant la qualité du médicament au niveau de la production en série,
- qu'il a procédé à la vérification des propriétés pharmacologiques et à celle de l'innocuité du médicament vis à vis de l'animal, de l'homme et de l'environnement,
- que, pour les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, une limite maximale de résidus en fonction des substances actives qu'ils contiennent et de leurs résidus potentiellement dangereux pour l'homme dans les denrées issues de ces animaux est établie et que le temps d'attente nécessaire à leur obtention est justifié et qu'il dispose d'une méthode de détection de ces résidus,
- qu'il a procédé à la vérification de l'efficacité du médicament au regard des indications thérapeutiques qu'il propose.

4. L'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de cinq ans et elle est ensuite renouvelable par période quinquennale selon les modalités figurant à l'article 36. Elle peut être modifiée ou transférée à la demande de son titulaire selon les modalités figurant aux articles 34, 35 et 37 ci-dessous. Toute modification ou transfert, à l'initiative du demandeur, doit être préalablement autorisée par la Commission de l'UEMOA.

Article 14

1. A titre exceptionnel, lorsque le médicament, compte tenu de l'état des connaissances, justifie l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché, mais qu'il nécessite une surveillance particulière après sa mise sur le marché, l'autorisation peut être soumise à un réexamen annuel et à certaines obligations spécifiques visant, après son obtention, à la réalisation d'études complémentaires ou à la notification d'effets indésirables.
2. Lorsque, du fait de la rareté des indications prévues ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, une autorisation de mise sur le marché peut être accordée, sous réserve que le médicament vétérinaire soit délivré sur prescription d'un docteur vétérinaire et administré par ce dernier.

Article 15

L'autorisation de mise sur le marché peut être assortie :

1. de l'obligation de mentionner sur le conditionnement primaire ou sur le conditionnement extérieur ainsi que sur la notice des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, notamment des précautions particulières d'emploi et autres avertissements résultant des essais cliniques et pharmacologiques prévus à l'article 25, paragraphe 3, et à l'article 26, paragraphe 1 ou qui, après la commercialisation, résultent de l'expérience acquise lors de l'emploi du médicament vétérinaire.
2. de règles de prescription particulières et de conditions restrictives de délivrance nécessaires à la protection de la santé humaine ou de la santé animale.
3. des conditions techniques que doit respecter le fabricant des aliments médicamenteux correspondants, ainsi que des modalités d'emploi de ces aliments médicamenteux, lorsqu'elle porte sur un prémélange médicamenteux.

Article 16

L'autorisation de mise sur le marché est refusée s'il apparaît :

- soit que la demande et le dossier qui l'accompagne ne sont pas conformes au contenu fixé par les articles 25 ou 26,
- soit que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée,
- soit qu'il est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande,
- soit que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination,
- soit que la mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale,
- soit, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux susceptibles d'être dangereux pour leur consommateur ou qu'il est insuffisamment justifié,
- soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite sur le territoire de l'UEMOA.

Article 17

1. L'autorisation de mise sur le marché est suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an par le Président de la Commission de l'UEMOA lorsqu'il apparaît :
 - soit qu'il n'a pas la composition qualitative ou quantitative,
 - soit que les contrôles prévus dans le dossier n'ont pas été effectués,

- soit que le médicament vétérinaire est nocif dans les conditions d'emploi indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'après les données de pharmacovigilance recueillies après sa mise sur le marché dans le territoire de l'Union ou en provenance d'un Etat tiers,
- soit que le médicament présente un risque pour la santé humaine ou pour la santé animale,
- soit que, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, le temps d'attente indiqué s'avère insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus pouvant présenter des dangers pour la santé du consommateur,
- soit que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'animal de destination,
- soit que l'utilisation pour laquelle le médicament vétérinaire est présenté fait l'objet d'une interdiction en vertu d'autres dispositions communautaires,
- soit que la documentation et les renseignements fournis dans le dossier de demande s'avèrent erronés,
- soit que la documentation et les renseignements fournis dans le dossier de demande n'ont pas été modifiés conformément à l'article 34 paragraphes 1 et 2,
- soit que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché n'a pas informé le Comité Régional de tout élément nouveau conformément à l'article 34 paragraphe 3,
- soit lorsque l'étiquetage ou la notice ne sont pas conformes aux prescriptions des articles 39 à 42.

2. Le Président de la Commission de l'UEMOA peut retirer l'autorisation de mise sur le marché si les motifs de la suspension n'ont pas été corrigés à l'expiration du délai imparti.

Article 18

Le Président de la Commission de l'UEMOA peut modifier d'office l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire pour en restreindre les indications, en limiter les conditions de délivrance, en modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou toute autre mesure préventive lorsqu'il apparaît, à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, que le médicament vétérinaire ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article 25.

Article 19

Les décisions de modification, de suspension ou de retrait sont motivées et indiquent les voies et délais de recours. Sauf en cas d'urgence, la décision intervient après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait été invité à présenter ses observations. Ces décisions sont notifiées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités compétentes des Etats membres.

Lorsque l'autorisation est suspendue, retirée ou modifiée d'office, le titulaire informe immédiatement les détenteurs de stocks afin que ceux-ci puissent prendre toutes dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament vétérinaire concerné. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, définis dans la décision, le Président de la Commission de l'UEMOA prend en relation avec les autorités compétentes des Etats membres toutes mesures appropriées.

Article 20

Indépendamment des décisions de suspension, de modification d'office et de retrait susmentionné et à titre conservatoire, le Président de la Commission de l'UEMOA peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments vétérinaires autorisés qui font l'objet de contestation et demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de procéder au rappel de ces lots.

Article 21

Aucun médicament vétérinaire ne peut être cédé à titre gratuit ou onéreux ni administré par un vétérinaire à un animal si une autorisation de mise sur le marché n'a pas été délivrée, sauf dans le cas d'essais cliniques de médicaments vétérinaires, déclarés et acceptés par la Commission dans les conditions décrites à l'article 29.

Article 22

Toutefois, en cas d'épizooties graves, un Etat membre peut provisoirement permettre l'importation par un établissement pharmaceutique vétérinaire et l'utilisation par un ou des docteurs vétérinaires, de médicaments vétérinaires, sur son territoire national, sans l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 13, en l'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission sur les conditions détaillées d'utilisation.

Dans un délai de six mois, la Commission de l'UEMOA après avis du Comité Régional devra se prononcer sur la poursuite de l'utilisation du médicament en délivrant au besoin une autorisation spéciale limitée dans le temps.

En cas de besoin, la Commission de l'UEMOA peut étendre cette autorisation d'utilisation à d'autres Etats membres.

L'Etat membre adresse trimestriellement à la Commission de l'UEMOA un bilan de la situation épidémiologique et de l'utilisation du médicament.

Article 23

1. Lorsqu'il n'existe pas de médicaments vétérinaires autorisés pour une affection donnée, un docteur vétérinaire peut, à titre exceptionnel, administrer à un animal ou aux animaux d'une exploitation, notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables :
 - a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent Règlement pour des animaux d'une autre espèce ou pour des animaux de la même espèce, mais pour une affection différente ou,

- b) si le médicament visé au point a) n'existe pas, un médicament à usage humain autorisé dans l'Etat membre concerné en vertu de la réglementation nationale,
- c) si les médicaments visés aux points a) et b) n'existent pas, un médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers. Dans ce cas, le docteur vétérinaire sollicite une autorisation exceptionnelle d'importation et d'utilisation, limitée à sa clientèle, auprès de l'autorité vétérinaire de son pays. L'autorité vétérinaire de chaque Etat membre adresse annuellement à l'UEMOA la liste des médicaments importés par cette procédure.
2. Les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent à condition que le médicament, s'il est administré à des animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, contienne seulement des substances déjà présentes dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'Union et que le docteur vétérinaire responsable de l'administration fixe un temps d'attente approprié.

Si aucun temps d'attente pour les animaux concernés n'est prévu pour le médicament utilisé, le temps d'attente spécifié ne doit pas être inférieur à :

- 7 jours pour le lait ;
- 14 jours pour la viande de volaille ;
- 28 jours pour la viande de mammifères, y compris les graisses et les abats ;
- 500 degrés-jour pour la viande de poisson.

Article 24

Lors de la mise en oeuvre des dispositions de l'article 23 par un docteur vétérinaire, celui-ci tient un registre de toutes les informations appropriées à savoir :

- la date d'examen des animaux,
- l'identification du propriétaire,
- le nombre d'animaux traités,
- le diagnostic,
- les médicaments prescrits,
- les doses administrées,
- la durée du traitement ainsi que les temps d'attente recommandés.

Il tient cette documentation à la disposition des autorités compétentes, à des fins d'inspection, pendant trois ans au moins.

Article 25

1. En vue de l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire, une demande doit être introduite auprès de la Commission de l'UEMOA accompagnée du versement d'une redevance prévue aux articles 2 à 7 du Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 concernant les redevances dues à la Commission de l'UEMOA.

Cette demande comporte les renseignements indiqués au paragraphe 2, le dossier

mentionné au paragraphe 3 et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) prévu à l'article 28.

La demande, les propositions de RCP, d'étiquetage et de notice sont rédigées en français. Le dossier est rédigé en français à l'exception des renseignements prévus aux points e, h du paragraphe 3 ci-après, qui peuvent être rédigés en anglais.

En outre, le demandeur remet à la Commission des échantillons du médicament et tient à sa disposition des échantillons des matières premières, des substances de référence et des autres constituants, en quantité suffisante pour procéder aux contrôles prévus au paragraphe 2 de l'article 31.

2. Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire comporte les renseignements suivants :
 - a) La dénomination du médicament (nom commercial, dénomination commune, assortie ou non d'une marque ou du nom du titulaire ou dénomination scientifique ou formule, assorties ou non d'une marque ou du nom du titulaire),
 - b) La composition qualitative et quantitative de tous les composants du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, si une telle dénomination existe,
 - c) La forme pharmaceutique, le dosage et les présentations,
 - d) Les modes et les voies d'administration,
 - e) Les espèces de destination et la posologie pour chacune des différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné,
 - f) Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables
 - g) La durée limite d'utilisation,
 - h) L'indication du temps d'attente pour les espèces animales productrices de denrées destinées à la consommation humaine ; le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur,
 - i) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur et, le cas échéant, celui du représentant local,
 - j) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du ou des fabricants,
 - k) La désignation des lieux de fabrication, y compris de conditionnement et de contrôle de qualité,
 - l) Le cas échéant, la liste des pays tiers qui ont accordé une autorisation de mise sur le marché à ce médicament ou dans lesquels une demande est en cours d'examen,

- m) Le nombre et le titre des volumes de documentation présentés à l'appui de la demande.
3. A la demande doivent être joints les renseignements et documents suivants, présentés conformément aux *Normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires* :
- a) La description de la méthode de fabrication,
 - b) La description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôles sur les produits intermédiaires de la fabrication),
 - c) les méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus,
 - d) s'il y a lieu, les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, ainsi que l'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et pour les plantes,
 - e) les résultats des essais, à savoir les essais analytiques, les essais d'innocuité, l'étude des résidus, les essais précliniques et les essais cliniques ou essais d'efficacité,
 - f) les rapports d'experts relatifs à ces documentations et essais, des échantillons du modèle-vente du médicament vétérinaire ainsi que de la notice,
 - g) la copie des décisions d'autorisation administrative des établissements de fabrication délivrées au fabricant du médicament concerné, en application de la législation nationale de l'établissement, et le cas échéant un document dont il ressort que le fabricant est inspecté par les autorités compétentes et fonctionne conformément aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur au plan international,
 - h) une copie de toute autorisation de mise sur le marché obtenue pour ce médicament vétérinaire dans un pays tiers, ainsi qu'une copie de la notice proposée dans ce pays, les détails de toute décision de refus d'autorisation et les motifs de cette décision.
4. Un règlement d'exécution de la Commission indiquera les normes et protocoles analytiques, d'innocuités, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires mentionnés au paragraphe 3 et 4 de l'article 25.

Article 26

1. Par dérogation à l'article 25, paragraphe 3, point e) et sans préjudice des droits relatifs à la protection de la propriété industrielle et commerciale, le demandeur n'est pas tenu de fournir les résultats des essais toxicologiques, pharmacologiques et cliniques s'il peut démontrer :
- a) soit que le médicament vétérinaire est essentiellement similaire à un médicament autorisé dans l'Union et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du

médicament vétérinaire original a consenti à ce que la documentation toxicologique, pharmacologique et/ou clinique figurant au dossier du médicament vétérinaire original soit utilisée en vue de l'examen de la demande en question ;

- b) soit que le ou les composants du médicament vétérinaire sont d'un usage médical bien établi et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, au moyen d'une bibliographie scientifique détaillée ;
- c) soit que le médicament vétérinaire est un générique d'un médicament autorisé dans l'Union selon les dispositions communautaires en vigueur ou dans un pays tiers, depuis au moins dix ans et commercialisé dans l'Union.

2. Le Règlement d'exécution mentionné à l'article 25, paragraphe 4, s'applique par analogie lors de la présentation d'une bibliographie scientifique détaillée en vertu du paragraphe 1, point b.

Article 27

1. Les documents relatifs aux essais mentionnés à l'article 25, paragraphe 3, point e) sont établis et signés par des expérimentateurs ou investigateurs,

Tout essai donne lieu à un rapport établi par l'expérimentateur ou l'investigateur qui a réalisé cet essai. Ce rapport doit comporter :

- l'identité du ou des expérimentateurs ou investigateurs, leurs titres, expériences et fonctions ;
- les dates et lieux de réalisation de l'essai ;
- les renseignements relatifs au médicament soumis à l'essai ;
- les renseignements relatifs au médicament de référence ou au placebo ;
- l'exposé des résultats des essais pratiqués.

Les essais doivent respecter, selon le cas, les principes des bonnes pratiques de laboratoire ou de bonnes pratiques cliniques fixées au plan international.

2. Les documents mentionnés à l'article 25, paragraphe 3, point f) et à l'article 26, paragraphe 1, sont établis et signés par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, avant d'être présentés à la Commission de l'UEMOA.

- a) Les qualifications et l'expérience requises pour les experts mentionnés ci-dessus sont les suivantes :
 - i) Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais analytiques : selon le cas, un diplôme de doctorat vétérinaire ou doctorat en pharmacie ou un diplôme dans le domaine de la chimie, de la biologie, de la microbiologie ou de la biotechnologie et une expérience pratique d'au moins cinq ans, soit dans la recherche et le développement, soit dans la production, soit dans le contrôle des médicaments ;

- ii) Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais d'innocuité : un diplôme de doctorat vétérinaire ou doctorat en pharmacie ou un diplôme en toxicologie générale ou spécialisée et une expérience pratique d'au moins cinq ans dans cette discipline
 - iii) Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative à l'étude des résidus : un diplôme attestant d'une qualification générale ou spécialisée dans le domaine de la pharmacologie, de la toxicologie, de la biologie, de la chimie ou de la biochimie et une expérience pratique d'au moins cinq ans ;
 - iv) Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais précliniques : un diplôme attestant d'une qualification en pharmacologie, en toxicologie ou en biologie et une expérience pratique d'au moins cinq ans ;
 - v) Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais cliniques : un diplôme de doctorat vétérinaire et une expérience pratique d'au moins cinq ans.
- b) Selon leur qualification, le rôle des experts est :
- i) de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (quantitatifs et qualitatifs) ;
 - ii) de décrire les constatations qu'ils ont faites conformément aux Normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires mentionnés au paragraphes 3 et 4 de l'article 25, et notamment :
 - pour l'analyste, de se prononcer sur la conformité du médicament à la composition déclarée, et de justifier les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant ;
 - pour le pharmacologue ainsi que pour le spécialiste ayant les compétences adéquates en toxicologie de se prononcer sur l'innocuité ou l'éventuelle toxicité du médicament, ses propriétés pharmacologiques, la tolérance vis-à-vis du médicament et la validité du temps d'attente ;
 - pour le clinicien, de valider les données portant sur l'efficacité du médicament sur les animaux traités, à la posologie préconisée, sur la tolérance au médicament et sur les éventuelles contre-indications et effets indésirables.
 - iii) Lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, les experts doivent justifier le recours à cette documentation bibliographique et démontrer qu'elle satisfait aux exigences des protocoles figurant à l'annexe II, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.
- c) Les experts doivent présenter les critères de compétence et d'intégrité garanties d'honorabilité nécessaires et disposer des moyens suffisants à l'accomplissement des travaux d'expertises. Un bref curriculum vitae de l'expert figure en annexe de chaque rapport. Le cas échéant, les liens professionnels avec le promoteur sont déclarés.

Article 28

Le résumé des caractéristiques du produit comporte les renseignements suivants et dans l'ordre indiqué :

1° dénomination du médicament vétérinaire ;

2° composition qualitative et quantitative en substances actives et composants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament. Sont employées les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé chaque fois que ces dénominations existent ou, à défaut, les dénominations communes usuelles ou les dénominations chimiques ;

3° forme pharmaceutique ;

4° propriétés pharmacologiques et, dans la mesure où ces renseignements sont utiles pour l'utilisation thérapeutique, éléments de pharmacocinétique ;

5° informations cliniques :

- espèces cibles,
- indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles,
- contre-indications,
- effets indésirables (fréquence et gravité),
- précautions particulières d'emploi,
- utilisation en cas de grossesse et de lactation,
- interactions médicamenteuses et autres,
- posologie et mode d'administration,
- surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant),
- mise en garde particulière à chaque espèce cible,
- temps d'attente,
- précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux ;

6° informations pharmaceutiques :

- incompatibilités majeures,
- durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois,
- précautions particulières de conservation,
- nature et contenu du récipient,
- précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant ;

7° nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local défini à l'article 13 paragraphe 2.

Article 29

Dans un délai de trois mois précédant tout essai clinique d'un médicament vétérinaire, le promoteur fait connaître son intention à la Commission de l'UEMOA en adressant un dossier comportant les informations suivantes :

1° L'identité du promoteur ;

2° Le cadre de l'essai :

- le titre et l'objectif de l'essai,
- le ou les lieux de l'essai,
- l'identité du ou des investigateurs, leur titres, expériences et fonctions,
- si celui-ci est distinct du promoteur, l'identité du fabricant du médicament soumis à essai et du placebo ou du médicament de référence,
- s'il y a lieu, l'identité de l'importateur,
- les références des autorisations de mise sur le marché obtenues dans un pays tiers pour le médicament soumis à essai ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de ces autorisations,
- la date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée probable de celui-ci ;

3° Le protocole de l'essai précisant en particulier :

- le type d'essai,
- l'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai,
- la posologie du médicament étudié et, s'il y a lieu, celle du médicament de référence,
- la durée du traitement,
- le nombre d'animaux qu'il est prévu d'inclure dans l'essai et les principaux critères d'inclusion ;

4° Pour le médicament vétérinaire soumis à l'essai :

- sa dénomination telle que définie à l'article 25, paragraphe 2 ou son nom de code,
- sa forme pharmaceutique,
- sa composition qualitative et quantitative en utilisant, s'il y a lieu, les dénominations internationales lorsqu'elles existent ou à défaut les dénominations de la pharmacopée européenne ou française,
- la présence éventuelle d'un principe actif nouveau,

- l'indication, si elle est connue, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif,
- le lieu de fabrication,
- la voie d'administration,
- les animaux de destination,
- le temps d'attente proposé, s'il y a lieu ;

5° Pour un médicament de référence :

- sa dénomination,
- sa forme pharmaceutique,
- sa composition qualitative et quantitative en principe actif,
- le temps d'attente, s'il y a lieu ;

6° Pour un placebo :

- sa forme pharmaceutique,
- son lieu de fabrication,
- sa composition qualitative et quantitative ;

7° La synthèse des autres essais effectués au préalable mentionnés à l'article 25, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse.

Le Président de la Commission de l'UEMOA après avis du Comité Régional peut, dans un délai de trois mois après réception des informations visées ci-dessus, s'opposer à la mise en oeuvre de cet essai par une décision motivée. Il notifie sa décision au promoteur et informe l'autorité compétente de l'Etat membre où doit se dérouler l'essai.

CHAPITRE 2 : Procédure relative à l'autorisation de mise sur le marché

Article 30

La durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire n'excède pas deux cent quarante jours (240) à compter de la présentation d'une demande valide.

Au dépôt du dossier le Secrétariat du Comité Régional procède à l'étude de sa recevabilité au regard des dispositions des articles 25 et 26 paragraphe 1. Lorsque le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est incomplet ou irrégulier, le Secrétariat du Comité Régional invite le demandeur à le compléter ou à le régulariser. Suivant le cas il procède au classement sans suite d'une demande irrecevable et en informe le demandeur ou notifie au demandeur la date à laquelle sa demande est reconnue valide et à partir de laquelle court le délai de deux cent quarante jours précité.

Lorsque le dossier est reconnu valide, le président du Comité Régional en liaison avec le Secrétariat désigne un rapporteur et le cas échéant des experts conformément à l'article 9.

Article 31

Pour instruire la demande d'autorisation de mise sur le marché, le rapporteur et les experts du Comité Régional :

1. doivent vérifier la conformité avec l'article 25 et l'article 26, paragraphe 1, du dossier présenté et examiner, sur la base des rapports établis par les experts, conformément à l'article 27, paragraphe 2, si les conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché sont remplies ;
2. peuvent soumettre le médicament vétérinaire, ses matières premières et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou ses autres composants et spécialement les médicaments qui n'ont pas d'AMM au contrôle d'un laboratoire appartenant au réseau des laboratoires de contrôle qualité des médicaments vétérinaires ou à un laboratoire agréé par l'Organisation mondiale de la santé animale, et s'assurent que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande, conformément à l'article 25, paragraphe 3, sont satisfaisantes ; Ils font procéder, le cas échéant, au contrôle de la méthode analytique proposée par le demandeur pour le dépistage des résidus ;
3. peuvent exiger du demandeur qu'il fournisse des substances en quantités nécessaires pour contrôler la méthode de détection analytique proposée par le demandeur conformément à l'article 25 paragraphe 3, et pour la mettre en oeuvre dans le cadre des contrôles de routine visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés ;
4. peuvent, le cas échéant, exiger du demandeur qu'il complète le dossier en ce qui concerne les éléments visés à l'article 25 paragraphe 3 et à l'article 26, paragraphe 1. Lorsque le Comité Régional des médicaments vétérinaires se prévaut de cette faculté, le délai prévu à l'article 30 est suspendu jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies. De même, ce délai est suspendu pendant le temps laissé, le cas échéant, au demandeur pour s'expliquer oralement ou par écrit.

Article 32

A la demande du Comité Régional, la Commission de l'UEMOA s'assure auprès des autorités compétentes des Etats membres ou des pays tiers que les fabricants des médicaments vétérinaires soumis à l'autorisation de mise sur le marché sont en mesure de réaliser la fabrication et d'effectuer les contrôles dans le respect des indications fournies en application de l'article 25, paragraphe 3 et conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Elle peut, en outre, demander aux autorités compétentes une inspection ou une étude sur place des conditions de fabrication et de contrôle.

Article 33

Le Comité Régional délibère sur le rapport d'évaluation établi par le rapporteur, le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage. Ce rapport finalisé et les documents annexes précités sont transmis avec une proposition de décision au Président de la Commission de l'UEMOA, au plus tard soixante jours avant la fin du délai prévu à l'article 30. Ce délai de soixante (60) jours comprend la consultation du Comité Vétérinaire.

Le Comité Régional tient à jour ce rapport d'évaluation.

Le Président de la Commission de l'UEMOA se prononce dans un délai de deux cent quarante jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet et régulier prolongé le cas échéant des périodes nécessaires à la soumission des éléments complémentaires prévues à l'article 31 paragraphe 4. Le silence gardé par le Président de la Commission de l'UEMOA vaut refus d'autorisation à l'expiration du délai précité jusqu'à la notification de la décision expresse motivée, qui interviendra au plus tard dans les quatre mois suivant ledit délai.

La décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, du commerce et de la douane des Etats membres. La décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article 28 tel qu'il est approuvé par le Comité Régional et du projet de notice et d'étiquetage validé par ce même Comité.

Les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché sont publiées au bulletin officiel de l'Union.

Article 34

1. Après la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, le titulaire doit tenir compte des progrès scientifiques et techniques et introduire tous les changements nécessaires dans les méthodes de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article 25, paragraphe 3 pour que le médicament vétérinaire soit fabriqué et contrôlé selon des méthodes scientifiques généralement acceptées.

Ces modifications sont soumises à l'approbation de la Commission de l'UEMOA.

2. A la demande de la Commission de l'UEMOA, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché examine en outre les méthodes de détection analytique des résidus prévues à l'article 25, paragraphe 3, et propose toute modification qui se révélerait nécessaire pour tenir compte des progrès scientifiques et techniques.
3. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit immédiatement transmettre au Comité Régional tout élément nouveau qui pourrait entraîner une modification des renseignements et documents prévus à l'article 25 et à l'article 26, paragraphe 1 ou du résumé approuvé des caractéristiques du produit. Il informe en particulier sans délai ce dernier de toute interdiction ou restriction imposée par l'autorité compétente des pays dans lesquels le médicament vétérinaire est commercialisé et de tout effet indésirable sur l'être humain ou de tout effet indésirable grave chez les animaux traités.

Article 35

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe immédiatement le Comité Régional de toute modification prévue à l'article 34 qu'il se propose d'apporter aux renseignements et documents prévus à l'article 25 paragraphe 3 et à l'article 26, paragraphe 1.

Les modifications sont classées dans les deux catégories suivantes :

- modifications mineures : modifications administratives et modifications techniques n'affectant pas la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament vétérinaire et ne nécessitant pas d'évaluation scientifique ;
- modifications majeures : modifications techniques affectant la qualité, l'innocuité ou l'efficacité du médicament vétérinaire et nécessitant une évaluation scientifique.

Une décision de la Commission de l'UEMOA précise la liste des modifications mineures et majeures.

2. Les modifications concernant les renseignements et documents prévus au paragraphe 1 doivent être préalablement autorisées par la Commission de l'UEMOA.

Toute demande de modification est présentée et instruite dans les conditions suivantes :

- a) la demande est adressée au Secrétariat du Comité Régional, accompagnée du versement de la redevance prévue à l'article 3 du Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 concernant les redevances dues à la Commission de l'UEMOA et, en fonction de la modification envisagée, des renseignements ou des éléments du dossier mentionnés aux articles 25 et 26 paragraphe 1.
- b) au dépôt du dossier, le Secrétariat du Comité Régional procède à l'étude de sa recevabilité au regard des dispositions des articles 25 et 26 paragraphe 1. Lorsque le dossier de demande de modification majeure est incomplet ou irrégulier, le Secrétariat du Comité Régional invite le demandeur à le compléter ou à le régulariser. Suivant le cas, il procède au classement sans suite d'une demande irrecevable et en informe le demandeur ou il notifie au demandeur la date à laquelle sa demande est reconnue valide et à partir de laquelle court le délai prévu au point 2. Il précise en outre le type de modification retenue.
- c) Les demandes de modifications mineures sont directement traitées par le Secrétariat du Comité régional. Au plus tard quinze (15) jours avant la fin du délai, le Secrétariat adresse un avis et une proposition de décision à la Commission de l'UEMOA.
- d) Pour les modifications majeures, lorsque le dossier est reconnu valide, le président du Comité Régional en liaison avec le Secrétariat désigne un des membres du Comité Régional pour agir en qualité de rapporteur et assurer ou coordonner l'évaluation. Le cas échéant, il peut être fait appel à des experts supplémentaires appartenant au groupe d'experts mentionné à l'article 10. Ils sont désignés pour assister le rapporteur dans l'élaboration du rapport d'évaluation.

Le Secrétariat peut requérir du demandeur toute information complémentaire que le Comité Régional estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande, en faisant connaître les motifs de sa décision. Le délai prévu au paragraphe 2 ci-dessus est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

Le Comité Régional se prononce sur le rapport d'évaluation établi par le rapporteur, et les modifications à apporter le cas échéant au résumé des caractéristiques du produit,

à la notice et à l'étiquetage. Ce rapport finalisé et les documents annexes sont transmis avec une proposition de décision au Président de la Commission de l'UEMOA, au plus tard soixante (60) jours avant la fin du délai prévu au paragraphe 3.

3. Le Président de la Commission de l'UEMOA adopte une décision dans un délai de soixante (60) jours pour les modifications mineures et de cent cinquante (150) jours pour les modifications majeures, à compter de la présentation d'un dossier de demande de modification complet et régulier.

Le silence gardé par le Président de la Commission vaut refus d'autorisation de modification à l'expiration des délais précités.

Les demandes de modification sont refusées pour les mêmes motifs que ceux prévus à l'article 16.

Le Président de la Commission de l'UEMOA notifie sa décision au demandeur et aux autorités compétentes des Etats membres.

4. Tout autre changement doit faire l'objet d'une nouvelle demande présentée dans les conditions prévues à l'article 25 ou au paragraphe 1 de l'article 26 et instruite conformément aux articles 30 à 33.

Article 36

La demande de renouvellement est introduite par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au moins trois (3) mois avant la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché. La demande de renouvellement est accompagnée d'un récapitulatif des modifications autorisées depuis l'obtention de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement ou d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation initiale ou de la dernière demande de renouvellement.

La demande est adressée à la Commission de l'UEMOA, accompagnée du versement de la redevance prévue à l'article 4 du Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 concernant les redevances dues à la Commission de l'UEMOA. Au dépôt du dossier, le Secrétariat du Comité Régional procède à l'étude de sa recevabilité. Lorsque le dossier de renouvellement est incomplet ou irrégulier, le secrétariat du Comité Régional invite le demandeur à le compléter ou à le régulariser. Suivant le cas, il procède au classement sans suite d'une demande irrecevable et en informe le demandeur ou il notifie au demandeur la date à laquelle sa demande est reconnue valide et à partir de laquelle court le délai prévu au dernier paragraphe. Au plus tard quinze (15) jours avant la fin du délai, le Secrétariat adresse un avis et une proposition de décision à la Commission de l'UEMOA.

Le Président de la Commission de l'UEMOA notifie sa décision au demandeur et aux autorités compétentes des Etats membres.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois (3) mois suivant la réception de sa demande complète et régulière, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

Article 37

Tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché à un autre titulaire est subordonné à une décision du Président de la Commission de l'UEMOA. En cas de silence du président, le transfert est réputé être autorisé à l'expiration d'un délai de trois (3) mois.

La demande comprend, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur et, le cas échéant, ceux de son représentant local, la désignation des lieux de fabrication, y compris de conditionnement et de contrôle et les projets de conditionnements extérieur et primaire et, s'il y a lieu, de notice. Elle comprend également :

- a) l'accord du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché,
- b) l'engagement du responsable pharmaceutique de l'entreprise bénéficiaire du transfert ou de l'établissement fabricant de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle.

La demande est adressée au Secrétariat du Comité Régional, accompagnée du versement de la redevance prévue à l'article 5 du Règlement n°03/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 concernant les redevances dues à la Commission de l'UEMOA. Au dépôt du dossier, le Secrétariat du Comité Régional procède à l'étude de sa recevabilité. Lorsque le dossier de renouvellement est incomplet ou irrégulier, le Secrétariat du Comité Régional invite le demandeur à le compléter ou à le régulariser. Suivant le cas, il procède au classement sans suite d'une demande irrecevable et en informe le demandeur ou il notifie au demandeur la date à laquelle sa demande est reconnue valide et à partir de laquelle court le délai prévu au premier paragraphe. Au plus tard quinze (15) jours avant la fin du délai, le Secrétariat adresse un avis et une proposition de décision à la Commission de l'UEMOA.

Le Président de la Commission de l'UEMOA notifie sa décision au demandeur et à l'administration vétérinaire des Etats membres.

Article 38

L'autorisation de mise sur le marché ne porte pas atteinte à la responsabilité de droit commun du fabricant et, le cas échéant, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

CHAPITRE 3 : Etiquetage et notice des médicaments vétérinaires

Article 39

1. Les étiquettes ou impressions des récipients et les emballages extérieurs des médicaments vétérinaires doivent porter en caractères lisibles les informations suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 25 et de l'article 26 paragraphe 1 et approuvées par la Commission de l'UEMOA :

- a. la dénomination du médicament, qui peut être un nom commercial ou une dénomination commune, assortie d'une marque ou du nom du titulaire ou

une dénomination scientifique ou formule, assortie d'une marque ou du nom du titulaire,

- b. lorsque la dénomination particulière d'un médicament ne contenant qu'une substance active est un nom commercial, ce nom doit être assorti, en caractères lisibles, de la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation Mondiale de la Santé, quand elle existe ou, à défaut, de la dénomination commune usuelle,
- c. la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou selon la forme d'administration pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé, quand elles existent ou à défaut, la dénomination commune usuelle,
- d. le numéro du lot de fabrication,
- e. le numéro de l'autorisation de mise sur le marché,
- f. le nom ou la raison sociale et le domicile ou le siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, du représentant local,
- g. les espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, le mode et la voie d'administration,
- h. le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées animales destinées à la consommation humaine,
- i. les dates de fabrication et de péremption en clair,
- j. les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,
- k. les précautions particulières d'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu,
- l. les informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance, s'il y a lieu,
- m. la mention « à usage vétérinaire ».

2. Les informations prévues au paragraphe 1 doivent être rédigées sur l'emballage extérieur et sur le récipient des médicaments au moins en français et éventuellement dans la ou les langues du pays de mise sur le marché. Le cas échéant des pictogrammes correspondant aux informations essentielles en matière d'administration et de sécurité d'emploi sont ajoutés.

Article 40

1. Lorsqu'il s'agit d'ampoules, les informations visées à l'article 39, paragraphe 1, sont à mentionner sur les emballages extérieurs. Par contre, sur les récipients, seules les informations suivantes sont nécessaires :
 - la dénomination du médicament vétérinaire,
 - la quantité des substances actives,
 - la voie d'administration,

- le numéro du lot de fabrication,
 - les dates de fabrication et de péremption en clair,
 - la mention « à usage vétérinaire ».
2. En ce qui concerne les petits récipients autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner les informations prévues au paragraphe 1, les prescriptions de l'article 39, paragraphe 1 et 2, sont applicables au seul emballage extérieur.

Article 41

A défaut d'emballage extérieur, toutes les informations qui, en vertu des articles 39 et 40, devraient figurer sur cet emballage doivent être portées sur le récipient.

Article 42

1. Il est obligatoire de joindre une notice au conditionnement du médicament vétérinaire, à moins que tous les renseignements exigés en vertu du présent article figurent sur le récipient et les emballages extérieurs. La notice ne peut concerner que le médicament vétérinaire auquel elle est jointe.

La notice doit être rédigée au moins en français et dans la ou les langues officielles des Etats membres. Le cas échéant des pictogrammes correspondant aux informations essentielles en matière d'administration et de sécurité d'emploi sont ajoutés.

2. La notice doit comporter au moins les informations suivantes, conformes aux renseignements et documents fournis en vertu de l'article 25 et de l'article 26, paragraphe 1, et approuvées par la Commission de l'UEMOA :
- a. nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, du représentant local,
 - b. dénomination et composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en substances actives. Les dénominations communes internationales recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé doivent être employées chaque fois que ces dénominations existent,
 - c. indications thérapeutiques,
 - d. contre-indications, effets indésirables et quand ils existent les antidotes, dans la mesure où ces informations sont nécessaires pour l'utilisation du médicament vétérinaire,
 - e. espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, posologie en fonction de chaque espèce, mode et voie d'administration, indications pour une administration correcte, s'il y a lieu,
 - f. temps d'attente, même s'ils sont égaux à zéro, pour les médicaments vétérinaires administrés à des animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine,
 - g. précautions particulières de conservation, s'il y a lieu,

- h. informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance, s'il y a lieu,
- i. précautions particulières pour l'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets dérivés des médicaments vétérinaires, s'il y a lieu.

3. Les autres informations doivent être nettement séparées des informations visées au paragraphe 2.

TITRE V : SURVEILLANCE DU MARCHÉ

CHAPITRE 1 : Pharmacovigilance

Article 43

La Commission de l'UEMOA et les Etats membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager la notification des effets indésirables présumés des médicaments vétérinaires à l'UEMOA par les professionnels de santé.

Les déclarations d'effets indésirables sont adressées aux autorités vétérinaires qui les transmettent à la Commission de l'UEMOA qui en fonction de l'urgence de la situation et de la gravité des effets indésirables prendra après consultation du président du Comité Régional les mesures adéquates. Les déclarations des effets indésirables sont soumises au Comité Régional.

Article 44

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit avoir de façon permanente et continue à sa disposition une personne possédant les qualifications appropriées, responsable en matière de pharmacovigilance. Cette personne est soit le représentant local soit une personne liée par convention à ce dernier et résidant dans un des Etats membres.

Cette personne qualifiée possède un diplôme permettant l'exercice de la profession vétérinaire dans un des Etats membres.

Cette personne qualifiée est chargée de :

- a) l'établissement et de la gestion d'un système qui garantit que les informations relatives à tous les effets indésirables présumés qui lui sont signalés ou qui sont signalés aux importateurs, sont rassemblées et traitées de manière à être accessibles à la demande de la Commission de l'UEMOA ;
- b) garantir que toute demande provenant de la Commission de l'UEMOA visant à obtenir des informations complémentaires nécessaires pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire, trouve une réponse complète et rapide, y compris en ce qui concerne le volume des ventes pour le médicament vétérinaire concerné ;

- c) fournir à la Commission de l'UEMOA toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament vétérinaire ;

Article 45

1. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local est tenu de conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés survenus à l'intérieur de l'Union.
2. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local est tenu d'enregistrer toute présomption d'effet indésirable grave et d'effet indésirable sur l'être humain ayant accompagné l'utilisation de médicaments vétérinaires, dont il est raisonnablement censé avoir connaissance ou qui a été portée à son attention, et de la notifier aussitôt aux autorités vétérinaires, au plus tard dans les quinze (15) jours calendaires suivant sa communication.

Les registres établis sont conservés sur le territoire de l'Union, au moins cinq ans et sont mis à la disposition des autorités compétentes de l'Union, sur demande.

Article 46

1. Quand, à la suite de l'évaluation de données sur la pharmacovigilance vétérinaire, le Comité Régional considère qu'il faut suspendre, retirer ou modifier l'autorisation de mise sur le marché pour réduire les indications ou la disponibilité, modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou une nouvelle mesure préventive, il en informe immédiatement la Commission de l'UEMOA.
2. En cas d'urgence, la Commission de l'UEMOA peut suspendre l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire selon les modalités prévues à l'article 17.

CHAPITRE 2 : Contrôle des médicaments vétérinaires

Article 47

La Commission de l'UEMOA peut soumettre, à un contrôle officiel par un laboratoire du réseau régional des laboratoires de contrôle qualité des médicaments vétérinaires ou à un autre laboratoire agréé, des échantillons d'un lot de médicament importé, à l'occasion de la première importation après l'AMM ou lorsqu'il suspecte un problème de qualité ou de santé publique sur un lot de médicament.

Article 48

La Commission de l'UEMOA peut mandater un ou plusieurs inspecteurs des Etats membres en vue de réaliser des inspections jugées nécessaires sur ou hors du territoire de l'Union.

TITRE VI : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 49

La Commission dispose d'un délai d'un an, à compter de l'entrée en vigueur du présent Règlement, pour la mise en place du système centralisé d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Durant cette période, les procédures applicables dans les Etats membres de l'Union, aux demandes d'autorisation de mise sur le marché desdits médicaments, demeurent en vigueur.

De même, les médicaments commercialisés de manière régulière dans un des Etats membres de l'Union, selon la réglementation en vigueur dans cet Etat, peuvent continuer à être mis sur le marché, si les conditions suivantes sont remplies :

- le titulaire d'une autorisation nationale déclare dans les douze (12) mois qui suivent la publication du présent Règlement qu'il commercialise ces médicaments et s'engage à déposer un dossier conforme auprès de la Commission de l'UEMOA au plus tard deux (2) ans après la date d'entrée en application du présent Règlement ;
- l'autorisation nationale invoquée ci-dessus figure sur une liste fournie à la Commission de l'UEMOA par chaque Etat membre dans les trois (3) mois de la publication du présent Règlement.

La commercialisation pourra être poursuivie dans l'Etat membre jusqu'à ce que la Commission de l'UEMOA ait statué sur la demande.

Les délais d'instruction prévus à l'article 30 ne s'appliquent pas à l'instruction des dossiers déposés au titre des dispositions transitoires du présent article.

A l'issue de la période de deux (2) ans, mentionnée à l'aliéna 3 du présent article, l'absence de dépôt d'un dossier entraînera la suppression des autorisations et l'arrêt de la commercialisation, sans préjudice des sanctions applicables en la matière, dans chaque Etat membre.

TITRE VII : DISPOSITIONS FINALES

Article 50

Un an après l'entrée en vigueur du présent Règlement, la Commission soumettra au Conseil des Ministres, un rapport sur l'état d'application des mesures visées à l'article 49.

Ce rapport précisera notamment les délais relatifs à l'instruction des demandes introduites par les titulaires d'autorisation nationale pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché centralisée.

Sur proposition de la Commission, le Conseil des Ministres adoptera, le cas échéant, tout acte communautaire nécessaire pour compléter le présent Règlement.

Article 51

Le présent Règlement, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 23 mars 2006

**Pour le Conseil des Ministres,
Le Président**

Jean Baptiste M.P. COMPAORE