UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

380, Avenue Professeur Joseph KI-ZERBO
01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso

Email : commission@uemoa.int Site internet : www.uemoa.int

SOMMAIRE

DIRECTIVE N°06/2023/CM/UEMOA RELATIVE A L'USAGE DE MASSE DU NUMERIQUE 1

DIRECTIVE N°07/2023/CM/UEMOA PORTANT HARMONISATION DES DISPOSITIONS RELATIVES AU DROIT A REMUNERATION POUR COPIE PRIVEE AU SEIN DES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA 14

DECISION N°10/2023/CM/UEMOA PORTANT CREATION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE DES REGULATEURS NATIONAUX DU NUMERIQUE DES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA 25

DECISION N°11/2023/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU PROGRAMME SPECIAL D'APPUI TECHNIQUE ET FINANCIER DE L'UEMOA A LA GUINEE-BISSAU 31

DECISION N° 15/2023/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION DE LA CHARTE DE GESTION, DU GUIDE METHODOLOGIQUE D'ELABORATION DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD) ET PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP), DU GUIDE DE DIALOGUE DE GESTION ET DU GUIDE DE LA PERFORMANCE 35

DECISION N°16/2023/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION DE MODELES HARMONISES DE PERMIS DE PECHE ET DEFINITION DE CATEGORIES DE PERMIS DE PECHE 240

DECISION N°208/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIUM 20% 256

DECISION N°209/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 50% 267

DECISION N°210/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENIDIUM 279

DECISION N°211/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PHENYLVET 5 291

DECISION N°212/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENECERYL 302

DECISION N°213/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STOPTIC 314

DECISION N°214/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLINE 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES 327

DECISION N°215/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PHENOXYZONE 339

DECISION N°216/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD ND+ IB HB120 351

DECISION N°217/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETOVIT PLUS 364

DECISION N°218/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BETACOMPLEX 378

DECISION N°249/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAKEL 389

DECISION N°250/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 20% 400

DECISION N°251/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% 412

DECISION N°252/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EGG EXTRA 422

DECISION N°253/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAGUMBORO-CH/80 433

DECISION N°254/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CARBOSYMPTO DE ISRA - PRODUCTION VACCINS 447

DECISION N°255/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEURELLOX DE ISRA PRODUCTION VACCINS 457

DECISION N°256/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L 'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CARBOVIN DE ISRA PRODUCTION VACCINS 467

CONSEIL DES MINISTRES

DIRECTIVES

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE

OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DIRECTIVE N° 06/2023/CM/UEMOA
RELATIVE A L'USAGE DE MASSE DU NUMERIQUE

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

Vu le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;

Vu le Protocole Additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA notamment en ses articles 7 et 8 ;

Vu la Décision n°01/2023/CM/UEMOA du 31 mars 2023 portant adoption du Programme Régional de Développement de l'Economie Numérique de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°02/2023/CM/UEMOA du 31 mars 2023 portant modalités de mise en œuvre du Programme Régional de Développement de l'Economie Numérique de l'UEMOA ;

Considérant la Recommandation n°03/2000/CM/UEMOA du 22 novembre 2000, relative à la mise en œuvre d'un Programme d'actions pour l'amélioration des télécommunications dans l'Union ;

Considérant que le numérique est constitué par un ensemble d'outils technologiques (matériels, logiciels, systèmes d'information et réseaux de communications électroniques) issus des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) et servant à produire, à traiter, à stocker, à échanger et à communiquer des informations de tout genre (voix, données et images) ;

Considérant que le numérique est un vecteur de nouveaux usages, parmi lesquels figurent notamment la digitalisation des services publics, l'émergence de nouveaux débouchés économiques ou encore de nouvelles pratiques socioculturelles ;

Considérant que la diffusion de ces nouveaux usages est essentielle au développement économique et social des Etats membres de l'Union ;

Considérant que l'usage de masse du numérique constitue un objectif de développement prioritaire de nature à contribuer significativement au développement économique et social de l'ensemble des Etats membres de l'Union ;

Considérant que les Etats membres et les autres parties prenantes doivent ensemble instaurer les conditions nécessaires à la réalisation de cet objectif prioritaire de développement ;

Considérant que, pour favoriser le développement d'usages de masse de services numériques, la mise à disposition de services publics essentiels sous forme numérique constitue un impératif ;

Considérant que, dans cette perspective, les Etats membres doivent inciter au déploiement de réseaux de communications électroniques modernes et conformes aux pratiques et standards internationaux, à même d'offrir un niveau de sécurité suffisant ainsi qu'une qualité de service contrôlée régulièrement par l'autorité nationale de régulation ;

Considérant que les Etats membres doivent assurer la mise en œuvre d'une régulation sectorielle notamment fondée sur les principes de libre concurrence et de non-discrimination ;

Soucieux d'engager un mouvement de massification de l'utilisation du numérique à l'échelle de l'Union ;

Soucieux de coordonner les efforts entrepris par chacun des Etats membres dans la réalisation de cet objectif prioritaire de développement ;

Soucieux d'un développement harmonisé des services publics numériques dans l'ensemble de l'Union ;

Soucieux de faire du numérique un secteur favorisant le développement économique et social des populations de l'Union et créateur d'emplois ;

Sur proposition de la Commission ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 08 septembre 2023 ;

EDICTE LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE PRELIMINAIRE : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : DEFINITIONS ET OBJET

Article premier : Définitions

Au sens de la présente Directive, on entend par :

Administration (s) : l'État, les collectivités territoriales, les organismes de droit public et les associations formées par une ou plusieurs de ces collectivités ou un ou plusieurs de ces organismes de droit public ou tout organisme créé pour satisfaire spécifiquement des besoins d'intérêt général, y compris les entreprises publiques, doté de la personnalité juridique.

Citoyen de l'Union : toute personne physique ayant la nationalité d'un État membre de l'UEMOA.

Entreprise de l'espace communautaire : toute société ou personne morale constituée conformément à la législation d'un Etat Membre de l'UEMOA et ayant son siège statutaire, son administration centrale ou son principal établissement sur le territoire de l'un des Etats membres de l'UEMOA.

Fournisseur de services numériques : toute personne morale qui fournit tout service de la société de l'information, c'est-à-dire tout service presté normalement contre rémunération, à distance, par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services.

Service public numérique : toute activité d'intérêt général assurée directement ou sous le contrôle des personnes publiques des Etats membres, à travers l'utilisation des techniques de l'information et de la communication.

Services Publics Numériques Prioritaires (SPNP) : des services publics délivrés sous forme numérique et dont la fourniture par chacun des États membres de l'UEMOA est impérative en application et dans les conditions de la présente Directive.

Société de l'Information : Société dans laquelle l'information (économique, sociale et politique) est aisément produite et circule facilement au sein de la population. Cette information est facilement accessible aux populations et est véhiculée par les Technologies de l'Information et de la Communication (TIC).

Start up : jeune entreprise innovante à fort potentiel de croissance, régulièrement constituée conformément à la législation en vigueur dans l'un des Etats membres de l'UEMOA, et répondant aux caractéristiques définies par chaque Etat membre.

Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) : ensemble d'outils technologiques (matériels, logiciels, systèmes d'information et réseaux de communications électroniques) servant à produire, à traiter, à stocker, à échanger et à communiquer des informations de tout genre (voix, données et images).

Union : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.

Usage de masse du numérique : adoption généralisée des technologies numériques par une grande majorité de la population dans leurs activités économiques et sociales.

Article 2 : Objet

La présente Directive a pour objet de définir les principes fondamentaux que doivent respecter les Etats membres en matière de fourniture de services publics numériques et de fixer les conditions auxquelles les Etats membres de l'Union doivent se conformer afin d'atteindre l'objectif prioritaire de développement de l'usage de masse du numérique.

CHAPITRE II : PRINCIPES FONDAMENTAUX APPLICABLES EN MATIERE DE FOURNITURE DE SERVICES PUBLICS NUMERIQUES

Article 3 : Accès au numérique

Les Etats membres facilitent l'accès aux services publics numériques à l'ensemble de leurs citoyens conformément aux dispositions contenues dans la présente Directive et aux législations nationales en vigueur.

Article 4 : Digitalisation des services publics par les Etats membres

Les Etats membres veillent à fournir aux citoyens de l'Union et aux entreprises de l'espace communautaire, dans la mesure du possible, tout service public de façon numérique.

Article 5 : Paiement électronique des services publics numériques

Les Etats membres s'assurent que toutes les entreprises de l'espace communautaire et tous les citoyens de l'Union disposent d'un droit de payer de manière électronique les frais liés à la fourniture de tout service public numérique.

Article 6 : Délivrance par les Etats membres des actes issus des services publics numériques

Les Etats membres veillent à rendre disponibles des services publics de façon numérique aux entreprises et citoyens de l'Union quelle que soit leur localisation géographique.

A cet effet, les Etats membres faciliteront la délivrance des actes sollicités sous forme numérique ou sous forme physique au lieu indiqué dans le cadre de la fourniture du service.

Article 7 : facilitation de la fourniture des services publics numériques par les Etats membres

Chaque Etat membre s'assure que le citoyen de l'Union, demandeur d'un service public numérique, ne se déplace qu'une seule fois dans le cadre de la prise de sa signature, de son empreinte digitale et/ou de sa photo.

Article 8 : Promotion des fournisseurs de services numériques par les Etats membres

Les Etats membres veillent, dans le cadre de la numérisation des services publics, à privilégier les compétences nationales ou communautaires, à travers les fournisseurs de services numériques.

Ils s'engagent à faciliter la compétition des services de livraison dans le cadre de la fourniture des services publics numériques, conformément à l'article 6 de la présente Directive.

Article 9 : Services Publics Numériques Prioritaires (SPNP)

Les Etats membres s'assurent que les Services Publics Numériques Prioritaires (SPNP) soient délivrés aux coûts réels de leur fourniture. Ils fournissent les SPNP listés en annexe à la présente Directive dans les délais impartis et selon les modalités prescrites. Cette annexe, qui peut faire l'objet d'une actualisation, fait partie intégrante de la présente Directive.

Article 10 : Suivi de la mise en œuvre des SPNP

Dans chaque Etat membre, le ministère en charge du numérique assure le suivi de la bonne application de l'obligation de fourniture des SPNP.

Il présente annuellement à la Commission de l'UEMOA un bilan d'avancement relatif à la fourniture des SPNP.

TITRE I : DES ACTIONS A METTRE EN ŒUVRE POUR FACILITER L'USAGE DE MASSE DU NUMERIQUE

CHAPITRE I : DES ACTIONS GENERALES DEVANT ETRE ENTREPRISES PAR LES ETATS MEMBRES

Article 11 : Adoption d'une politique nationale

Les Etats membres adoptent une politique dédiée au développement de l'usage de masse du numérique.

Article 12 : Actions de sensibilisation des populations

Les Etats membres assurent la sensibilisation au numérique de leur population à l'horizon 2030. Les Etats membres identifient les populations prioritaires destinataires des actions de sensibilisation, lesquelles doivent impérativement comprendre les jeunes et celles vivant dans les zones rurales.

Ces actions de sensibilisation doivent par ailleurs prendre en compte les problématiques de genre et des personnes vivant avec un handicap.

Cette sensibilisation peut être effectuée au moyen de programmes nationaux ainsi que de programmes ciblés. Parmi ces programmes dédiés, les Etats membres veillent à mettre en œuvre notamment des campagnes de communication à l'échelle nationale et former leurs agents au numérique et aux enjeux de la massification de l'utilisation du numérique.

Article 13 : Création de formations dédiées au numérique

Les Etats membres veillent à la création de filières de formation dédiées au numérique devant impérativement comprendre les matières suivantes : réseaux et systèmes d'information, programmation, bases de données, algorithmique, et cybersécurité.

Ces filières doivent prioritairement être créées au sein des établissements d'enseignement secondaire, professionnel et universitaire.

Au plus tard pour la rentrée académique 2030 :

- Les Etats membres sont encouragés à développer une culture du numérique à partir de l'enseignement secondaire à travers la mise en œuvre d'un programme de formation en numérique et la création d'au moins une salle dédiée à l'enseignement du numérique dans chaque établissement secondaire.

- Les Etats membres sont invités à créer un cursus numérique allant du second cycle du secondaire au niveau doctoral.

CHAPITRE II : DU DEVELOPPEMENT DES SERVICES ET USAGES DU NUMERIQUE DANS LES SECTEURS PRIORITAIRES

Article 14 : Secteurs prioritaires

Les Etats membres assurent le développement d'un écosystème de services et d'usages numériques dans les secteurs prioritaires. Ces derniers doivent notamment concerner les secteurs prioritaires suivants :

- l'éducation et la recherche ;
- l'agriculture ;
- l'environnement ;
- la santé ;
- le commerce ;
- la culture et le tourisme ;
- l'administration publique.

Article 15 : Education et recherche

La Commission de l'UEMOA, en collaboration avec les Etats membres, adopte un plan de connectivité permettant de relier à très haut débit l'ensemble des établissements universitaires présents sur le territoire de l'Union à l'horizon 2030.

Chaque Etat membre doit mettre en œuvre un réseau virtuel universitaire à l'horizon 2030. Ces réseaux virtuels seront interconnectés au niveau communautaire.

Les Etats membres doivent mettre en œuvre les moyens de stockage local des contenus éducatifs numériques internationaux afin d'améliorer leur accessibilité et promouvoir le développement de contenus éducatifs numériques locaux.

Article 16 : Agriculture

Les Etats membres soutiennent le développement de services numériques spécifiques contribuant à la croissance des activités agro-sylvo-pastorales, fauniques et halieutiques qu'il s'agisse de la gestion des semences, la surveillance du bétail et les activités vétérinaires.

Article 17 : Environnement

Les Etats membres soutiennent le développement de services numériques spécifiques contribuant à la gestion des ressources en eau, des ressources naturelles et du cadre de vie.

Chaque Etat membre doit également mettre en place les moyens de gestion appropriée des déchets des équipements numériques qui sont sur son territoire.

Article 18 : Santé

Dans l'optique d'assurer une meilleure couverture médicale au moyen du numérique, les Etats membres s'engagent à promouvoir la télémédecine et l'usage des TIC dans les professions médicales. Les Ministres compétents prévoient un plan national de connectivité visant à établir à l'horizon 2030 un ensemble de hotspots « santé » permettant d'organiser des téléconsultations sur l'ensemble des territoires de l'Union, incluant les zones rurales.

Afin d'assurer un meilleur suivi médical notamment des femmes et des enfants, les Etats membres s'engagent à mettre en œuvre une politique active de promotion des services numériques permettant la sensibilisation aux méthodes contraceptives, le suivi médical des femmes pendant leur grossesse, un suivi vaccinal des enfants jusqu'à 7 ans et un suivi médical du couple mère/enfant durant les 100 premiers jours.

Article 19 : Commerce

Les Etats membres s'engagent à promouvoir l'émergence du e-commerce et les moyens de paiement électroniques. A l'horizon 2030, au moins 20% des transactions commerciales réalisées dans l'Union devront être effectuées au moyen de services numériques.

Article 20 : Culture et tourisme

Les Etats membres devront utiliser le numérique afin de promouvoir la culture, les arts et les attraits touristiques représentatifs à l'échelle nationale et communautaire.

Chaque Etat membre doit assurer la disponibilité d'une connectivité à très haut débit dans l'ensemble des aéroports internationaux de leur territoire au plus tard un (01) an après l'entrée en vigueur de la présente Directive.

Chaque Etat membre doit se doter d'un site internet de promotion de l'art, de la culture et du tourisme de son territoire contenant notamment :

- toutes les informations administratives ;
- les informations relatives aux sites et monuments ;
- l'agenda culturel ; et
- les principales offres d'hébergement et de transport.

Article 21 : Administration publique

Les Etats membres doivent offrir aux citoyens de l'Union et aux entreprises de l'espace communautaire des services numériques dans le cadre de leurs relations avec les services publics et les services administratifs, notamment ceux des Impôts, de l'état civil, des Douanes, du Trésor et de la Sécurité sociale.

Sans préjudice des dispositions plus contraignantes adoptées par l'Union, les processus de délivrance des actes administratifs les plus courants doivent faire l'objet d'une numérisation intégrale au plus tard en 2030.

TITRE II : DES DISPOSITIONS FINALES

Article 22 : Délai de mise en œuvre par les Etats membres

Dans un délai de deux (02) ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente Directive, les Etats membres prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer à celle-ci. Ce délai est sans préjudice des délais plus courts fixés par la présente Directive.

Les Etats membres communiquent à la Commission les dispositions de droit interne déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans les matières régies par la présente Directive.

Lorsque les Etats membres adoptent de nouvelles dispositions en application de la présente Directive, celles-ci contiennent une référence à ladite Directive.

Lorsque les Etats membres adoptent des dispositions complémentaires à celles visées par la présente Directive, ces dispositions ne peuvent contredire celles de la présente Directive et doivent se conformer aux dispositions susvisées.

Article 23 : Suivi

La Commission est chargée du suivi de l'application de la présente Directive.

Au plus tard à la date d'expiration du délai mentionné à l'article précédent, les Etats membres adressent à la Commission toutes informations utiles lui permettant d'établir un rapport, à soumettre au Conseil des Ministres, sur l'application de la présente Directive.

<u>Article 24</u> : Entrée en vigueur et publication

La présente Directive entre en vigueur à compter de la date de sa signature et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 22 septembre 2023

Pour le Conseil des Ministres,
Le Président

<u>Adama COULIBALY</u>

ANNEXE : LISTE DES SERVICES PUBLICS NUMERIQUES PRIORITAIRES (SPNP)

Services à usage personnel (Septembre 2026)		
SPNP	**Intitulé**	**Nature du livrable**
1	Demande et obtention de l'extrait d'Etat Civil (acte de naissance et certificat de nationalité)	Obtention des informations utiles en ligne ou par SMS. Demande en ligne ou par SMS et obtention physique ou par courrier d'un Extrait d'Etat Civil. Frais de courrier postal à la charge du bénéficiaire (au tarif commun).
2	Demande et obtention d'un extrait de Casier Judiciaire.	Obtention des informations utiles en ligne ou par SMS. Demande en ligne ou par SMS et obtention physique ou par courrier d'un Extrait de Casier Judiciaire. Frais de courrier postal à la charge du bénéficiaire (au tarif commun).
3	Carte d'identité – Passeport (Obtention, déclaration de perte)	Obtention des informations utiles en ligne ou par SMS. Demande en ligne ou par SMS, suivi à distance et obtention physique du passeport et de la carte d'identité. Déclaration de perte de passeport et carte d'identité en ligne.
4	Suivi Sanitaire et Vaccinal du couple Mère – Enfant.	Inscription gratuite à un programme dédié aux mères venant d'avoir un enfant. De la naissance à la célébration des 2 ans du nouveau-né, envois de messages d'accompagnement (rappels, bonnes pratiques) englobant : la période de grossesse, les suivis vaccinal, nutritionnel et pondéral de l'enfant, l'hygiène et l'alimentation.
5	Application de prévention des complications liées aux grossesses (adaptation de Safe Delivery).	L'application donne aux sages-femmes un accès immédiat et direct à des recommandations de pratique clinique en obstétrique d'urgence et soins néonataux, sous forme de tutoriels vidéo, de fiches pratiques et de listes de médicaments.

Services à usage personnel (Février 2027)		
SPNP#	**Intitulé**	**Nature du livrable**
6	Demande et obtention du visa.	Demande, paiement et obtention en ligne du visa d'entrée. ou Demande de rendez-vous et paiement en ligne et retrait physique.
7	Demande de permis de conduire.	Inscription en ligne aux examens. Demande en ligne de renouvellement d'un permis perdu ou détérioré.
8	Plateforme(s) multi – fonctions pour les élèves, étudiants et enseignants de l'enseignement public.	Plateforme(s) multi–fonctions pour l'inscription en ligne à l'université, le paiement des frais de scolarité (en ligne ou par mobile – money), les demandes de bourse, la consultation des emplois du temps et des dates d'examens, l'accès aux notes et résultats d'examens, le retrait des diplômes et certificats de scolarité et duplicata de relevé de notes.
9	Demande de consultation médicale en ligne.	Demande et prise de rendez-vous en ligne d'une consultation externe ou pour conseil de santé auprès des centres hospitaliers.
10	Déclaration et paiement en ligne des impôts et taxes.	Télé déclaration des impôts et taxes Télé-paiement en ligne ou par mobile money selon les montants.

Services à usage professionnel (Septembre 2026)		
SPNP#	**Intitulé**	**Nature du livrable**
1	Demande et obtention de quitus fiscal	Demande et obtention en ligne du quitus fiscal.
2	Inscription en ligne au Registre du Commerce	Inscription en ligne au Registre du Commerce et obtention d'extrait d'inscription au Registre du Commerce actualisé.
3	Déclaration et paiement des impôts et taxes en ligne	Télé déclaration de l'ensemble des impôts et taxes Télé paiement en ligne ou par mobile money selon les montants.
4	Déclaration et paiement en ligne des charges sociales.	Télé déclaration de l'ensemble des charges sociales Télé paiement en ligne ou par mobile money selon les montants.
5	Digitalisation des procédures de création d'entreprise et des demandes et obtention des autorisations d'exercer	Consultation des informations relatives à la procédure de création d'une entreprise. Création du dossier en ligne et téléchargement des formulaires nécessaires. Demande d'agréments, d'autorisations d'ouverture (restaurants), de licences d'exploitation (agents de voyage).

Services à usage professionnel (Février 2027)		
SPNP	**Intitulé**	**Nature du livrable**
6	Accès et soumission en ligne aux appels d'offres.	Accès en ligne à tous les appels d'offres publics, téléchargement des dossiers d'appel d'offres, soumission en ligne, information sur les étapes de dépouillement des offres et les résultats des consultations, obtention des attestations de soumission.
7	Digitalisation de l'ensemble des services de dédouanement.	Digitalisation des étapes successives depuis l'envoi du manifeste, le calcul des frais de douane, jusqu'à l'enlèvement des marchandises et paiement en ligne auprès des organismes habilités (banques, Trésor) ou en mobile money pour les montants limités.
8	Autorisation d'import/export.	Gestion en ligne des intentions et notifications d'importation et d'exportation, en lien direct avec le guichet unique du commerce extérieur (ou équivalent).
9	Consultation en lignes des informations sur les entreprises (données d'identité légales en provenance des greffes des tribunaux à compétence commerciale).	Plateforme d'information en temps réel sur la vie des entreprises et l'accès aux informations légales suivantes : date de création, d'immatriculation, la forme juridique, le capital social, la dénomination sociale, le nom commercial, le sigle, l'activité principale, les représentants et l'adresse des établissements.
10	Authentification en ligne des documents officiels.	Plateforme d'information et de gestion des demandes de légalisation, d'apostille ou de dispense pour des documents commerciaux et juridiques officiels. Système de vérification reliant par un lien et un code le document et le site du fournisseur, afin de prouver l'authenticité et la validité.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DIRECTIVE N°07/2023/CM/UEMOA PORTANT HARMONISATION DES DISPOSITIONS RELATIVES AU DROIT A REMUNERATION POUR COPIE PRIVEE AU SEIN DES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

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

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, modifié ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2013/CCEG/UEMOA du 24 octobre 2013 instituant la Politique commune de développement culturel au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°05/1999/CM/UEMOA du 06 août 1999 portant valeur en douane des marchandises ;

Vu la Directive n°01/2018/CM/UEMOA du 21 septembre 2018 portant harmonisation du dépôt légal des documents audiovisuels au sein des Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°02/2018/CM/UEMOA du 21 septembre 2018 portant harmonisation des dispositions relatives au droit d'auteur et aux droits voisins dans le domaine de l'image au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°03/2018/CM/UEMOA du 21 septembre 2018 portant cadre règlementaire pour la production et la circulation de l'image au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°03/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 portant lutte contre les atteintes aux droits de propriété littéraire et artistique au sein des Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°06/2004/CM/UEMOA du 17 septembre 2004 portant Programme d'Actions Communes pour la production, la circulation et la conservation de l'image au sein des Etats membres de l'UEMOA et son Annexe relative audit Programme ;

Vu la Décision n°05/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 portant adoption du Programme de Développement Culturel de l'UEMOA (PDC-UEMOA) ;

Considérant que l'évolution de la technologie a multiplié les possibilités de reproduction privée et de stockage des objets protégés par le droit d'auteur et les droits voisins, et a facilité lesdits actes ;

Considérant que l'importance des reproductions privées a pour conséquence une baisse des ventes des exemplaires et des téléchargements commerciaux, ce qui occasionne un manque à gagner pour les auteurs, artistes interprètes et producteurs et, plus généralement, affecte le marché de la culture et de l'emploi artistique ;

Considérant l'importance du droit d'auteur et des droits voisins en tant que vecteur de développement économique et culturel, et la nécessité d'une harmonisation des règles régissant cette matière dans les Etats de l'espace UEMOA en vue d'une approche concertée dans la mise en œuvre desdites règles ;

Considérant l'importance du financement des actions de développement et de promotion de la culture, ainsi que des actions sociales au profit des titulaires de droits d'auteur et de droits voisins ;

Considérant le rôle des titulaires de droits et des organismes de gestion collective dans le développement économique, culturel, social et la mise en œuvre des droits d'auteur et des droits voisins ;

Considérant que la mise en œuvre de la rémunération pour copie privée doit permettre aux titulaires de droit d'auteur et de droits voisins de bénéficier d'une source supplémentaire de revenus susceptible d'améliorer leurs conditions de vie et d'exercice de leurs métiers respectifs, trop souvent précaires, et de favoriser leur contribution à la culture et à l'économie des Etats membres de l'UEMOA ;

Considérant la nécessité de garantir des conditions de bonne gouvernance, d'équité et de transparence dans la gestion des droits d'auteur et droits voisins ;

Rappelant les engagements pris par les Etats membres de l'UEMOA au titre des instruments juridiques internationaux relatifs à la protection de la propriété littéraire et artistique, et l'importance de leur ratification ;

Constatant que la mise en œuvre de la rémunération pour copie privée facilite la libre circulation des biens et des services au sein de l'espace UEMOA ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 08 septembre 2023 ;

EDICTE LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT :

CHAPITRE 1. DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Définitions

Aux termes de la présente Directive, on entend par :

Appareil d'enregistrement : un appareil qui transcrit, reproduit ou stocke sur un support des données ou des informations.

Copie privée : la reproduction effectuée sur tout support par une personne physique pour un usage privé et à des fins non collectives ou commerciales, sous réserve des limitations prévues dans les lois nationales.

Droit d'auteur : les prérogatives morales et patrimoniales accordées aux auteurs sur leurs œuvres originales.

Droits voisins : les prérogatives patrimoniales et/ou morales accordées à certaines personnes physiques ou morales qui, par leurs prestations et leurs investissements, contribuent à l'exploitation de l'œuvre. Ces personnes sont généralement des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes, de vidéogrammes et des organismes de radiodiffusion.

Organisme de gestion collective de droit d'auteur et de droits voisins : une structure qui, sur la base d'un mandat légal ou conventionnel, délivre pour le compte de titulaires de droits d'auteur et de droits voisins des autorisations nécessaires à l'exploitation des œuvres, des interprétations, des phonogrammes, des vidéogrammes. Elle s'occupe de la perception des redevances y afférentes à des fins de répartition au profit des titulaires de droit. Elle peut ester en justice pour la défense des intérêts matériels de leurs membres.

Phonogramme : la fixation exclusivement sonore d'une séquence de sons.

Rémunération pour copie privée : une redevance perçue auprès des fabricants ou importateurs de supports d'enregistrement, d'appareils, de systèmes ou dispositifs ainsi qu'auprès des personnes offrant des services de stockage à distance, utilisables pour l'enregistrement, le stockage, la transmission et /ou la récupération de données et d'informations à des fins strictement personnelles et privées et non destinées à un usage collectif ou commercial.

Reproduction : la fixation matérielle de tout ou partie d'une œuvre, d'une interprétation, d'un phonogramme, d'un vidéogramme, d'un programme de radiodiffusion par tout moyen qui permet de la communiquer au public.

Service de stockage en ligne ou stockage cloud : un service qui offre la possibilité à un utilisateur d'envoyer une copie de ses données sur une machine distante appelée serveur de données qui les stocke.

Support : un matériel d'enregistrement, de stockage, de transmission et/ou de récupération de données et d'informations.

Vidéogramme : La fixation d'une séquence d'images animées, sonorisées ou non.

Article 2 : Objet

La présente Directive a pour objet l'harmonisation, au sein des Etats membres de l'UEMOA, des dispositions relatives à la rémunération pour copie privée des œuvres, des interprétations, des phonogrammes et des vidéogrammes.

Article 3 : Exception de copie privée

Les Etats membres prévoient au profit des personnes physiques, sous réserve des limitations prévues dans les lois nationales, une exception pour copie privée limitant le pouvoir exclusif des auteurs, artistes interprètes et producteurs sur leurs œuvres, interprétations et enregistrements au titre de la réalisation de copies pour un usage strictement personnel et privé du copiste et non destiné à une utilisation collective.

Sont concernés :

- le droit de reproduction d'œuvres et des interprétations fixées sur phonogrammes ou vidéogrammes, ainsi que ces phonogrammes et ces vidéogrammes ;
- le droit de reproduction des œuvres écrites ou des œuvres des arts visuels fixées sur tout support numérique.

Article 4 : Droit à rémunération pour copie privée

En contrepartie de l'exception pour copie privée prévue à l'article 3 ci-dessus, les Etats membres accordent un droit pour garantir une rémunération unique dénommée « Rémunération pour Copie Privée (RCP) ».

Ce droit bénéficie :

- aux auteurs et aux artistes interprètes au titre des reproductions privées faites de leurs œuvres et de leurs interprétations fixées sur phonogrammes ou vidéogrammes, ainsi qu'aux producteurs de ces phonogrammes ou vidéogrammes ;
- aux auteurs d'œuvres écrites ainsi qu'aux éditeurs desdites œuvres au titre des reproductions privées faites de ces œuvres ; et
- aux auteurs d'œuvres des arts visuels ainsi qu'aux éditeurs éventuels desdites œuvres au titre des reproductions privées faites de ces œuvres.

Le droit à rémunération pour copie privée prévu par la présente Directive ne peut faire l'objet de renonciation ou de cession de la part de ses titulaires.

CHAPITRE 2 : MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE LA REMUNERATION POUR COPIE PRIVEE

Article 5 : Montant de la rémunération pour copie privée

Les Etats membres fixent le montant de la rémunération pour copie privée des objets, dispositifs et services assujettis, selon le cas, en fonction notamment des critères suivants :

- le prix de vente ;
- la valeur en douane ;
- la capacité de reproduction qu'ils offrent au public ; et
- la capacité de stockage.

Le taux de la rémunération pour copie privée est situé entre 3% et 10% des supports et appareils quel qu'en soit le type.

Dans un délai de quatre (04) ans, à compter de l'entrée en vigueur de la présente Directive, les Etats membres s'engagent à porter ce taux dans une fourchette comprise entre 5% et 10% après une évaluation de sa mise en œuvre.

Pour la mise en œuvre de l'alinéa 1er ci-dessus, les Etats membres déterminent dans leur législation nationale le taux ou le montant de la perception entre les fourchettes ci-dessus indiquées, ainsi que les modalités de perception sur la base d'une concertation entre les différentes parties prenantes. Ladite législation spécifie les mécanismes de concertation entre organisations représentant les bénéficiaires et les redevables de la rémunération, ainsi que les organisations de consommateurs le cas échéant. Ces mécanismes peuvent inclure des représentants des pouvoirs publics.

Dans certains cas spécifiques, les Etats membres peuvent également fixer un montant forfaitaire pour la rémunération pour copie privée. Pour ce faire, une décision de la Commission de l'UEMOA est adoptée en concertation avec les Etats membres.

Article 6 : Redevables de la rémunération et objets assujettis

Les Etats membres s'assurent que la rémunération pour copie privée est versée aux organismes de gestion collective, selon le cas, par le fabricant, l'importateur ou toute personne physique ou morale qui met à la disposition du public ou en circulation des supports, appareils, dispositifs ou systèmes d'enregistrement ou des services de stockage à distance.

La liste communautaire des supports, appareils, dispositifs ou systèmes assujettis est annexée à la présente Directive et en fait partie intégrante. Les Etats membres s'obligent à se conformer à cette liste communautaire qui fera l'objet d'actualisation régulière par décision de la Commission de l'UEMOA après concertation avec les Etats membres.

Article 7 : Perception et gestion de la rémunération pour copie privée

La perception et la gestion de la rémunération pour copie privée sont assurées dans chaque Etat membre de l'Union, par un organisme de gestion collective de droit d'auteur et de droits voisins agréé.

Nonobstant les dispositions de l'alinéa 1er ci-dessus, la législation nationale ou une convention peut autoriser une institution de l'Etat ou un organisme public, semi-public ou privé à procéder à la perception, au nom et pour le compte de l'organisme de gestion collective. Les modalités de cette perception sont fixées par la législation nationale ou la convention.

Les Etats membres prennent les dispositions pour que les institutions de l'Etat et les organismes publics, semi-publics ou privés prêtent leurs concours en vue de la perception de la rémunération pour copie privée.

Les Etats membres créent, à cet effet, les cadres de concertation destinés à assurer une perception et une gestion transparentes, efficaces et justes de la rémunération pour copie privée.

Les Etats membres fixent également le délai dans lequel la rémunération perçue est répartie aux différents bénéficiaires, après déduction de frais liés à sa gestion.

Article 8 : Affectation des sommes perçues

Les Etats membres prévoient, dans un cadre législatif ou réglementaire, l'affectation des sommes perçues. La part de la rémunération pour copie privée attribuée à l'ensemble des catégories ci-après doit être au moins égale à 50% du montant perçu. Les catégories concernées sont les suivantes :

- pour la copie privée des œuvres sonores, la part attribuée aux auteurs, aux artistes interprètes et aux producteurs de phonogrammes ;
- pour la copie privée des œuvres audiovisuelles, la part attribuée aux auteurs, aux artistes interprètes et aux producteurs de vidéogrammes ;
- pour la copie privée d'œuvres écrites, la part attribuée aux auteurs et aux éditeurs éventuels ;
- pour la copie privée d'œuvres des arts visuels, la part attribuée aux auteurs et aux éditeurs éventuels.

Par ailleurs, les Etats membres peuvent prévoir qu'une fraction de la rémunération pour copie privée soit affectée au financement d'un fonds géré par l'organisme de gestion collective. Les montants correspondants sont consacrés à des actions culturelles et sociales au bénéfice des auteurs, des artistes interprètes, des producteurs, et des éditeurs le cas échéant, dans des conditions prévoyant des garanties d'équité et de transparence et exclusives de toute discrimination au sein de l'Union.

Ces utilisations font l'objet d'un rapport annuel soumis à l'approbation des instances représentant les titulaires de droit au sein de l'organisme de gestion collective et publié dans les conditions prévues par la législation nationale.

La fraction de la rémunération pour copie privée affectée à l'alimentation du fonds prévu ci-dessus, ne peut excéder 35% des sommes perçues.

Le montant des frais de gestion affecté à la couverture des charges de fonctionnement de l'organisme de gestion collective habilité ne peut excéder 15%.

Article 9 : Exonérations ou remboursement

Les Etats membres prévoient les possibilités d'exonération ou de remboursement de la rémunération pour copie privée pour les supports, appareils, dispositifs ou systèmes d'enregistrement et services de stockage en ligne utilisés à des fins professionnelles ou au bénéfice d'organisations venant en aide aux personnes handicapées. Ils en fixent les modalités d'octroi et d'application.

CHAPITRE 3 : CONTROLE DE LA GESTION DE LA REMUNERATION POUR COPIE PRIVEE

Article 10 : Les modalités du contrôle de la gestion de la rémunération pour copie privée

Les Etats membres s'assurent que le contrôle de la gestion de la rémunération pour copie privée est effectué selon les modalités ci-après :

- un contrôle interne au sein de l'organisme de gestion collective ;
- un contrôle, lorsque l'organisme de gestion collective ne perçoit pas lui-même la rémunération pour copie privée, dont le cadre est défini par la législation nationale ou la convention visée à l'article 7, est exercé par cet organisme sur les documents que l'institution ou l'organisme percepteur est tenu de fournir ;
- un contrôle exercé par les pouvoirs publics en vue de garantir la bonne gouvernance dans l'ensemble du système de perception, de gestion et de répartition de la rémunération pour copie privée.

Article 11 : Transparence de la gestion de la rémunération pour copie privée

L'organisme de gestion collective établit et communique dans les conditions prévues par la législation nationale, à la fin de chaque exercice comptable et pour la période couverte par celui-ci :

- le montant de la rémunération pour copie privée perçue par catégorie ou type de supports, d'appareils ou de services ;
- le montant des sommes réparties et versées à chaque catégorie de bénéficiaires ;
- le montant des sommes éventuellement affectées dans le cadre de l'article 8, alinéa 3 ci-dessus ; et
- le montant des sommes en attente de répartition.

CHAPITRE 4 : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 12 : Protection des titulaires du droit d'auteur

Sans préjudice de l'application des conventions internationales en matière de protection du droit d'auteur, le droit à rémunération pour copie privée prévu à l'article 4 ci-dessus, bénéficie :

- aux auteurs, artistes-interprètes, producteurs de phonogrammes ou de vidéogrammes pour les phonogrammes et vidéogrammes fixés pour la première fois dans un Etat membre de l'Union ;
- aux auteurs et éditeurs des œuvres écrites pour les œuvres publiées pour la première fois dans un Etat membre de l'Union ; et
- aux auteurs et éditeurs éventuels des œuvres des arts visuels pour les œuvres divulguées dans un Etat membre de l'Union.

Article 13 : Sanctions

Les Etats membres de l'Union prévoient des sanctions proportionnées et des mesures dissuasives pour les faits suivants, notamment :

- le non-versement, par quelque redevable que ce soit, de la rémunération pour copie privée ;
- les manquements liés à la gouvernance en matière de perception, de gestion et de répartition de la rémunération pour copie privée ;
- les entraves sciemment créées par toute personne physique, responsable ou non d'une entité publique, semi-publique ou privée et qui ont pour résultat d'empêcher la perception de la rémunération pour copie privée ou d'en diminuer le volume.

Article 14 : Mise en œuvre

Dans un délai de deux (2) ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente Directive, les Etats membres de l'Union prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer aux dispositions de la présente Directive.

Les actes juridiques pris en application de la présente Directive doivent contenir une référence à la présente Directive ou être accompagnés d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Les Etats membres communiquent à la Commission, les dispositions de droit interne déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans les matières régies par la présente Directive.

<u>Article 15 :</u> Entrée en vigueur

La présente Directive prend effet à compter de la date de sa signature et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 22 septembre 2023

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

<u>Adama COULIBALY</u>

LISTE COMMUNAUTAIRE DES SUPPORTS D'ENREGISTREMENT AUDIO ET LES SUPPORTS D'ENREGISTREMENT VIDEO SOUMIS A LA REMUNERATION POUR LA COPIE PRIVEE

I. LES SUPPORTS AMOVIBLES

I.1. Supports dédiés aux enregistrements audios

- Minidisques ;
- Cassettes audio numérique ;
- CD-R/RW audio ;
- Autres supports assimilés.

I.2. Supports dédiés aux enregistrements vidéo

- CD-R/RW vidéo ;
- DVHS ;
- DVD-R/RW ;
- Bluray ;
- Autres supports assimilés.

I.3.Supports hybrides

- Clé USB de tout type ;
- Unité de stockage externes de tout type ;
- CD R/RW Data Soft R;
- DVD +R RW Data et Ram;
- Disquette MFD;
- Cartes mémoires amovibles;
- Autres supports assimilés.

II. LES SUPPORTS INTEGRES : MEMOIRES ET DISQUES DURS INTEGRES DES MATERIELS ET APPAREILS

II.1. Les supports dédiés au enregistrements audios :

- Chaine hi-fi à capacité de stockage ;
- Autoradio à capacité de stockage ;
- Baladeurs numériques ;
- Autres supports assimilés ;

II.2. Les supports dédiés au enregistrements vidéo

- Décodeur à capacité de stockage ;
- Autoradio à capacité de stockage ;
- Baladeurs numériques audio à capacité de stockage ;
- Lecteur vidéo à capacité de stockage ;
- TV à capacité de stockage ;
- Autres supports assimilés.

II.3. Les supports hybrides

- Baladeur et appareils mixtes multimédia à capacité de stockage ;
- Téléphone multimédia à capacité de stockage ;
- Tablettes à capacité de stockage ;
- Ordinateurs de bureau à capacité de stockage ;
- Les consoles de jeu à capacité de stockage ;
- Autres supports assimilés.

III. MATERIELS OU APPAREILS DEDIES A L'ENREGISTREMENT DE SONS ET D'IMAGES, A LA COPIE, A LA GRAVURE ET A LA DUPLICATION DE PHONOGRAMMES ET DE VIDEOGRAMMES

- Enregistreur audio à support amovible ou à capacité de stockage ;
- Enregistreur vidéo à support amovible ou à capacité de stockage ;
- Magnétophone à support amovible ou à capacité de stockage ;
- Dictaphones à support amovible ou à capacité de stockage ;
- Enregistreurs, graveurs, copieurs de phonogrammes ou de vidéogrammes de tout type ;
- Ordinateurs équipés de système d'enregistrement audio et ou vidéo ;
- Télévisions équipées de lecteur et de système d'enregistrement ;
- Autres matériels et appareils assimilés.

CONSEIL DES MINISTRES

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE

OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N°10/2023/CM/UEMOA
PORTANT CREATION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE DES REGULATEURS NATIONAUX DU NUMERIQUE DES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

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

Vu le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

Vu le Protocole Additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA en ses articles 7 et 8 ;

Vu la Décision n°01/2023/CM/UEMOA du 31 mars 2023, portant adoption du Programme Régional de Développement de l'Economie Numérique de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°02/2023/CM/UEMOA du 31 mars 2023, portant modalités de mise en œuvre du Programme Régional de Développement de l'Economie Numérique de l'UEMOA ;

Considérant la Recommandation n°03/2000/CM/UEMOA du 22 novembre 2000, relative à la mise en œuvre d'un Programme d'actions pour l'amélioration des télécommunications dans l'Union ;

Désireux de développer au sein de l'Union, les échanges et la coopération entre les Régulateurs Nationaux du Numérique des États membres, afin de contribuer à la mise en place du marché commun des services numériques innovants et favoriser le développement de services publics numériques et le développement des services et des réseaux intra-communautaires ;

Considérant la criticité du numérique pour le développement économique des États membres de l'Union ;

Considérant que les missions de coordination des politiques sectorielles et d'harmonisation des législations des États membres imposent à l'Union, la consécration de certains principes essentiels de gouvernance ;

Considérant que l'évolution des usages numériques, rendue notamment possible par le développement des réseaux de télécommunications, appelle une réforme du Comité des Régulateurs ;

Considérant le rôle important des Régulateurs Nationaux du Numérique dans la réalisation de l'inclusion financière et la prise en compte d'une collaboration avec le régulateur financier ;

Sur proposition de la Commission ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 08 septembre 2023 ;

EDICTE LA DECISION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier : Création

Il est créé auprès de la Commission de l'UEMOA, un Comité des Régulateurs Nationaux du Numérique des États membres de l'UEMOA, ci-après dénommé « Comité des Régulateurs » ou « Comité ».

Le Comité vise à favoriser les échanges et la coopération entre ses différents membres en vue de promouvoir l'intégration régionale, le développement du numérique et des services innovants de développement des réseaux de télécommunication et des échanges intracommunautaires.

Article 2 : Mission et attributions

Le Comité des Régulateurs a pour mission d'assister la Commission de l'UEMOA, par la formulation d'avis techniques et de recommandations notamment dans le cadre :

- de l'élaboration et de l'application des textes communautaires relatifs à l'harmonisation des politiques de réglementation ;
- du suivi de l'application des actes pris par les Organes de l'Union en matière de numérique ;
- de la proposition d'amendement des actes communautaires suivant l'évolution de l'environnement du numérique ;
- de la coordination et la coopération en matière de gestion de fréquences, de plan de numérotation, de positions orbitales des satellites de communication ;
- de la coordination des actions menées au niveau communautaire en ce qui concerne le service universel ;
- de la centralisation et le traitement au niveau communautaire des données statistiques sur le secteur ;
- de la contribution à l'harmonisation des procédures d'homologation des équipements, d'agrément et de demandes de fourniture de services dans les États membres de l'UEMOA ;

- du suivi de l'évolution des tarifs d'interconnexion des services de télécommunications ;
- de la contribution à l'harmonisation des politiques tarifaires du secteur du numérique ;
- de la concertation sur les questions internationales ;
- de la préservation des intérêts des usagers des services du numérique au niveau communautaire ;
- de la médiation entre opérateurs et autres acteurs du secteur du numérique des États membres de l'UEMOA sur les questions transfrontalières ;
- de la concertation sur les questions relatives au numérique et aux services innovants ;
- de la coordination des actions menées par les États membres pour le développement du numérique ;
- de la réception des bilans et rapports annuels présentés par les États membres ainsi que la présentation d'un rapport à la Commission ;
- de l'émission d'avis à la Commission sur les différents aspects relevant de son champ d'activités ;
- de l'élaboration et la proposition à la Commission, des programmes d'intérêt commun, notamment en matière de service universel et de renforcement des capacités ;
- de l'élaboration et la présentation à la Commission, conformément au canevas établi par cette dernière, d'un rapport annuel sur l'état de développement de l'économie numérique dans les États membres.

Article 3 : Membres

Le Comité est composé des organismes nationaux ayant une mission de régulation et/ou de surveillance dans l'un des domaines du secteur du numérique, notamment les télécommunications, les communications électroniques, les données à caractère personnel, les services de confiance, l'accès à l'information publique et la cybersécurité.

Article 4 : Organisation du Comité

Les Organes du Comité des Régulateurs sont :

- la Présidence ;
- le Secrétariat.

Article 5 : Présidence

5.1. Désignation

La présidence du Comité est assurée à tour de rôle et par ordre alphabétique des pays.

Le président est assisté par un vice-président. La vice-présidence est assurée par le pays devant succéder suivant l'ordre alphabétique à l'Etat exerçant la présidence.

Les Régulateurs Nationaux du numérique du pays assurant la présidence se concertent pour désigner le Président. Le vice-président est désigné dans les mêmes conditions.

A la fin du mandat du président, le vice-président assure la présidence et un nouveau vice-président est désigné.

En cas d'absence ou d'empêchement temporaire du Président, celui-ci est remplacé dans ses fonctions par un Régulateur National de l'Etat exerçant la présidence, désigné par ses pairs nationaux.

Le Président et le Vice-Président exercent leur mandat pour une durée d'une (1) année.

5.2. Attributions

Le Président arrête le projet d'ordre du jour de chaque session en collaboration avec le Secrétariat. Il convoque et préside les réunions du Comité.

Il veille à la mise en œuvre des décisions issues des sessions et à l'approbation des procès-verbaux des réunions tenues par le Secrétariat du Comité.

Le Président, sur recommandation du Comité peut mettre en place un ou plusieurs groupes de travail pour traiter certaines questions spécifiques.

Il supervise les activités des groupes de travail.

Les rapports des différents groupes de travail sont présentés lors des sessions du Comité.

Article 6 : Secrétariat

Le Secrétariat du Comité des Régulateurs est assuré par la Commission de l'UEMOA sous la supervision du Président du Comité. Le Secrétariat est le dépositaire des divers actes et archives du Comité.

Les missions du Secrétariat consistent à :

- assister le Président du Comité pour l'organisation des travaux du Comité ;
- aider à la mise en place des groupes de travail ;
- assurer le rapportage lors des réunions du Comité et des groupes de travail ;

- informer régulièrement les membres du Comité de l'avancement des travaux engagés ;

- gérer la base de données du Comité en collaboration avec les membres ;

- gérer l'ensemble des relations courantes, notamment entre le Comité, les Régulateurs Nationaux du Numérique des États membres et la Commission de l'UEMOA.

Article 7 : Sessions du Comité des Régulateurs

Le Comité des Régulateurs se réunit à l'initiative du Président ou de la moitié de ses membres ou à la demande de la Commission, et au minimum une fois par an.

Le Comité délibère valablement lorsque plus de la moitié des membres sont présents. Les décisions sont prises par consensus. A défaut, le vote est de droit et les décisions sont prises à la majorité. En cas de partage des voix, celle du Président est prépondérante.

En cas de besoin, le Comité arrête dans le cadre des dispositions prévues à l'article 9, la composition et les attributions des groupes de travail chargés d'assister le Comité de manière ponctuelle sur des sujets spécifiques.

La Commission de l'UEMOA est représentée à l'ensemble des réunions du Comité et des groupes de travail du Comité.

Article 8 : Observateur et personne ressource

Le Comité peut inviter à ses réunions toute personne physique ou morale, à titre d'observateur ou de personne ressource.

Article 9 : Confidentialité

Les membres du Comité, les observateurs, les personnes ressources, la Commission et les membres des groupes de travail sont tenus au secret sur le contenu des débats au sein du Comité.

Les documents du Comité sont à diffusion restreinte, sauf décision contraire.

Article 10 : Dispositions financières

La Commission de l'UEMOA prend en charge la réunion annuelle du Comité ou toute réunion convoquée à son initiative.

Les frais d'organisation et de participation aux autres réunions du Comité, ainsi que celles des groupes de travail sont à la charge de chaque Régulateur National du Numérique ou Institution.

Article 11 : Dispositions transitoires

Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 6 de la présente Décision, le Régulateur National des Télécommunications de la Guinée Bissau assure, à titre transitoire, la Présidence du Comité des Régulateurs Nationaux du Numérique des États membres de l'UEMOA jusqu'à la tenue de sa première session.

Article 12 : Dispositions finales

Conformément aux dispositions de l'article 26 du Traité de l'Union, la Commission est habilitée à prendre les mesures d'application de la présente Décision.

La présente Décision qui abroge et remplace la Décision N°09/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création du Comité des Régulateurs nationaux de Télécommunications des États membres de l'UEMOA, entre en vigueur à compter de la date de sa signature et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 22 septembre 2023

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N°11/2023/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU PROGRAMME SPECIAL D'APPUI TECHNIQUE ET FINANCIER DE L'UEMOA A LA GUINEE-BISSAU

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

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;

Vu la Directive n°01/96/CM/UEMOA du 15 janvier 1996 relative à la mise en œuvre de la surveillance multilatérale des politiques macro-économiques, au sein des Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Recommandation n°02/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 relative aux modalités de l'exercice de la surveillance multilatérale ;

Vu la Recommandation n°02/2022/CM/UEMOA du 19 décembre 2022 relative aux perspectives économiques et financières des Etats membres de l'UEMOA au titre de la période 2023-2027 ;

Vu la Recommandation n°01/2023/CM/UEMOA du 16 juin 2023 relative aux orientations de politique économique aux Etats membres de l'Union pour 2024 ;

Rappelant que la Guinée Bissau a bénéficié d'un Programme d'appui technique et financier adopté par Décision n°03/2013/CM/UEMOA du 22 mars 2013, en vue d'améliorer le pilotage de l'économie et la gestion des finances publiques, d'instaurer un climat de paix et de sécurité et d'appuyer le développement sectoriel ;

Notant qu'en dépit des résultats enregistrés, la mise en œuvre dudit Programme a mis en exergue de nombreux autres défis à relever ;

Considérant les besoins de diversification de l'économie de Guinée-Bissau qui demeure très vulnérable aux fluctuations des prix de la noix de cajou, le principal produit d'exportation ;

Considérant le Programme économique et financier appuyé par un accord au titre de la Facilité élargie de crédit (FEC) 2023-2025 conclu entre la Guinée-Bissau et le Fonds Monétaire International (FMI) ;

Considérant que le Programme économique et financier vise à aider les autorités bissau-guinéennes à concevoir et à mettre en œuvre des politiques de développement efficaces dans les secteurs de l'éducation et la santé, à promouvoir une croissance inclusive et à réduire la pauvreté ;

Considérant que la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA a, lors de sa session extraordinaire tenue le 08 juillet 2023 à Bissau, engagé la Commission de l'UEMOA, en relation avec le Conseil des Ministres, à structurer et mettre en œuvre diligemment le Programme spécial d'appui technique et financier de l'UEMOA à la Guinée-Bissau ;

Soucieux de renforcer les bases de l'économie de la Guinée-Bissau pour lui permettre d'assurer la stabilité macroéconomique de façon durable ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 08 septembre 2023 ;

EDICTE LA DECISION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier :

Est adopté le Programme spécial d'appui technique et financier de l'UEMOA (PATF-UEMOA) à la Guinée-Bissau d'un coût global de cinquante milliards trente-quatre millions (50 034 000 000) de francs CFA, entièrement financé sur ressources propres de l'Union sur la période 2024-2028, tel qu'annexé à la présente Décision.

Article 2 :

Le Programme spécial d'appui technique et financier de l'UEMOA à la Guinée-Bissau a pour objectif principal le renforcement des capacités de l'administration publique et des capacités productives du pays.

Il soutient la mise en œuvre de projets dans les secteurs clés du pays, notamment la santé, l'éducation, l'agriculture, la pêche, l'économie et les finances, les infrastructures, l'industrie et le commerce.

Article 3 :

La Guinée-Bissau met en place le dispositif institutionnel de pilotage et de gestion du Programme spécial d'appui technique et financier.

Ledit dispositif comprend :

- un Comité d'Orientation ;
- un Comité Technique de suivi ; et
- une Cellule de Gestion du programme.

La composition et les missions de ces Organes sont précisées dans le Programme annexé à la présente Décision.

Article 4 :

La Commission de l'UEMOA définit, à travers une ou des conventions d'appui à conclure avec la Guinée-Bissau, les modalités pratiques de mise en œuvre du Programme spécial d'appui technique et financier.

La Commission met en place un dispositif interne de suivi du Programme.

Article 5 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre et du suivi de la présente Décision. Elle soumet au Conseil des Ministres un rapport annuel relatif à l'état de mise en œuvre du Programme spécial d'appui technique et financier.

Article 6 :

La présente Décision entre en vigueur à compter de la date de sa signature et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 22 septembre 2023

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

Adama COULIBALY

COMMISSION

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE
…….
La Commission
…….

DECISION N° 15/2023/COM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DE LA CHARTE DE GESTION, DU GUIDE METHODOLOGIQUE D'ELABORATION DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD) ET PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP), DU GUIDE DE DIALOGUE DE GESTION ET DU GUIDE DE LA PERFORMANCE

LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

VU le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;

VU le Protocole additionnel II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 Avril 2021 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG /UEMOA du 14 Avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier de l'UEMOA ;

VU le Règlement d'exécution n°002/2021/COM/UEMOA du 19 mars 2021 portant modalités d'intervention et responsabilités du responsable de programme et du responsable du budget opérationnel de programme eu sein des Organes de l'Union ;

VU le Règlement d'exécution n°003/2021/PCOM/UEMOA du 19 mars 2021 portant modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP), du Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et du Rapport Annuel de Performance (RAP) au sein des Organes de l'Union ;

VU la Décision n°01/2013/COM/UEMOA du 31 janvier 2013 établissant le Règlement intérieur de la Commission de l'UEMOA ;

VU la Décision n°545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, relative à l'organisation de la Commission de l'UEMOA, modifiée ;

VU la Décision n°546/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, relative à l'Organisation interne de la Présidence de la Commission, modifiée ;

Considérant la nécessité de disposer des outils d'élaboration et de mise en œuvre du budget-programme au sein des Organes de l'Union ;

DECIDE

Article premier : Objet

Sont adoptés tels qu'annexés à la présente Décision dont ils font partie intégrante les documents ci-après :

- la charte de gestion ;
- le guide méthodologique d'élaboration des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (PPD) et du Projet Annuel de Performance (PAP) ;
- le guide du dialogue de gestion ;
- le guide de la performance.

Article 2 : Champ d'application

La présente Décision s'applique à tous les Départements de la Commission.
En ce qui concerne les autres Organes de l'Union, cette Décision s'applique dès leur passage budget-programme.

Article 3 : Mise en œuvre

La Présidence de la Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre et du suivi de la présente Décision.

Article 4 : Entrée en vigueur

La présente Décision, qui entre en vigueur à compter de la date de sa signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Ouagadougou, le 01 septembre 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Ampliations :
- PC
- Départements
- Archives
- DSE

ANNEXES DE LA DECISION N°15/2023/COM/UEMOA

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

CHARTE DE GESTION

Juillet 2023

SIGLES ET ABREVIATIONS .....
AVANT-PROPOS .....
INTRODUCTION .....
1. DEFINITION, OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DE LA CHARTE DE GESTION .....
1.1. Définition et Objet de la Charte de Gestion .....
1.2. Champ d'application de la Charte de Gestion .....
2. ROLES ET RESPONSABILITES DES ACTEURS ET DIALOGUE DE GESTION DANS LA MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES ET DES DOTATIONS .....
2.1. Rôles et responsabilités des acteurs des Programmes et des Dotations .....
2.1.1. Acteurs de pilotage des Programmes et des Dotations .....
2.1.1.1. Président de la Commission .....
2.1.1.2. Gestionnaires de Programmes .....
2.1.1.3. Service en charge de l'élaboration de la stratégie .....
2.1.1.4. Service en charge du Contrôle de Gestion .....
2.1.1.5. Service en charge du Budget .....
2.1.1.6. Service en charge du suivi et de l'évaluation .....
2.1.2. **Acteurs de gestion des Programmes et des Dotations** .....
2.1.2.1. Responsables de Programmes .....
2.1.2.2. Responsables du Budget Opérationnel de Programme .....
2.1.2.3. Responsables d'Unités Opérationnelles .....
2.1.2.4. Service en charge de la Gestion Administrative et Financière des départements .....
2.1.2.5. Comptables de l'Union .....
2.1.2.6. Comptables des matières .....
2.1.2.. Régisseurs .....
2.1.2.. Contrôleur financier .....
2.1.2.9. Service en charge de l'audit interne .....
2.2. Dialogue de gestion entre les acteurs des Programmes et des Dotations .....
2.2.1. Dialogue de gestion vertical .....
2.2.1.1. Définition .....
2.2.1.2. Dialogue de gestion entre le Gestionnaire de Programmes et les RPROG
2.2.1.3. Dialogue de gestion entre le RPROG et les Responsables de Budgets Opérationnels de Programme .....
2.2.1.4. Dialogue de gestion entre le Responsable du Budget Opérationnel de Programme et les Responsables des Unités Opérationnelles .....
2.2.1.5. Périodicité du dialogue de gestion vertical .....
2.2.2. Dialogue de gestion horizontal .....
2.2.2.1. Définition du dialogue de gestion horizontal .....
2.2.2.2. Objet du dialogue de gestion horizontal .....
2.2.2.3. Périodicité du dialogue de gestion horizontal .....
2.2.3. Dialogue de gestion global .....

2.2.3.1. Définition et objet du dialogue global .....
2.2.3.2. Acteurs du dialogue global .....
2.2.3.3. Périodicité du dialogue global .....
3. RÈGLES DE GESTION DES PROGRAMMES ET DES DOTATIONS .....
3.1. Allocation des ressources aux Programmes et aux Dotations .....
3.1.1. Paramètres d'allocation des ressources .....
3.1.2. Paramètres d'allocation des ressources au niveau des Départements .
3.1.3. Paramètres d'allocation des ressources au niveau des autres organes
3.2. Gestion des Programmes et des Dotations .....
3.2.1. Gestion des crédits .....
3.2.1.1. Répartition des crédits aux Budgets Opérationnels de Programmes ....
3.2.2. Gestion de la performance des acteurs .....
3.2.2.1. Gestion des acteurs .....
3.2.2.2. Rôles du Gestionnaire de Programmes dans la gestion de la performance
3.2.2.3. Rôles du Responsable de Programme dans la gestion de la performance
3.2.2.4. Rôles du Responsable de Budget Opérationnel de Programme dans la gestion de la performance .....
3.2.3. Gestion du patrimoine .....
3.2.3.1. Objet de la gestion du patrimoine .....
3.2.3.2. Rôles du Gestionnaire de Programmes dans la gestion du patrimoine.
3.3. Passation des marchés publics .....
3.3.1. Objet de la Passation de marchés .....
3.3.2. Rôles du Responsable en charge de la Gestion Administrative et Financière dans la passation de marchés .....
3.3.3. Rôles du Responsable de Programme dans la passation de marchés ..
3.3.4. Rôles du Responsable de Budget Opérationnel de Programme dans la passation des marchés .....
3.4. Planification, Suivi et Evaluation .....
4. SUIVI DE LA PERFORMANCE ET CONTRÔLE DE LA GESTION DES PROGRAMMES
4.1. Suivi de la performance .....
4.1.1. Définition et objet du suivi de la performance .....
4.1.2. Lettre de mission .....
4.1.3. Contrat d'Objectifs et de Performance .....
4.1.4. Plan de travail .....
4.1.5. Tableau de bord .....
4.1.6. Rapports Annuels de Performance .....
4.2. Contrôle de la gestion des Programmes .....
4.2.1. Contrôle interne .....
4.2.2. Contrôle de gestion .....
4.3. Contrôle externe des Programmes par la Cour des Comptes .....
CONCLUSION ..... 40 .....

SIGLES ET ABREVIATIONS

Sigles	Signification
AE	Autorisation d'Engagement
BOP	Budget Opérationnel de Programme
CPBP	Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle
CM	Conseil des Ministres
CP	Crédit de Paiement
DB	Direction du Budget
DPPD	Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses
GAR	Gestion Axée sur les Résultats
PAP	Projet Annuel de Performance
PARCI	Programme d'Appui au Renforcement des Capacités Institutionnelles
PCS	Prélèvement Communautaire de Solidarité
PIRC	Programme Intégré de Renforcement des Capacités
RAP	Rapport Annuel de Performance
RBOP	Responsable du Budget Opérationnel de Programme
RPROG	Responsable de Programme
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

AVANT-PROPOS

L'objectif du Règlement financier n°01/201/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 201, tel que défini à l'alinéa 3 de son article 2, est d'« assurer la structuration et l'élaboration du budget de l'Union de manière à répondre au choix d'une présentation administrative, par programme ou dotation, fonctionnelle et économique, qui résulte de l'option d'une gestion axée sur les résultats s'inscrivant dans une programmation pluriannuelle ».

Le Règlement financier inscrit ainsi la Commission, ses départements et ses organes, à l'instar des pays membres de l'Union qui s'y sont engagés depuis plus d'une décennie, dans le passage d'une logique de moyens à une logique de gestion axée sur les résultats (GAR).

Avec ce changement de paradigme, le budget de moyens qui caractérisait l'allocation des ressources, cède la place au budget de performance bâti sur la base des politiques publiques comme stipulé dans l'article premier dudit Règlement financier qui dispose que le « Programme regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces programmes, sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus. Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission ».

C'est dans ce cadre que la Commission a entrepris plusieurs actions, notamment (i) le renforcement de capacités à travers des formations, (ii) la mise en place des programmes au niveau des départements et (iii) la délégation de pouvoir aux Gestionnaires de Programmes et aux Responsables de Programmes.

L'exigence de l'approfondissement du processus de la réforme du budget programme a conduit la Commission à mettre à la disposition des acteurs impliqués dans le processus budgétaire des outils de mise en œuvre au nombre desquels figure la charte de gestion qui vise à apporter les précisions nécessaires à la compréhension du rôle et des responsabilités des acteurs impliqués.

La charte de gestion est composée de quatre (4) chapitres. Le premier a pour objectif d'aider à la compréhension de son contenu. Le second vise à repréciser les rôles des principaux acteurs du processus budgétaire. L'objectif du troisième chapitre est de contribuer à une meilleure connaissance des règles de gestion des Programmes et Dotations. Enfin, le dernier chapitre vise à apporter l'éclairage nécessaire au suivi et à l'évaluation de la performance dans la mise en œuvre du budget programme.

INTRODUCTION

La Commission s'est engagée dans le processus de Gestion Axée sur les Résultats depuis mars 201 avec le Règlement financier N°01/201/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 201, et qui met le focus sur le passage d'un budget de moyens à un budget de résultats. La mise en œuvre dudit Règlement financier et de ses règlements d'exécution a conduit la Commission à se mettre dans le processus d'élaboration des budgets Programmes.

Des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) 2019-2021 ont été élaborés pour les Départements sectoriels (DAREN, DMRC, DATC, DEMEN, DPE et DDH) et les départements transversaux (DSAF et PCOM) autorisés à continuer à utiliser les dotations. En 2020, l'expérience a été généralisée à tous les Départements qui depuis lors, élaborent leur DPPD & PAP et les font approuver par les mécanismes en place. Les travaux d'élaboration de ces documents sont exécutés dans un contexte marqué par plusieurs initiatives.

Parmi celles-ci, on peut citer (i) l'adoption de deux règlements d'exécution du Règlement financier portant sur les modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP) et du Rapport Annuel de Performance (RAP), (ii) l'organisation des premières conférences de performance des Programmes. Ces acquis ont été renforcés en 2020 avec notamment (i) le renforcement des délégations des pouvoirs au profit des Commissaires, (ii) la nomination des Responsables de Programme, (iii) le renforcement de la déconcentration des fonctions liées aux procédures de passation des marchés, au contrôle financier, à la liquidation et à l'ordonnancement des dépenses dans les Départements et (iv) l'affinement des indicateurs de performance et la clarification de leur imputabilité entre les principales parties prenantes.

La Commission de l'UEMOA s'est ainsi engagée dans une profonde réforme de son dispositif budgétaire en le faisant passer d'un budget de moyens à un budget de performance pour réaliser des Programmes associés à des objectifs précis et axés sur des résultats.

Les insuffisances relevées dans la mise en œuvre des premiers Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et des Projets Annuels de Performance (PAP) sont notamment (i) la faible internalisation des enjeux, de la démarche et des outils du budget programme et (ii) la faiblesse du cadre organisationnel, du cadre de responsabilisation et de gestion au sein des organes de l'UEMOA.

La présente charte fait partie intégrante des guides élaborés pour assurer l'approfondissement de la mise en œuvre des budgets programmes au sein des services de la Commission et des autres organes. Elle comprend quatre (4) chapitres. Le premier présente la définition, l'objet et le champ d'application de la charte de gestion. Le deuxième chapitre décrit les rôles, les responsabilités et le dialogue de gestion des acteurs chargés de la mise en œuvre des Programmes et Dotations. Le troisième présente les règles de gestion des Programmes et Dotations pendant que le quatrième expose le suivi de la performance et le contrôle de la gestion des Programmes budgétaires.

1. DEFINITION, OBJET ET CHAMP D'APPLICATION DE LA CHARTE DE GESTION

1.1. Définition et Objet de la Charte de Gestion

La Charte de Gestion des Programmes budgétaires et dotations est un document qui précise les périmètres de responsabilités et d'autonomie de chaque acteur participant au pilotage et à la gestion des programmes et des dotations

Elle a pour objet de fournir les indications précises sur les rôles et les responsabilités des différents acteurs participant à l'élaboration, à la mise en œuvre et au suivi-évaluation des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD), de Projets Annuels de Performance (PAP) et des Dotations, ainsi que leurs règles de gestion. Elle décrit également les règles relatives au pilotage de la performance des Programmes budgétaires.

1.2. Champ d'application de la Charte de Gestion

La Charte de Gestion s'applique aux Départements et aux autres organes de l'Union.
Son champ d'application couvre les fonctions budgétaires énumérées ci–dessous :

- l'Ordonnancement ;
- la Gestion des Programmes ;
- l'Elaboration de la stratégie ;
- le Suivi et évaluation ;
- la Gestion du budget ;
- la Comptabilité ;
- la Régie ;
- la Comptabilité matières ;
- le Contrôle Financier ;
- le Contrôle de Gestion ;
- l'Audit Interne ;
- toutes autres fonctions à créer en réponse à l'évolution de la gestion des Programmes.

Toutes les fonctions ci-dessus énumérées sont assumées par les acteurs de la mise en œuvre des Programmes et Dotations.

2. ROLES ET RESPONSABILITES DES ACTEURS ET DIALOGUE DE GESTION DANS LA MISE EN ŒUVRE DES PROGRAMMES ET DES DOTATIONS

2.1. Rôles et responsabilités des acteurs des Programmes et des Dotations

2.1.1. Acteurs de pilotage des Programmes et des Dotations

2.1.1.1. Président de la Commission

Le Président de la Commission est l'Ordonnateur principal de l'exécution du budget de l'Union. Il est l'Ordonnateur principal unique des recettes de l'Union et l'Ordonnateur principal des crédits de la Commission, des Fonds et des autres organes, à l'exception de ceux bénéficiant de l'autonomie de gestion financière.

En sa qualité d'Ordonnateur principal unique des recettes de l'Union, le Président de la Commission prescrit l'exécution des recettes.

En sa qualité d'Ordonnateur principal des crédits de la Commission et des organes ne bénéficiant pas de l'autonomie de gestion financière et des Fonds, le Président de la Commission prescrit l'exécution des dépenses de la Commission et des organes ne bénéficiant pas de l'autonomie de gestion financière.

Le Président de la Commission est responsable de la centralisation des opérations budgétaires des Ordonnateurs en vue de la reddition des comptes de l'Union. Il établit le compte administratif de l'Union et produit le rapport de performance de l'Union.

Le Président de la Commission veille au respect des équilibres budgétaire et financier. A ce titre, il dispose d'un pouvoir de régulation budgétaire et de gestion de la trésorerie en vertu duquel il peut, au cours de l'exécution du budget :

- annuler un crédit devenu sans objet au cours de l'exercice ;
- annuler un crédit en concertation avec le service gestionnaire pour prévenir une détérioration des équilibres budgétaire et financier ;
- subordonner l'utilisation des crédits par les Ordonnateurs aux disponibilités de trésorerie.

Le Président de la Commission veille à l'application des dispositions de la charte de gestion.

En sa qualité d'Ordonnateur principal, le Président de la Commission délègue une partie de ses pouvoirs à chaque Gestionnaire de Programmes.

Les Présidents des organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière sont Ordonnateurs principaux des crédits de Programmes ou Dotations de leurs organes respectifs. En leur qualité d'Ordonnateurs principaux, les Présidents des organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière demeurent pleinement responsables de l'utilisation de leurs crédits budgétaires, ainsi que de la légalité et de la régularité des dépenses placées sous leurs contrôles respectifs.

2.1.1.2. Gestionnaires de Programmes

Les Gestionnaires de Programmes sont les chefs des Départements au sein desquels sont logés des programmes. Ils sont chargés d'assurer l'impulsion et la coordination de la mise en œuvre de leurs programmes. Ils valident la stratégie, les objectifs, les résultats et le budget de leurs programmes.

Les Gestionnaires de Programmes ont sous leur autorité, un ou plusieurs Responsables de Programme qui leur rendent compte de la gestion et de l'exécution de leurs programmes respectifs.

Les Gestionnaires de Programmes sont nommés par le Président de la Commission.

Les Gestionnaires de Programmes :

- définissent et mettent en œuvre les politiques communes découlant des grandes missions assignées à leur département ;
- valident les principaux documents dans le cadre de la préparation, de l'exécution et du suivi-évaluation des programmes, notamment, le Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD), le Projet Annuel de Performance (PAP) et le Rapport Annuel de Performance (RAP) ;

- arbitrent l'attribution des objectifs de performance et de l'allocation des moyens au niveau de leurs programmes en cohérence avec les stratégies et les objectifs définis dans les Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et Projet Annuel de Performance (PAP) ;
- signent des contrats d'objectifs et de performance avec les Responsables de Programme portant notamment sur les résultats à atteindre et les modalités de financement des programmes ;
- autorisent les réaménagements de crédits en cours de gestion, notamment les virements, les annulations proposés par les Responsables de Programme ;
- rendent compte au Président de la Commission de l'utilisation et du respect du budget qui leur est alloué et de sa ventilation par programme en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement et par nature de dépenses, notamment le personnel, les biens et services, les investissements et les transferts ;
- rendent compte au Président de la Commission et à la Cour des Comptes de la performance des programmes ;
- proposent au Président de la Commission, la nomination des Responsables de Programme (RPROG) et des Responsables de Budget Opérationnels de Programmes (RBOP).

Les Gestionnaires de Programmes reçoivent délégation de pouvoirs de l'ordonnateur principal.

En leur qualité d'ordonnateurs délégués, ils délèguent leurs pouvoirs aux Responsables de Programme.

Il convient de préciser que le Gestionnaire des Programmes du DSAF est chargé de :

- la coordination de l'élaboration du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle (CPBP) ;
- la communication de l'enveloppe budgétaire par programme et par dotation aux autres Chefs des Départements et organes ;
- la coordination de l'élaboration du budget ;
- l'exécution des transferts de crédits à l'exception des transferts de crédits entre Départements et/ou organes ;
- la tenue de la Comptabilité-matières et valeurs de la Commission et des organes ne bénéficiant pas de l'autonomie de gestion financière ;
- lala tenue des inventaires d'immobilisation et de stocks de l'Union ;
- l'exécution de l'affectation du produit du PCS aux budgets de l'Union ;
- l'émission des titres de recettes budgétaires ;
- la gestion du processus d'acquisition des biens et services autre que les prestations intellectuelles inscrites au budget de la Présidence et des autres Départements ;
- la vérification des ordres et titres de paiement, à savoir : les chèques, les bons de virement, les ordres de transfert, les états détaillés de virement et les états détaillés de chèques à soumettre à la signature du Président de la Commission ;
- la création, l'approvisionnement, la clôture et le contrôle des caisses d'avances et de recettes ;
- la mise en recouvrement des recettes de l'Union ;
- la cotation et le paraphe des livres journaux des autres organes, de la Présidence de la Commission, des autres Départements de la Commission et des Bureaux de Représentation ;
- la compilation des rapports d'exécution financière de la Présidence et des Départements de la Commission ;
- l'exécution des transferts des crédits ;
- la Gestion des Ressources Humaines.

2.1.1.3. Service en charge de l'élaboration de la stratégie

Le service en charge de l'élaboration de la stratégie assure notamment :

- la coordination technique du processus d'élaboration, de mise en œuvre et d'ajustement périodique du Plan Stratégique de la Commission ;
- l'élaboration de projets de Notes d'Orientation Stratégique à soumettre aux instances de décision appropriées ;
- la mise en cohérence des plans opérationnels avec les orientations stratégiques.

2.1.1.4. Service en charge du Contrôle de Gestion

Le service en charge du Contrôle de Gestion :

- participe à la définition de la stratégie de chaque programme et à la programmation des activités ;
- participe à l'élaboration des DPPD & PAP ;
- appuie le suivi de la performance à travers la consolidation des Projets Annuels de Performance (PAP), des Rapports Annuels de Performance (RAP) ;
- appuie le développement et l'appropriation des outils du dialogue de gestion comme les tableaux de bord et les outils d'analyses de coût ;
- participe au dialogue de gestion avec les RPROG ;
- assure la synthèse et l'analyse des données des Programmes ;
- participe à l'élaboration et à l'évaluation des Contrats d'Objectifs et de Performance ;
- suit la mise en œuvre des délégations et subdélégations de pouvoir ;
- contribue à la diffusion des bonnes pratiques de gestion en validant ou en proposant toute action corrective permettant l'atteinte des objectifs définis dans le respect des moyens alloués et/ou redéployés entre BOP ou au sein d'un même Programme.

2.1.1.5. Service en charge du Budget

En matière de préparation du budget, le service en charge du Budget :

- participe à l'élaboration et l'actualisation des projections des recettes des trois prochaines années ;
- conduit le processus d'élaboration du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle ;
- participe à l'élaboration de la Note d'Orientation Stratégique ;
- élabore la lettre de cadrage budgétaire ;
- participe à l'élaboration des DPPD et PAP des Programmes ;
- participe aux conférences de performances ;
- organise les conférences budgétaires ;
- communique l'enveloppe budgétaire par Programme et par Dotation aux gestionnaires de Programmes et aux Responsables des autres organes ;
- élabore l'avant-projet de Budget de l'Union.

En matière d'exécution budgétaire et de la clôture du budget, le Gestionnaire du Budget :

- met à la disposition des Départements et autres organes les crédits ouverts dans le cadre des Programmes et des Dotations ;
- assure la régulation des crédits des Programmes et des Dotations ;
- contribue à la signature des actes modifiant les crédits des Programmes et des Dotations ;
- centralise les opérations budgétaires des Ordonnateurs ;
- consolide le compte administratif de l'Union ;
- assure la diffusion des informations budgétaires.

2.1.1.6. Service en charge du suivi et de l'évaluation

Le service en charge du suivi et de l'évaluation assure :

- la participation aux travaux d'élaboration des Politiques, Programmes et Projets communautaires et de leurs cadres de mesure de la performance ;
- la coordination du suivi des réformes, Politiques, Programmes et Projets communautaires à travers un dispositif de suivi & évaluation approprié ;
- l'appui aux Départements pour le suivi des résultats ainsi que la production et la diffusion de rapports périodiques ;
- la coordination du suivi de la mise en œuvre des recommandations issues des évaluations ;
- l'élaboration et la mise en œuvre du Plan d'évaluation de la Commission de l'UEMOA.

2.1.2. Acteurs de gestion des Programmes et des Dotations

2.1.2.1. Responsables de Programmes

Sous la supervision du Gestionnaire de programmes, le Responsable de Programme fournit les informations sur l'utilisation des ressources, les services produits et les résultats obtenus. Il contribue, avec l'aide des services compétents des autres Départements, à la construction d'un système d'informations fiables, permettant l'analyse de la gestion et de la performance.

Le Responsable de Programme est nommé par le Président de la Commission, sur proposition du Gestionnaire de Programmes dont il relève. Un Acte spécifique précise les conditions dans lesquelles les compétences du Gestionnaire de Programmes lui sont subdéléguées en application des dispositions de l'article 22 du Règlement financier des organes de l'Union, ainsi que les modalités de gestion du programme.

En matière de préparation du budget, le Responsable de Programme :

- définit ou révise les objectifs et les indicateurs de résultats du Programme dont il a la charge ;
- est garant de l'exécution et de la performance du Programme conformément aux objectifs fixés et au regard des résultats attendus dans le PAP ;
- propose la répartition des crédits et des emplois (utilisation des crédits alloués) ;
- élabore le DPPD, le PAP et le RAP et les soumet à la validation du Gestionnaire de Programmes ;
- s'assure du respect des dispositifs de contrôle interne et de contrôle de gestion ;
- participe à la conférence de performance et à la conférence budgétaire ;
- participe au dialogue de gestion avec le Gestionnaire de Programmes en lien avec les services supports requis venant des autres Départements ;
- organise le dialogue de gestion dans le cadre de la mise en œuvre du Programme.

En matière d'exécution budgétaire et de clôture du budget, le RPROG :

- réaménage, en cas de besoin, les crédits dont il dispose à l'intérieur du programme suivant les principes de la fongibilité asymétrique des crédits ;
- rend compte de sa gestion à la fin de l'exercice budgétaire ;
- rend compte de sa gestion, des résultats obtenus et de l'état d'exécution du budget au Gestionnaire de Programmes. A cet effet, il présente et explique les réalisations effectives concernant l'ensemble des moyens regroupés et alloués à son Programme ;

- est redevable de la gestion des ressources de son Programme et des résultats sur lesquels il s'engage dans le PAP. A ce titre, il met en place le dispositif de suivi-évaluation nécessaire à l'élaboration des rapports trimestriels et annuel de performance ainsi que le respect des règles de gestion ;
- s'assure de la prise en compte de la stratégie et des objectifs du Programme et des éléments de politiques communes dans les Budgets Opérationnels de Programme ;
- organise des revues avec les différents RBOP en vue d'élaborer le rapport trimestriel sur l'état de mise en œuvre du Programme ;
- soumet au Gestionnaire de Programmes les rapports trimestriels de l'exécution de son programme ;
- élabore le RAP en relation avec les RBOP et les soumet à la validation du Gestionnaire de Programmes.

En tant que garant de l'exécution du Programme conformément aux objectifs fixés et au regard des résultats attendus dans le PAP, le RPROG :

- participe à l'élaboration du Contrat d'Objectif et de Performance (COP) qu'il cosigne avec le Gestionnaire de Programmes dont il relève et veille à sa mise en œuvre ;
- participe au dialogue de gestion avec le Gestionnaire de Programmes et les responsables de services support ;
- conduit le dialogue de gestion avec les RBOP et les Responsables d'Unités Opérationnelles relevant de son Programme ;
- travaille en collaboration étroite avec le Contrôleur de Gestion ;
- veille à l'évaluation du Contrat d'Objectif et de Performance ;
- gère les risques associés à la mise en œuvre des activités de son Programme.

2.1.2.2. Responsables du Budget Opérationnel de Programme

Le Responsable du Budget Opérationnel de Programme (RBOP) est sous la responsabilité du RPROG. Il gère l'enveloppe des crédits du BOP alloués par le Gestionnaire de Programmes et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre. Il participe à l'élaboration des projets du Rapport Annuel de Performance (RAP) et du Projet Annuel de Performance (PAP) du Programme dans lequel il intervient.

Les Responsables du Budget Opérationnel de Programme sont nommés par le Président de la Commission, sur proposition du Gestionnaire de Programmes dont ils relèvent.

En matière de préparation du budget, le RBOP :

- répartit, sous la responsabilité du RPROG, les moyens dont il dispose entre les différentes activités pour l'atteinte des objectifs du Programme ;
- définit, sous la responsabilité du RPROG, le périmètre des crédits de son action ;
- établit, en liaison avec le RPROG, la programmation des activités et décline les objectifs de performance de son action ;
- propose au RPROG, la programmation des crédits et des emplois de l'action dont il a la charge.

En matière d'exécution budgétaire et de clôture du budget, le RBOP :

- gère l'enveloppe des crédits d'une action, alloués par le Responsable du Programme et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre ;
- arrête la répartition des crédits entre les activités et met ces crédits le cas échéant, ainsi que les autorisations d'emplois à la disposition de leurs responsables ;
- rend compte au RPROG de l'exécution de son action ainsi que des résultats obtenus ;

- rédige à la clôture de l'exercice, le rapport annuel de performance de son programme qui sert d'input au Rapport Annuel de Performance du département

Le Responsable du Budget Opérationnel de Programme :

- anime le dialogue de gestion avec les Responsables d'Unités Opérationnelles ;
- suit l'exécution budgétaire de l'action en répartissant les moyens et en déléguant les crédits aux Unités Opérationnelles ;
- met en œuvre et évalue le Contrat d'Objectif et de Performance signé avec le RPROG ;
- analyse les rapports périodiques des Unités Opérationnelles et propose les réorientations nécessaires ;
- rend compte au Responsable de Programme de sa gestion et de sa contribution aux résultats du Programme ;
- rédige à la clôture de l'exercice, le rapport annuel de performance de son action qui sert d'input au Rapport Annuel de Performance du Programme.

2.1.2.3. Responsables d'Unités Opérationnelles

Le Responsable de l'Unité Opérationnelle est chargé de la mise en œuvre d'activités du Budget Opérationnel de Programme.

Dans le cadre de la préparation du budget, le RUO a pour rôles de proposer des activités, d'évaluer leur coût et d'établir le plan de leur mise en œuvre.

En matière d'exécution et de clôture du budget, il est chargé de :

- mettre en œuvre les activités au niveau de l'Unité Opérationnelle ;
- faire remonter les informations et les données au Responsable de Budget Opérationnel de Programme ;
- évaluer en interne le niveau de mise en œuvre de l'activité ;
- élaborer un rapport trimestriel d'activités ;
- participer à l'élaboration du Rapport Annuel de Performance en communiquant les résultats de sa gestion au Responsable de Budget Opérationnel de Programme ;
- rédiger le rapport annuel d'activités de l'Unité Opérationnelle.

2.1.2.4. Service en charge de la Gestion Administrative et Financière des départements

Dans le cadre de la préparation du budget, le service en charge de la Gestion Administrative et Financière a, notamment, pour attributions :

- la centralisation et la consolidation des projets de budget ;
- l'assistance aux Responsables de Programmes sur les aspects financiers de l'élaboration et de la mise à jour des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et des Projets Annuels de Performance (PAP) ;
- la centralisation et la consolidation des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD), des Projets Annuels de Performance (PAP) et des Rapports Annuels de Performance (RAP).

Le service en charge de la Gestion Administrative et Financière est chargé :

- de la gestion des réaménagements budgétaires ;
- de la gestion financière des crédits ;

- de l'appui des cadres dans la conception/ou saisie des budgets des activités ainsi que le suivi jusqu'à leur adoption ;
- du suivi de l'exécution budgétaire à travers la production de rapports périodiques ;
- de la centralisation et la consolidation des projets de plan sectoriel de passation des marchés ;
- du suivi de la mise en œuvre et la mise à jour du plan sectoriel de passation des marchés ;
- du suivi de l'exécution financière des accords et conventions de financement ;
- du suivi du traitement des demandes d'avis de non objection en matière financière dans le cadre des accords et conventions de financement ;
- de l'exécution des opérations budgétaires et l'établissement des engagements, liquidations, ordonnancements et autres actes à caractère financier.

2.1.2.5. Comptables de l'Union

L'Union dispose de Comptables principaux auprès de la Commission et des organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière. Le Comptable principal de la Commission est nommé par le Président de la Commission et placé sous son Autorité hiérarchique. Les Comptables principaux des organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière sont nommés par l'Autorité investie du pouvoir de nomination et placés sous l'Autorité hiérarchique du Président de l'organe concerné.

Avant leur prise de fonction, les Comptables principaux des organes de l'Union sont astreints à une prestation de serment devant la Cour de Justice de l'UEMOA.

Les Comptables principaux des organes de l'Union sont chargés, dans le respect des dispositions du Règlement Financier des organes de l'Union et de ses textes d'application, des tâches suivantes :

- la prise en charge et le recouvrement des créances ;
- la prise en charge et le paiement des dépenses ;
- la gestion de la trésorerie ;
- la tenue de la comptabilité ;
- la production du compte de gestion ;
- la conservation des pièces justificatives et des documents comptables ;
- le maniement et la garde des fonds et des valeurs.

2.1.2.6. Comptables des matières

Les Comptables des matières assurent la comptabilité des matières qui a pour objet la description des existants, des biens meubles et immeubles, des stocks autres que les deniers et valeurs.
Les Comptables des matières sont chargés du suivi des immobilisations incorporelles, des immobilisations corporelles et des stocks.

2.1.2.7. Régisseurs

Les Régisseurs de recettes et d'avances, sont habilités à exécuter des opérations d'encaissement ou de décaissement. Ils sont personnellement et pécuniairement responsables de leurs opérations.

Le comptable de rattachement a l'obligation de contrôler sur pièces et sur place les opérations et la comptabilité des régisseurs. Il est personnellement et pécuniairement responsable des opérations des Régisseurs dans la limite des contrôles qui lui incombent.

2.1.2.8. Contrôleur financier

Conformément à l'article 56 du Règlement financier des organes de l'Union, « Les Contrôleurs financiers exercent des contrôles à priori et à posteriori des opérations budgétaires de l'Union conformément à la cartographie des risques financiers des organes de l'Union.

Ils relèvent du Président de la Commission et sont placés auprès des Ordonnateurs.

Le Contrôleur Financier donne son visa préalable sur tous les actes des Ordonnateurs portant engagement de dépenses, notamment les marchés des organes de l'Union, contrats, conventions et décisions après examen de l'imputation de la dépense, de la disponibilité des crédits, de l'application des dispositions d'ordre financier, des règlements, de leur conformité avec les autorisations budgétaires, des conséquences que les mesures proposées peuvent avoir sur l'équilibre budgétaire.

Le contrôle financier a pour objet d'apprécier la soutenabilité budgétaire des activités des organes de l'Union. Dans ce cadre, le Contrôleur Financier est également chargé de :

- contrôler la régularité, la conformité des actes et opérations budgétaires et financières ;
- examiner la soutenabilité budgétaire des activités des organes de l'Union ;
- réaliser le contrôle a posteriori sur le respect des procédures d'exécution du budget ;
- examiner au regard de l'imputation de la dépense, de la disponibilité des crédits, de l'application des dispositions d'ordre financier, des règlements, de leur conformité avec les autorisations budgétaires, des conséquences que les mesures proposées peuvent avoir sur l'équilibre budgétaire ;
- assurer le suivi de l'exécution budgétaire sur la base des engagements visés.

2.1.2.9. Service en charge de l'audit interne

Conformément à l'article 57 du Règlement financier des organes de l'Union, « Le service d'audit interne exerce les fonctions suivantes :

- la participation à l'élaboration des règles et procédures de gestion et de contrôle interne ;
- le conseil sur la maîtrise des risques, en formulant des avis indépendants portant sur la qualité des systèmes de gestion et de contrôle interne et en émettant des recommandations pour améliorer les conditions d'exécution des opérations et promouvoir la bonne gouvernance.

A ce titre, le service d'audit interne est chargé d'apprécier l'adéquation et l'efficacité des systèmes de gestion et de contrôle interne en relation avec les risques qui y sont associés. Sa mission est permanente et il a accès à toute information requise pour l'exercice de ses missions.

Les Responsables des Audits internes de la Commission et des autres organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière, participent aux réunions des Comités d'audit interne respectifs de leurs organes d'affectation et font rapport auxdits comités. Les modalités d'intervention en matière d'audit interne et des comités de suivi des audits sont décrites dans les chartes d'audit interne de la Commission et des organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière. »

2.2. Dialogue de gestion entre les acteurs des Programmes et des Dotations

Le dialogue de gestion est le processus d'échanges et de décisions institué entre les différents niveaux administratifs. Il traite des objectifs assignés, des moyens mis à disposition des Programmes et des résultats attendus.

Le dialogue de gestion s'établit selon un axe vertical et un axe Horizontal. Il peut être également global et s'exerce tant au niveau des Programmes, des Budgets Opérationnels des Programmes qu'au niveau des Unités Opérationnelles.

Le dialogue de gestion fait l'objet d'un dispositif de suivi qui permet à chaque niveau, de s'assurer de l' atteinte des objectifs fixés dans les Projets Annuels de Performance.

2.2.1. Dialogue de gestion vertical

2.2.1.1. Définition

A l'échelle de la Commission, le dialogue de gestion vertical constitue un cadre de concertation et d'engagement entre les acteurs budgétaires selon la chaîne de responsabilité dans la gestion des Programmes. Il s'organise à travers les outils que sont les plans de travail, les tableaux de bord et les Contrats d'Objectifs et de Performance (COP). Ce dialogue s'établit principalement entre :

- le Gestionnaire des Programmes et les Responsables de Programme ;
- le Responsable de Programme et les Responsables du Budget Opérationnel de Programme ;
- le Responsable du Budget Opérationnel de Programme et les Responsables des Unités Opérationnelles.

Dans le cadre de l'élaboration du budget, le dialogue de gestion vertical constitue un cadre de concertation principalement sur :

- les orientations stratégiques du DPPD des Programmes ;
- la définition des résultats stratégiques des Programmes du Département ;
- le niveau de l'enveloppe budgétaire ;
- la répartition de l'enveloppe entre les Programmes.

Dans le cadre de l'exécution du budget, le dialogue de gestion porte sur :

- les réaménagements de crédits ;
- la mise en œuvre du plan d'engagement ;
- la mise en œuvre des Programmes.

A la clôture de l'exercice, le dialogue de gestion porte sur :

- les Rapports Annuels de Performance de Programmes ;
- le Rapport Annuel de Performance consolidé au niveau de la Commission.

2.2.1.2. Dialogue de gestion entre le Gestionnaire de Programmes et les RPROG

Le dialogue de gestion entre le Gestionnaire des Programmes et les Responsables de Programme est un cadre de concertation orienté sur la gestion des Programmes.

Dans le cadre de l'élaboration du budget, le dialogue de gestion porte sur :

- la définition des objectifs et des résultats attendus du Programme ;

- l'allocation des crédits entre les Programmes ;
- les arbitrages budgétaires au niveau des Programmes de son Département ;
- la validation de la programmation pluriannuelle des dépenses et du Projet Annuel de Performance.

Dans le cadre de l'exécution du budget, le dialogue de gestion porte sur :
- les plans d'exécution des activités ;
- le Contrat d'Objectif et de Performance ;
- les modifications budgétaires ;
- les rapports d'activités périodiques.

A la clôture de l'exercice, le dialogue de gestion porte sur :
- l'évaluation du Contrat d'Objectif et de Performance ; et
- le Rapport Annuel de Performance.

2.2.1.3. Dialogue de gestion entre le RPROG et les Responsables de Budgets Opérationnels de Programme

Ce dialogue est un cadre d'échanges sur la gestion opérationnelle du Programme.

Dans le cadre de la préparation du budget, le dialogue porte sur :
- la définition du périmètre du Budget Opérationnel de Programme et l'allocation de l'enveloppe budgétaire ;
- la définition des objectifs opérationnels ;
- l'élaboration du projet de Budget Opérationnel de Programme ;
- l'approbation du Budget Opérationnel de Programme ; et
- la préparation du Plan de Travail Annuel (PTA).

Dans le cadre de l'exécution du budget, l'animation porte sur :
- la notification des crédits adoptés ;
- la validation du Plan de Travail Annuel (PTA) ;
- les réaménagements des crédits ;
- la mise en œuvre du Contrat d'Objectif et de Performance ;
- les rapports périodiques d'exécution physique et financière des activités.

A la clôture de l'exercice, le dialogue porte sur :
- l'évaluation du Contrat d'Objectif et de Performance ; et
- le rapport annuel d'exécution physique et financière contributif au Rapport Annuel de Performance du Programme.

2.2.1.4. Dialogue de gestion entre le Responsable du Budget Opérationnel de Programme et les Responsables des Unités Opérationnelles

Le dialogue de gestion entre le RBOP et le RUO est un cadre de concertation sur la gestion des activités.

Dans le cadre de la préparation du budget, ce dialogue porte sur :
- la validation des activités ;
- la priorisation des activités ;
- l'élaboration du Budget Opérationnel de Programme ;
- la répartition des crédits budgétaires.

Dans le cadre de l'exécution du budget, l'animation de gestion porte sur :
- la mise en œuvre des activités ;
- la mise en œuvre du Contrat d'Objectif et de Performance ;

- les rapports d'activités trimestriels ou circonstanciés.

A la clôture de l'exercice, ce dialogue porte sur :
- l'évaluation du Contrat d'Objectif et de Performance ;
- le rapport d'activités annuel.

2.2.1.5. Périodicité du dialogue de gestion vertical

Le dialogue de gestion vertical s'organise (i) une fois par trimestre au niveau du Département sous la conduite du Gestionnaire de Programmes, (ii) une fois par mois et par trimestre au niveau du Programme sous l'égide du RPROG et (iii) une fois par mois et par trimestre du Budget Opérationnel de Programme sous la conduite du RBOP.

2.2.2. Dialogue de gestion horizontal

2.2.2.1. Définition du dialogue de gestion horizontal

Le dialogue de gestion horizontal constitue un cadre de concertation et de collaboration entre les responsables d'un même niveau hiérarchique. Il s'établit notamment, entre :
- les Gestionnaires de Programmes ;
- les Responsables de Programme d'un même Département ou d'autres Départements ;
- les Responsables de Budget Opérationnel de Programme d'un même Département ou d'autres Départements ;
- les Responsables d'Unités Opérationnelles d'un même Département ou d'autres Départements.

Les acteurs du dialogue horizontal s'appuient notamment sur les responsables des services de systèmes informatiques et statistiques, les responsables des Ressources Humaines, les responsables en charge de l'élaboration des stratégies, du suivi et de l'évaluation, du suivi de la performance, de l'audit interne, les responsables du Contrôle financier et du Contrôle de Gestion.

2.2.2.2. Objet du dialogue de gestion horizontal

Le dialogue horizontal entre les acteurs de mise en œuvre des Programmes et des Dotations se traduit en termes de conseil d'assistance, de partage d'informations, d'expériences et de meilleures pratiques pendant l'élaboration et l'exécution du budget ainsi qu'à la clôture de l'exercice budgétaire.

Les services en charge du contrôle budgétaire et du suivi et évaluation développent des outils de partage d'informations et d'expériences.

2.2.2.3. Périodicité du dialogue de gestion horizontal

Le dialogue de gestion horizontal, s'organise une fois par trimestre, au niveau du Département, sous l'égide du Comité de Pilotage du dialogue de gestion avec l'appui technique du service en charge du Contrôle de Gestion, le service en charge du budget, le service en charge de la Gestion des Ressources Humaines et le service en charge du système informatique.

2.2.3. Dialogue de gestion global

2.2.3.1. Définition et objet du dialogue global

Le dialogue global des acteurs sur les crédits est un cadre de concertation qui se tient dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre du budget.

Dans le cadre de l'élaboration du budget, le dialogue global consiste en une conférence interne qui se tient à la suite de la notification des enveloppes budgétaires et permet aux Départements de :

- allouer de manière optimale les crédits budgétaires ;
- examiner en interne le projet de budget du Département.

Dans le cadre du suivi de la mise en œuvre des Projets Annuels de Performance, le dialogue global consiste en la tenue des séances de rendez-vous sur l'atteinte des résultats, le partage des expériences et des meilleures pratiques.

2.2.3.2. Acteurs du dialogue global

Le dialogue de gestion global implique tous les acteurs du processus budgétaire et de la performance, à savoir :

- les Gestionnaires de Programmes ;
- le Responsable en charge du Budget ;
- le service en charge du Contrôle de Gestion ;
- les Responsables de Programme ;
- le service en charge de la Gestion Administrative et Financière des départements ;
- le service en charge du Suivi et de l'Evaluation ;
- le service en charge de l'audit interne ;
- le service en charge des Fonds Structurels ;
- le service en charge du Contrôle Financier ;
- le service en charge de la Gestion des Ressources Humaines ; et
- le service en charge de passation des marchés.

2.2.3.3. Périodicité du dialogue global

Le dialogue de gestion global se tient à périodicité semestrielle.

3. RÈGLES DE GESTION DES PROGRAMMES ET DES DOTATIONS

3.1. Allocation des ressources aux Programmes et aux Dotations

3.1.1. Paramètres d'allocation des ressources

Les paramètres d'allocation des ressources aux Programmes et aux Dotations s'appuient sur :

- la note d'orientation stratégique ;
- la lettre de cadrage budgétaire ;
- les priorités retenues pour le Département ;
- un document prévisionnel de gestion arrêtant un plan d'engagement des dépenses de chaque Budget Opérationnel de Programme élaboré ; une programmation, au

cours de l'année N, de la répartition pluriannuelle et annuelle des crédits budgétaires pour l'exécution du budget à travers le DPPD N+1-N+3 et le PAP de l'année N+1.

3.1.2. Paramètres d'allocation des ressources au niveau des Départements

Les paramètres pris en considération dans les prévisions sont notamment :

- les priorités retenues par le Département et ses Programmes ;
- les dépenses incompressibles ;
- les Autorisations d'Engagements/Crédits de Paiements (AE/CP) et les emplois rémunérés ;
- les autres dépenses au titre des activités à réaliser sur les périodes du DPPD et du PAP pour la réalisation des objectifs définis.

3.1.3. Paramètres d'allocation des ressources au niveau des autres organes

Les paramètres d'allocation des crédits des dotations aux autres organes sont notamment :

- les dépenses incompressibles ;
- les Autorisations d'Engagements/Crédits de Paiements (AE/CP) et des emplois rémunérés, la gestion des dotations des années antérieures et de celles de l'année en cours ;
- l'historique du niveau de consommation des dotations du budget ;
- les opérations ponctuelles.

3.2. Gestion des Programmes et des Dotations

3.2.1. Gestion des crédits

3.2.1.1. Répartition des crédits aux Budgets Opérationnels de Programmes

La répartition des crédits disponibles par Budget Opérationnel de Programme s'effectue à travers le système d'information budgétaire.

A ce titre, le Responsable du Budget Opérationnel de Programme :

- répartit les ressources et les notifie à chaque Responsable d'Unités Opérationnelles ;
- programme les dépenses en Autorisations d'Engagements/Crédits de Paiements des Unités Opérationnelles ;
- apprécie la variation des ressources et actualise leur répartition ;
- programme l'utilisation des crédits en fonction des arbitrages ou des événements de gestion.

La gestion des variations de ressources du Programme est notifiée aux Responsables de Budgets Opérationnels de Programme et aux Responsables d'Unités Opérationnelles.

Le suivi de la mise en œuvre des Programmes porte sur l'exécution des crédits et sur la performance.

3.2.2. Gestion de la performance des acteurs

3.2.2.1. Gestion des acteurs

Le service en charge des Ressources Humaines :

- centralise les besoins en personnel exprimés par les Gestionnaires de Programmes et les Responsables en charge dans les autres organes ;
- organise, dans le respect des dispositions en vigueur à la Commission, le recrutement du personnel des Programmes au sein des Départements et des autres organes ;
- effectue la mise à disposition du personnel recruté dans chaque Département et organes concernés ;
- met en œuvre le plan pluriannuel de formation en vue du renforcement des capacités du personnel en charge de la gestion et du suivi des Programmes ;
- évalue les performances individuelles des agents.

3.2.2.2. Rôles du Gestionnaire de Programmes dans la gestion de la performance

Le Gestionnaire de Programmes est chargé :

- de valider les besoins de recrutement du personnel provenant des RPROG et de les transmettre au Responsable Chargé des Ressources Humaines ;
- d'évaluer la performance des Responsables des Programmes de son Département sur la base des Contrats d'Objectif et de Performance (COP).

3.2.2.3. Rôles du Responsable de Programme dans la gestion de la performance

Le Responsable de Programme :

- consolide, dans un rapport, les besoins en personnel sur la base des besoins justifiés exprimés par les Responsables de Budgets Opérationnels de Programme ;
- transmet ledit rapport au Gestionnaire de Programmes ;
- évalue la performance de la mise en œuvre des Budgets Opérationnels de Programme, sur la base des Contrats d'Objectif et de Performance (COP).

3.2.2.4. Rôles du Responsable de Budget Opérationnel de Programme dans la gestion de la performance

Le Responsable du Budget Opérationnel de Programme :

- définit, en liaison avec les Responsables d'Unités Opérationnelles, les besoins de Ressources Humaines des Unités Opérationnelles relevant de sa compétence ;
- transmet un rapport retraçant les besoins accompagnés de leur justification au Responsable de Programme ;
- évalue la performance de la mise en œuvre des Unités Opérationnelles relevant de sa compétence.

3.2.3. Gestion du patrimoine

3.2.3.1. Objet de la gestion du patrimoine

La gestion du patrimoine (biens meubles et immeubles) consiste à :

- assurer la gestion des biens meubles et immeubles du Programme en liaison avec le Gestionnaire du patrimoine ;

- veiller à leur bonne utilisation ;
- déterminer, en relation avec les Gestionnaires de Programmes, les besoins en matériel du Programme ;
- doter toutes les entités en matériel dans les limites des crédits ouverts.

La gestion du patrimoine incombe au Responsable de la gestion du patrimoine.

3.2.3.2. Rôles du Gestionnaire de Programmes dans la gestion du patrimoine

Le Gestionnaire de Programmes est responsable du patrimoine (biens meubles et immeubles) de la Commission mis à la disposition de ses Programmes.

Dans ce cadre, le Gestionnaire de Programmes :
- consolide les besoins formulés par les Responsables de Programme de son Département ;
- transmet, au Gestionnaire du patrimoine, les besoins en matériel du Département ;
- dote toutes les entités en matériel dans les limites des crédits ouverts ;
- assure la gestion des biens meubles et immeubles du Département en liaison avec le Gestionnaire du patrimoine ;
- veille à leur bonne utilisation.

3.3. Passation des marchés publics

3.3.1. Objet de la Passation de marchés

Selon l'article 64 du Règlement financier des organes de l'Union, les marchés des organes de l'Union sont des contrats à titre onéreux conclus par écrit, par une autorité contractante, au sens de l'article 6 du Règlement, pour répondre aux besoins de l'Union en matière de travaux, de fournitures ou de services.

Les marchés des organes de l'Union financés totalement ou partiellement par le budget de l'Union respectent, outre le principe de bonne gouvernance tel que défini à l'article 19 du Règlement financier, les principes suivants :
- l'économie et l'efficacité du processus d'acquisition ;
- Le libre accès à la commande publique ;
- L'égalité de traitement des candidats ;
- La transparence des procédures, et ce à travers la rationalité, la modernité et la traçabilité des procédures.

3.3.2. Rôles du Responsable en charge de la Gestion Administrative et Financière dans la passation de marchés

Le responsable en charge de la Gestion Administrative et Financière a, notamment, pour attributions :
- la centralisation et la consolidation des projets de plan sectoriel de passation des marchés sur la base des besoins d'acquisition des biens et services exprimés par les Responsables de Programme ;
- le suivi de la mise en œuvre et la mise à jour du plan sectoriel de passation des marchés ;
- la saisie, dans le portail des achats, des demandes d'achat de biens autres que les consommables.

3.3.3. Rôles du Responsable de Programme dans la passation de marchés

Le Responsable de Programme est chargé, notamment, de :
- élaborer le projet de plan de passation des marchés des biens et services à acquérir, à partir des informations communiquées par les RBOP relevant de son Programme ;
- communiquer ces informations au responsable en charge de la Gestion Administrative et Financière ;
- suivre, en liaison avec le responsable en charge de la Gestion Administrative et Financière, la gestion du processus de la passation du marchés de son Programme.

3.3.4. Rôles du Responsable de Budget Opérationnel de Programme dans la passation des marchés

Le Responsable du Budget Opérationnel de Programme est chargé, notamment, de :
- établir, à partir de son Plan de travail annuel, la liste des biens et services à acquérir dans le cadre de son Budget Opérationnel de Programme ;
- définir, en cohérence avec son Plan de travail annuel, la période de réalisation de l'activité concernée par chaque opération de passation de marchés ;
- suivre, en liaison avec le responsable de la structure en charge de la passation des marchés et le responsable en charge de la Gestion Administrative et Financière, la gestion du processus de passation des marchés de son Budget Opérationnel de Programme.

3.4. Planification, Suivi et Evaluation

La planification et le Suivi-évaluation sont assurés au niveau de la Commission par le Responsable chargé de la planification et du suivi évaluation.

Au niveau de la Commission, ces fonctions consistent, notamment, à :
- coordonner l'élaboration du Plan stratégique de la Commission ;
- définir les objectifs stratégiques associés ;
- contribuer à l'élaboration des Politiques Communes et leur évaluation ;
- aider à la définition des objectifs et des indicateurs de performance ;
- assister les Responsables de Programme dans la programmation, le suivi et l'évaluation des activités des Programmes ;
- suivre la gestion des risques.

4. SUIVI DE LA PERFORMANCE ET CONTRÔLE DE LA GESTION DES PROGRAMMES

4.1. Suivi de la performance

4.1.1. Définition et objet du suivi de la performance

Le suivi de la performance est un dispositif mis en place pour assurer l'atteinte des résultats fixés. Il permet de mesurer les réalisations par rapport aux cibles, de comprendre et d'analyser ces réalisations et d'orienter les décisions des Gestionnaires de Programmes et des Responsables de Programme. Il a pour but d'améliorer la performance et d'alimenter le dialogue de gestion entre les parties prenantes.

Le suivi de la performance s'appuie sur les outils tels que les Contrats d'Objectifs de Performance, les plans de travail, les tableaux de bord et les Rapports Annuels de Performance qui contribuent à l'animation du dialogue de gestion.

4.1.2. Lettre de mission

La Lettre de mission est élaborée et signée par le Président de la Commission à l'attention des Gestionnaires de Programmes pour leur rappeler les priorités et les objectifs retenus pour leur Département.

La Lettre de mission couvre une période de quatre (4) ans et elle fait l'objet d'évaluation périodique selon les critères à définir.

4.1.3. Contrat d'Objectifs et de Performance

Le Contrat d'Objectifs de Performance est un acte écrit par lequel il est confié la réalisation d'une mission, l'atteinte des objectifs et des résultats d'un Programme tout en laissant aux acteurs la responsabilité des opérations courantes.

Le Contrat d'Objectifs de Performance est passé entre le Gestionnaire de Programmes et le Responsable de Programme, entre le Responsable de Programme et les Responsables de Budget Opérationnel et entre ces derniers et les Responsables d'Unité Opérationnelle. Ce contrat porte sur la mise en œuvre des activités et l'atteinte des résultats opérationnels.

Dans ce contrat, les Responsables de Programme, les Responsables de Budget Opérationnel de Programme et les Responsables d'Unité Opérationnelle s'engagent à atteindre les résultats qui leur sont assignés sur la base des moyens requis.

4.1.4. Plan de travail

Les plans de travail sont des outils qui permettent de programmer les activités annuelles d'une unité ou entité et d'encadrer l'exécution d'un Programme. Ils doivent être disponibles après la notification du budget et comporter le chronogramme des activités, les indicateurs de moyens mis en cohérence avec les indicateurs de performance.

Les plans de travail élaborés par les Responsables d'Unités Opérationnelles sont transmis aux Responsables de Programme par les Responsables du Budget Opérationnel de Programme afin d'obtenir un plan de travail intégré.
Les plans de travail sont complétés par des plannings de passation de marchés et une programmation des besoins de financement conforme au budget.

4.1.5. Tableau de bord

Le tableau de bord est un outil de lecture synthétique, global et dynamique permettant au RBOP et au RPROG de connaître l'état d'avancement des activités du Programme. Il présente des indicateurs financiers et non financiers et constitue un outil d'aide à la décision.

Le tableau de bord comprend, notamment le titre, le champ couvert, la période, le destinataire, l'émetteur, l'unité responsable du suivi et la date.

Il doit être disponible après la notification du budget. Le Responsable de Programme, le Responsable du Budget Opérationnel de Programme et le Responsable d'Unité Opérationnelle définissent à chaque niveau de gestion, les objectifs, les activités et les indicateurs de suivi, dans un tableau de bord mis à jour selon une fréquence mensuelle.

4.1.6. Rapports Annuels de Performance

Le Rapport Annuel de Performance a pour principal objectif de présenter, dans un langage accessible et dans des délais opportuns, des informations significatives, complètes, comparables et fiables sur les résultats atteints par rapport aux engagements pris pour l'année écoulée en vue de les communiquer à la Cour des Comptes et aux populations de l'Union.

Le RAP combine de façon équilibrée un bilan stratégique de la gestion, une analyse et une interprétation des résultats ainsi que les dépenses effectuées. Le bilan stratégique consiste à expliquer le déroulement des principales activités du Programme et à les situer par rapport aux principaux axes stratégiques.

Il convient de signaler que les RAP sont précédés de rapports de revues à mi-parcours dont l'objectif est de faire le bilan à la moitié de l'exercice budgétaire et de suggérer les ajustements nécessaires.

Le RAP de l'année n-1 et le rapport de revues à mi-parcours de l'année n servent d'input à l'allocation des ressources pour le PAP de l'année n+1.

4.2. Contrôle de la gestion des Programmes

4.2.1. Contrôle interne

Le contrôle interne est un dispositif permanent mis en place au niveau des Programmes en vue d'assurer une maîtrise des risques et une meilleure atteinte des objectifs.

Le contrôle permet de garantir, d'une part, la qualité de la comptabilité budgétaire et d'autre part, la soutenabilité de la programmation et de son exécution. Il s'effectue sous la coordination du Responsable de Programme.

4.2.2. Contrôle de gestion

Selon l'article 21.11 du Règlement financier, « Le Contrôle de Gestion est un système de pilotage mis en place par le Président de la Commission en vue d'améliorer le rapport entre les moyens engagés, l'action développée et les résultats obtenus par un Responsable de Programme.

Les fonctions du Contrôle de Gestion comprennent notamment :

- la participation à la définition de la stratégie de chaque Programme et à la programmation des activités ;
- l'appui au suivi de la performance ;
- l'appui au développement des outils du dialogue de gestion, comme les tableaux de bord ;
- les analyses de coût.

4.3. Contrôle externe des Programmes par la Cour des Comptes

La Cour des Comptes exerce un contrôle sur la gestion des administrations en charge des Programmes conformément aux textes qui régissent cette fonction.

A ce titre, la Cour des Comptes :

- procède à l'examen des résultats des Programmes ;
- donne son avis sur le système de contrôle interne et de contrôle de gestion sur les Rapports Annuels de Performance ;
- conduit des audits de performance visant à évaluer l'efficacité et l'efficience des actions des Programmes.

CONCLUSION

Avec l'élaboration de la Charte de gestion et des autres guides rentrant dans le cadre de la gestion des budgets de performance, la Commission poursuit sa marche vers l'approfondissement de la mise en œuvre des budgets programmes.

L'adoption de cette charte par une Décision du Président de la Commission ouvrira la voie à sa mise en œuvre effective et à l'effectivité des budgets de performance au sein des services de la Commission.

Une attention particulière devra être accordée à la poursuite des actions de renforcement des capacités du personnel et à la mise en place d'une meilleure articulation entre la gestion des Programmes et la gestion administrative des services.

Ce guide a pour but de favoriser une compréhension et une appropriation larges des logiques du dialogue de gestion et du pilotage par la performance au sein de la Commission et des autres organes. Il permet l'amélioration du service rendu aux populations de l'Union.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

LA COMMISSION

GUIDE DE DIALOGUE DE GESTION POUR L'ELABORATION ET LA MISE EN ŒUVRE DES DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUEL DES DEPENSES (PPD) ET DU PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP)

Juillet 2023

Table des matières

SIGLES ET ABREVIATIONS .....

AVANT-PROPOS .....

INTRODUCTION .....

I. PROCESSUS ET ORGANISATION DU DIALOGUE DE GESTION .....

1.1. Processus du dialogue de gestion .....

Schéma : Processus du dialogue de gestion .....

1.2. Organisation et outils du dialogue de gestion .....

1.2.1. Organisation du dialogue de gestion .....

1.2.2. Outils du dialogue de gestion .....

1.2.3. Périodicité des rencontres dans le cadre du dialogue de gestion .....

1.3. Formalisation du dialogue de gestion .....

1.3.1. Charte de gestion .....

1.3.2. Protocole de gestion .....

2.1. Acteurs du dialogue de gestion .....

2.1.1. Acteurs de l'axe vertical .....

2.1.2. Acteurs de l'axe horizontal .....

2.1.3. Nécessité de renforcement des capacités des acteurs du dialogue de gestion

2.1.4. Service en charge du Contrôle de Gestion .....

Encadré n° 1 : Contribution du Contrôleur de Gestion .....

2.1.5. Comité de Pilotage du dialogue de gestion (COPIL-dialogue de gestion) .....

2.2. Contenu du dialogue de gestion .....

2.2.1. Programmation budgétaire et détermination des ressources .....

2.2.2. Fixation des cibles de résultat des Programmes et des BOP .....

2.2.3. Définition et appropriation des marges de manœuvre .....

2.2.4. Mutualisation et partage des bonnes pratiques .....

Encadré n° 2 : Un exemple de bonne pratique de conduite du processus d'élaboration des documents budgétaires au DAREN au cours de la période 2019-2020 .....

2.2.5. Activation des leviers d'action pour atteindre les cibles de résultat .....

Encadré n°3 : Qu'est-ce qu'un levier d'action ? .....

III. MODALITES DE PILOTAGE ET DU SUIVI DU DIALOGUE DE GESTION .....

3.1. Rôle du dispositif de pilotage du dialogue de gestion .....

3.2. Place et rôle du service en charge du Contrôle de Gestion .....

3.3. Périodicité du suivi du dialogue de gestion par le service en charge du Contrôle de Gestion .....

3.4. Outils de contrôle interne .....

3.5. Interactions Contrôle de Gestion et Responsable du Programme .....

3.6. Dialogue sur les résultats .....
IV. LES FACTEURS CLES DE SUCCES DU DIALOGUE DE GESTION .....
CONCLUSION .....
ANNEXE : ANIMATION DU DIALOGUE DE GESTION PAR LE CONTROLE DE GESTION .....

Liste des schémas

Schéma : Processus du dialogue de gestion .....

Liste des encadrés

Encadré n° 1 : Contribution du Contrôleur de Gestion .....
Encadré n° 2 : Un exemple de bonne pratique de conduite du processus d'élaboration des documents budgétaires au DAREN au cours de la période 2019-2020 .....
Encadré n°3 : Qu'est-ce qu'un levier d'action ? .....

SIGLES ET ABREVIATIONS

Sigles	*Signification*
AE	*Autorisation d'engagement*
ATI	*Assistance Technique internationale*
BOP	*Budget Opérationnel de Programme*
CG	*Contrôle de Gestion*
CF	*Contrôle Financier*
CGAF	*Cellule de Gestion Administrative et Financière*
CM	*Conseil des Ministres*
COMMISSION	*Commission de l'UEMOA*
COPIL	Comité de Pilotage
CP	*Crédit de Paiement*
CPBP	*Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle*
CRG	*Cadre de Responsabilisation et de Gestion*
DB	*Direction du Budget*
DRH	*Direction des Ressources Humaines*
DSAF	*Département des Services Administratifs et Financiers*
DSI	*Direction des Services Informatiques*
DPPD	*Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses*
DSE, DS-E	*Direction de la Stratégie et de l'Evaluation*
GAR	*Gestion Axée sur les Résultats*
PAP	*Projet Annuel de Performance*
PF	*Point Focal*
PIRC	*Programme Intégré de Renforcement des Capacités*
PM	*Passation de Marchés*
PROGRAMME	*Programme budgétaire*
RAP	*Rapport Annuel de Performance*
RBOP	*Responsable du Budget Opérationnel de Programme*
RH	*Ressources Humaines*
RPROG	*Responsable de Programme*
RUO	*Responsable d'Unité Opérationnelle*
TDR	*Termes de référence*
UEMOA	*Union Economique et Monétaire Ouest Africaine*

AVANT-PROPOS

L'objectif du Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 2018, tel que défini à l'alinéa 3 de son article 2, est d'«assurer la structuration et l'élaboration du budget de l'Union de manière à répondre au choix d'une présentation administrative, par programme ou dotation, fonctionnelle et économique, qui résulte de l'option d'une gestion axée sur les résultats s'inscrivant dans une programmation pluriannuelle ».

Le Règlement financier inscrit ainsi la Commission, ses départements et ses organes, à l'instar des pays membres de l'Union qui s'y sont engagés depuis plus d'une décennie, dans le passage d'une logique de moyens à une logique de gestion axée sur les résultats (GAR). Avec ce changement de paradigme, le budget de moyens qui caractérisait l'allocation des ressources, cède la place au budget de performance bâti sur la base des politiques publiques comme stipulé dans l'article premier dudit Règlement financier qui dispose que le « Programme regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces programmes, sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus. Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission ».

C'est dans ce cadre que la Commission a entrepris plusieurs actions, notamment (i) le renforcement de capacités à travers des formations, (ii) la mise en place des programmes au niveau des départements et (iii) la délégation de pouvoir aux Gestionnaires de Programmes et aux Responsables de Programmes.

L'exigence de l'approfondissement du processus de la réforme du budget programme a conduit la Commission à mettre à la disposition des acteurs impliqués dans le processus budgétaire des outils de mise en œuvre au nombre desquels figure le guide du dialogue de gestion. Ce guide qui tire son fondement de l'importance accordée aux nouveaux acteurs du processus budgétaire que sont les Gestionnaires de Programmes, les Responsables de Programmes et les Responsables de Budgets Opérationnels de Programmes. Le guide vise à rationaliser le processus d'échange et de dialogue entre les acteurs susmentionnés dans une démarche de performance et de responsabilisation.

Le guide comprend quatre (4) chapitres. L'objectif du premier est de présenter le processus de dialogue de gestion. Le deuxième chapitre vise à mettre en relief les acteurs du dialogue de gestion et leurs responsabilités respectives dans le processus de mise en œuvre du budget programme pendant que le troisième donne l'éclairage sur son suivi. Enfin, le quatrième et dernier chapitre a pour but d'attirer l'attention des acteurs à tous les niveaux de la hiérarchie administrative de la Commission et de ses organes sur les facteurs clés de succès de la conduite du dialogue de gestion au sein de l'institution.

INTRODUCTION

La Commission s'est engagée dans le processus de Gestion Axée sur les Résultats depuis mars 2018 avec le Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 2018 et qui met le focus sur le passage d'un budget de moyens à un budget de résultats. La mise en œuvre dudit Règlement financier et de ses règlements d'exécution a conduit la Commission à se mettre dans le processus d'élaboration des budgets Programmes.

Des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) 2019-2021 ont été élaborés pour les Départements sectoriels (DAREN, DMRC, DATC, DEMEN, DPE et DDH) et les départements transversaux (DSAF et PCOM) autorisés à continuer à utiliser les dotations. En 2020, l'expérience a été généralisée à tous les Départements qui depuis lors, élaborent leur DPPD & PAP et les font approuver par les mécanismes en place. Les travaux d'élaboration de ces documents sont exécutés dans un contexte marqué par plusieurs initiatives.

Parmi celles-ci, on peut citer (i) l'adoption de deux règlements d'exécution du Règlement financier portant sur les modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP) et du Rapport Annuel de Performance (RAP), (ii) l'organisation des premières conférences de performance des Programmes. Ces acquis ont été renforcés en 2020 avec notamment (i) le renforcement des délégations des pouvoirs au profit des Commissaires, (ii) la nomination des Responsables de Programme, et (iii) l'affinement des indicateurs de performance et la clarification de leur imputabilité entre les principales parties prenantes.

La Commission de l'UEMOA s'est ainsi engagée dans une profonde réforme de son dispositif budgétaire en le faisant passer d'un budget de moyens à un budget de performance pour réaliser des Programmes associés à des objectifs précis et axés sur des résultats.

Les insuffisances relevées dans la mise en œuvre des premiers Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et des Projets Annuels de Performance (PAP) sont notamment (i) la faible internalisation des enjeux, de la démarche et des outils du budget programme et (ii) la faiblesse du cadre organisationnel, du cadre de responsabilisation et de gestion au sein des organes de l'UEMOA.

Ce sont ces raisons qui ont conduit à la mise en place d'outils nécessaires à la mise en œuvre de la gestion des Programmes au sein des services de la Commission et des autres organes.

L'élaboration du présent guide du dialogue de gestion rentre dans ce cadre avec pour objectif de faciliter le dialogue de gestion et d'élucider les processus et les interrelations entre les acteurs. Il vient compléter les autres outils tels que le guide de la Gestion Axée sur les Résultats, le guide d'élaboration des DPPD et PAP, la charte de gestion et le guide de la performance.

Le dialogue de gestion est l'ensemble des processus d'échanges entre les acteurs du budget programme. Concrètement, il porte sur la démarche de la performance, sur la programmation des activités et sur les moyens. Il s'inscrit naturellement dans un calendrier de gestion (dont le calendrier budgétaire) et organise le rôle des acteurs de la performance tout au long de la chaîne de management.

Le document s'articule autour des chapitres suivants : (i) le processus et l'organisation du dialogue de gestion, (ii) les acteurs clés et le contenu du dialogue de gestion, (iii) les modalités de pilotage et du suivi du dialogue de gestion et (iv) les facteurs clés de succès du dialogue de gestion.

I. PROCESSUS ET ORGANISATION DU DIALOGUE DE GESTION

Dans ce chapitre, il est question de décrire le processus, l'organisation et les outils du dialogue de gestion et d'expliciter comment le formaliser et le mettre en œuvre.

1.1. Processus du dialogue de gestion

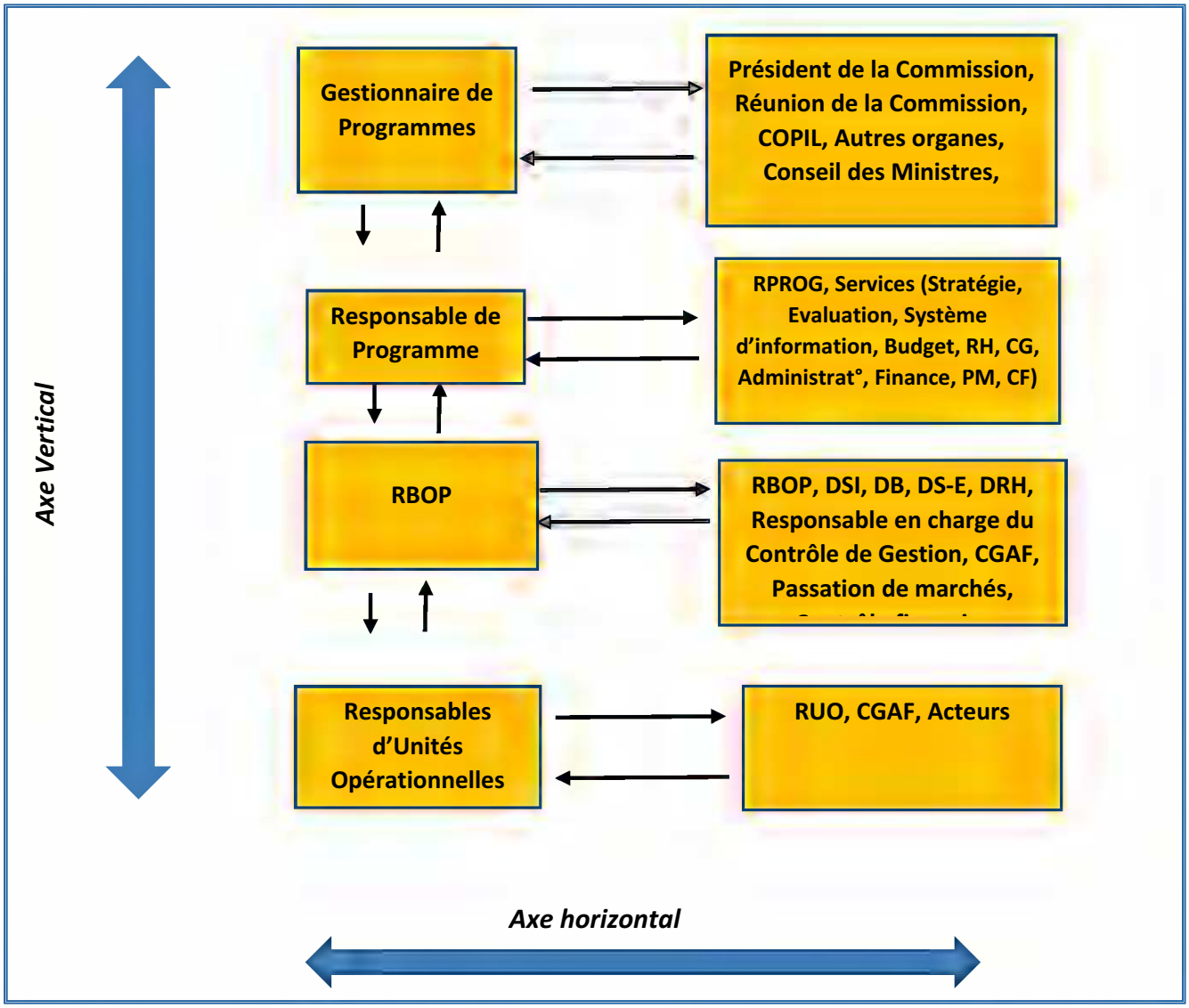
Le dialogue de gestion procède de la délégation de pouvoirs et est animé par l'acteur principal qu'est le Responsable de Programme selon deux axes :

- un axe vertical, entre Gestionnaire de Programmes et les Responsables de Programme (RPROG) de son Département, entre le RPROG et les Responsables de Budgets Opérationnels (RBOP) et entre ce dernier et ses Responsables d'Unités Opérationnelles (RUO) chargés de la mise en œuvre des activités ;

- un axe horizontal, entre : (i) les Responsables de Programme d'un même DPPD, (ii) les RBOP d'un même Programme et (iii) les RUO d'un même BOP avec l'implication, à chaque fois, des responsables des services en charge de la Gestion Administrative et Financière, du Contrôle de Gestion, du Suivi et de l'Evaluation. Ainsi, les services transversaux participent au dialogue de gestion horizontal.

Le dialogue de gestion est aussi global puisqu'il s'exerce à tous les niveaux de la Commission et des autres organes.
Le schéma ci-dessous présente les différents aspects du dialogue de gestion.

Schéma : Processus du dialogue de gestion



Le dialogue de gestion est une chaîne de responsabilité organisée et resserrée autour des acteurs « clés », notamment, le Gestionnaire de Programmes, le Responsable de Programme (RPROG), le Responsable de Budget Opérationnel de Programme (RBOP) et le Responsable d'Unité Opérationnelle (RUO).

Il établit des rapports et des espaces d'échanges avec les directions supports que sont le Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF) pour les besoins de l'affectation et de la mobilisation des ressources, pour la mobilisation du personnel nécessaire à la mise en œuvre des activités à travers la Direction des Ressources Humaines, la Direction de la Stratégie et de l'Evaluation (DSE), en vue d'un appui technique à l'élaboration des DPPD et PAP.

Le service en charge du Contrôle de Gestion occupe une place prépondérante dans le dialogue, dans la mesure où il produit plusieurs supports utiles pour échanger sur les progrès et les difficultés rencontrées. Il s'agit notamment des tableaux de bord et autres outils de pilotage de la performance.

1.2. Organisation et outils du dialogue de gestion

1.2.1. Organisation du dialogue de gestion

Il s'agit globalement de mettre en place une organisation permettant aux différents acteurs d'échanger sur tous les aspects du Programme selon une périodicité définie à l'avance.

- **Dialogue de gestion comme le cadre par excellence pour échanger sur le Programme**

Le dialogue de gestion est le cadre par excellence pour discuter sur les conditions de mise en œuvre d'un Programme en vue de surmonter toutes les difficultés liées à la réalisation des activités. Ce cadre doit regrouper, par conséquent, les principaux acteurs intervenants directement ou indirectement dans l'exécution technique et financière des Programmes. Il offre au Responsable de Programme, qui est la personne clé, une réelle opportunité pour faire du Programme une réalité dynamique.

- **Responsable de Programme comme garant de la mise en œuvre et de la réalisation au niveau opérationnel des objectifs du Programme**

Le Responsable de Programme constitue le garant, vis-à-vis du Gestionnaire de Programmes, de la mise en œuvre et de la réalisation au niveau opérationnel des objectifs du Programme.

A ce titre, le RPROG :

- dispose d'une certaine autonomie et des prérogatives pour affecter les moyens généraux mis à la disposition du Programme ;
- délègue la gestion des Budgets Opérationnels de Programme aux RBOP ;
- sait impliquer et mobiliser tous les agents concernés par la chaîne opérationnelle qui s'étend notamment au Responsable de la Gestion Administrative et Financière, au Comptable et au Responsable du Contrôle financier qui conservent leurs rôles respectifs au niveau de la chaîne de dépense ;
- sait impliquer et mobiliser les responsables de Programmes supports, évoqués ci-dessus. Le Programme support assure les fonctions de gestion financière, budgétaire, Gestion des Ressources Humaines, d'étude et de planification, de suivi de la performance, du Contrôle de Gestion, des affaires juridiques, d'audit interne, etc. au sein de la Commission. Il a notamment la charge de coordonner la préparation, l'exécution et le suivi du budget. Il accompagne les autres Programmes (opérationnels) dans l'exécution financière de leurs activités dans un souci d'assurer l'efficience dans l'exécution des dépenses. Cette fonction support n'est pas à confondre avec celle de « gestionnaire de crédit » qui dispose de pouvoir de décision sur l'utilisation d'un crédit budgétaire.

1.2.2. Outils du dialogue de gestion

Les outils sont les supports du dialogue de gestion. Ils comprennent principalement :

- les lettres de mission ;
- le Cadre de Mesure de la Performance des Programmes ;
- les fiches d'indicateurs de performance des Programmes ;
- les Contrats d'Objectif et de Performance (COP) ;

- les tableaux de bord de gestion et de suivi des réalisations du Programme ;
- les Plans de travail ;
- les outils de communication des données qui garantissent, également, une circulation fluide et transparente des données entre les acteurs de la performance.

1.2.3. Périodicité des rencontres dans le cadre du dialogue de gestion

En ce qui concerne la périodicité des rencontres dans le cadre du dialogue de gestion, il faut absolument éviter de tomber dans la réunionite. Le dialogue de gestion vient en complément des canaux traditionnels de communication au sein des départements de la Commission. C'est pourquoi, il faut éviter d'adopter une approche trop systématique dans la mise en œuvre du dialogue de gestion.

Le dialogue de gestion se tient :
- chaque trimestre pour le dialogue de gestion vertical ; et
- chaque semestre pour le dialogue de gestion horizontal

1.3. Formalisation du dialogue de gestion

La formalisation du dialogue de gestion au niveau de la Commission et au niveau du Programme consiste en l'adoption et l'application des trois documents que sont la charte de gestion, le guide du dialogue de gestion et le protocole de gestion.

1.3.1. Charte de gestion

La charte de gestion est un document qui formalise les rôles et les responsabilités des différents acteurs qui contribuent à la mise en œuvre des objectifs des Programmes. La charte précise les espaces d'autonomie et de responsabilité des acteurs, les règles ainsi que les canaux de partage et de circulation de l'information.

La charte de gestion doit être stable dans le temps afin d'assurer une certaine capitalisation des meilleures pratiques. Elle doit avoir un contenu très simple afin d'être utile sur le plan pratique et accessible à toutes les parties prenantes.

La fonction d'animation du dialogue de gestion du Responsable de Programme est soutenue par le Contrôleur de Gestion qui contribue à améliorer progressivement ce dialogue et à le formaliser au niveau du Programme dans le cadre d'un protocole de gestion.

1.3.2. Protocole de gestion

Le protocole de gestion est un document qui organise, à l'intérieur du Programme, le processus de planification opérationnelle, les actions, les activités, les moyens, les circuits de communication, le suivi et le reporting. Il permet d'expliciter, à l'intérieur du Programme, les règles du jeu et les responsabilités entre les différents acteurs, précise l'autonomie de chacun et détermine les règles de diffusion et de circulation de l'information.

La charte de gestion relève de la responsabilité du Président de la Commission et des Présidents des autres organes alors que le protocole de gestion est établi pour clarifier les rôles des acteurs au sein du Programme ainsi que toutes les matières du dialogue de gestion.

La charte de gestion remplace bien le protocole gestion à la Commission de l'UEMOA par souci d'efficacité et en raison de la forte imbrication entre les structures administratives des départements et les structures de gestion des programmes. Le protocole de gestion n'est donc pas élaboré à la Commission de l'UEMOA. Les délégations de pouvoirs du Président de la Commission aux Gestionnaires de Programmes et d'autre part, de la subdélégation de pouvoirs des Gestionnaires de Programmes aux Responsables de Programmes et enfin de ces derniers aux Responsables de Budgets Opérationnels de Programmes permettent l'utilisation de la Charte de gestion au niveau des programmes.

Mais en tout état de cause, le dialogue de gestion et la concertation doivent privilégier l'amélioration de la mise en œuvre des Programmes qui requiert, entre autres, l'effectivité de la mise en œuvre des délégations et des subdélégations de pouvoirs.

II. ACTEURS ET CONTENU DU DIALOGUE DE GESTION

Qui sont les principaux acteurs du dialogue de gestion ? Quels sont les éléments de contenu ou l'objet du dialogue de gestion ? Ce chapitre apporte des réponses à ces questions.

2.1. Acteurs du dialogue de gestion

Les acteurs directs du dialogue de gestion sont de deux ordres : les acteurs du dialogue de l'axe vertical et ceux de l'axe horizontal.

2.1.1. Acteurs de l'axe vertical

Les acteurs du dialogue de gestion de l'axe vertical sont :

- les Gestionnaires de Programmes et les responsables des autres organes qui sont les « pilotes » du dialogue de gestion. Ils doivent disposer d'une certaine autorité et indépendance vis à vis des différentes parties ;
- le Responsable de Programme qui est l'animateur en charge du dialogue de gestion du Programme. L'animation de gestion traite des objectifs assignés aux Programmes et présentés dans le PAP ;
- le Responsable de Budget Opérationnel de Programme qui est l'animateur du dialogue au niveau de son Budget Opérationnel du Programme ;
- le Responsable d'Unité Opérationnelle chargé de mettre en œuvre un ensemble d'activités.

2.1.2. Acteurs de l'axe horizontal

En plus des acteurs ci-dessus cités au titre du dialogue de l'axe vertical, les autres acteurs du dialogue de gestion, comme indiqué dans le schéma ci-dessus, sont :

- le service en charge de l'élaboration de la Stratégie qui élabore les projets de Notes d'Orientation Stratégique et assure la mise en cohérence des plans opérationnels avec les orientations stratégiques ;

- le service en charge du Contrôle de Gestion qui participe à la définition de la stratégie de chaque Programme et à la programmation des activités ; il procède à la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP et développe des outils et des formats des documents requis par la budgétisation axée sur la performance ;

- le service en charge du Budget : il conduit l'élaboration du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle, participe à l'élaboration des DPPD et PAP des Programmes et élabore l'avant-projet de budget de l'Union ;

- le service en charge du suivi et de l'évaluation qui participe aux travaux d'élaboration des Politiques, Programmes et Projets communautaires et de leurs cadres de mesure des performances ;

- les Comptables de l'Union en charge, entre autres, de la production du compte de gestion ;

- le service en charge du Contrôle Financier en charge d'apprécier la soutenabilité de la programmation budgétaire et la qualité de la comptabilité budgétaire ;

- le service en charge de l'Audit Interne qui conseille sur la maîtrise des risques, formule des avis indépendants portant sur la qualité des systèmes de gestion et de contrôle interne et émet des recommandations pour améliorer les conditions d'exécution des opérations et promouvoir la bonne gouvernance ;

- le service en charge des Systèmes Informatiques qui développe le Système Informatique Budgétaire pour faciliter la production des tableaux contenus dans les DPPD et PAP ;

- le service en charge des Fonds Structurels qui coordination la gestion des fonds structurels dont la Commission est responsable et/ou est partie prenante ;

- le service en charge de la Gestion des Ressources Humaines ; et

- le service de la structure en charge de passation des marchés.

2.1.3. Nécessité de renforcement des capacités des acteurs du dialogue de gestion

Les acteurs doivent construire une chaîne de responsabilités qui favorise la mobilisation des agents à tous les niveaux, autour de la notion de performance, telle que définie pour chaque Programme et dans les Contrats d'Objectifs et de Performance (COP).

La stratégie et les objectifs sont présentés dans les Projets Annuels de Performance (PAP) et DPPD. Il ne suffit pas, pour qu'ils soient compris par tous les acteurs, de les renvoyer à la simple lecture du document budgétaire, ou même de diffuser les règlements explicitant le PAP et le DPPD. Il faut surtout que lesdits acteurs se les approprient.

C'est pourquoi, Il convient de former et d'impliquer tous les acteurs à :

- la fixation des cibles des indicateurs de mesure des résultats retenus dans les Budgets Opérationnels de Programme ;

- la programmation des activités et la détermination des enveloppes de moyens ;

- la mise en œuvre effective des délégations des pouvoirs ;

- la mise en place des plans d'actions du Programme et des BOP ;

- la formalisation des échanges et la communication interne au dialogue de gestion.

2.1.4. Service en charge du Contrôle de Gestion

Le Contrôle de Gestion vise à renforcer le suivi de la mise en œuvre du budget programme et à améliorer le rapport entre les moyens engagés et les résultats attendus.

Le Contrôleur de Gestion est l'acteur qui organise et met en place le système de pilotage du dialogue de gestion. Il anime le dialogue de gestion depuis l'élaboration du budget, en amont et en aval des Programmes, sur des bases objectives en développant les outils nécessaires au pilotage de la performance.

C'est une fonction qui doit être organisée, en tant que métier, au sein des départements, des Programmes de la Commission et des autres organes.

Encadré n° 1 : Contribution du Contrôleur de Gestion

Le Contrôleur de Gestion n'est pas une force contraignante, le Contrôleur de Gestion n'est ni un magistrat, ni un auditeur, ni un inspecteur. Il participe à l'analyse et au suivi des données et des informations qui permettent un pilotage effectif des objectifs stratégiques de la Commission dans un esprit collaboratif.

Le Contrôleur de Gestion contribue à la diffusion de bonnes pratiques de gestion. Il propose, face à un risque, une action corrective ou une recommandation permettant l'atteinte des objectifs définis dans le respect des moyens alloués.

2.1.5. Comité de Pilotage du dialogue de gestion (COPIL-dialogue de gestion)

Le COPIL-dialogue de gestion est un comité technique d'échanges, d'arbitrage et de partage de données. Il pilote l'élaboration et l'exécution du budget programme, s'attache au pilotage des résultats attendus et s'assure de la qualité des documents budgétaires produits. Chaque Département doit être doté de son Comité de Pilotage.

Les missions assignées au COPIL-dialogue de gestion sont notamment :
- l'orientation stratégique des Programmes ;
- la validation du DPPD et du PAP ;
- l'amélioration du dialogue de gestion ;
- la contribution à la transparence et à la sécurité de l'exécution budgétaire ;
- l'assurance qualité des documents budgétaires ;
- le suivi des Contrats d'Objectifs et de Performance (COP) ;
- le suivi et l'évaluation de la performance de la mise en œuvre des Programmes ;
- la validation du Rapport Annuel de Performance du Département.

2.2. Contenu du dialogue de gestion

Le dialogue de gestion doit s'appuyer sur la participation de tous les acteurs concernés. Il consiste en :
- la programmation budgétaire et la détermination des ressources ;
- la fixation des cibles de résultat des Programmes et des BOP ;
- la définition et l'appropriation des marges de manœuvre ;
- la mutualisation et le partage des bonnes pratiques ;
- l'activation des leviers d'action pour atteindre les cibles de résultat.

2.2.1. Programmation budgétaire et détermination des ressources

Le processus de programmation budgétaire et de détermination des ressources est annuel. Il fait l'objet d'un dialogue ascendant et descendant, d'une part, entre les acteurs d'un Programme, et d'autre part entre les services en charge du budget, des orientations stratégiques et du suivi de la performance.

La programmation budgétaire consiste à dimensionner les activités des Programmes et des BOP et à les prioriser en fonction de leur importance dans les Programmes.

S'agissant des ressources, elles sont déterminées en fonction des activités. L'approche coût va permettre de déterminer le coût des activités et les moyens nécessaires pour les réaliser en fonction des priorités et des enjeux du Département ou de l'organe.

Les enveloppes doivent être conçues comme des clés de répartition de l'ensemble de moyens du Programme. Elles seront dimensionnées en fonction des cibles des résultats attendus avec les moyens spécifiques nécessaires à la réalisation des activités des plans d'actions.

Un suivi du Responsable en charge du Contrôle de Gestion est utile dans le cadre de la détermination des enveloppes.

En outre, il convient de prendre en compte le principe de fongibilité et les marges de manœuvre des Responsables de Programme et de BOP.

2.2.2. Fixation des cibles de résultat des Programmes et des BOP

Dans la mesure où les moyens et les activités sont positionnés en fonction des objectifs stratégiques qui correspondent aux priorités et aux enjeux de la Commission et des autres organes, les cibles de résultat doivent être arbitrées en fonction des références et du meilleur chemin possible pour atteindre les objectifs prioritaires, en expliquant bien les trois catégories d'objectifs et d'indicateurs « déclinables », « intermédiaires » et complémentaires ».

Les RBOP proposent leurs cibles de résultat. Le pilotage s'assure de la cohérence en fonction de la cible de référence avant de les valider ou de les adapter dans le cadre du dialogue de gestion.

S'agissant du processus ascendant, il permet au pilotage de déterminer les cibles de résultat du Programme en fonction des propositions ascendantes. Quant au processus descendant, le pilotage précise une répartition en fonction des priorités et des enjeux de cibles de résultats déterminés.

2.2.3. Définition et appropriation des marges de manœuvre

Le Gestionnaire de Programmes et le Responsable de Programme doivent développer et préciser dans les COP, les actions permettant aux RPROG et RBOP d'élargir les marges de manœuvre dont ils disposent, de les utiliser, au mieux, en favorisant la mutualisation des crédits et de faire jouer les leviers de progrès.

Les RPROG et les RBOP disposent des marges de manœuvre propres qui sont, à enveloppe de moyens constants du Programme, leurs leviers d'action au service de la performance. C'est par ces marges de manœuvre qu'ils pourront proposer leurs initiatives et exercer pleinement leurs responsabilisés conformément aux textes en vigueur au niveau de la Commission.

L'outil pour conforter ces marges de manœuvre réside :

- dans la délégation des pouvoirs du Président de la Commission au Gestionnaire de Programmes ;
- dans la subdélégation des pouvoirs du Gestionnaire de Programmes au Responsable de Programme et au Responsable de Budget Opérationnel de Programme.

Le Gestionnaire de Programmes et le Responsable de Programme doivent adapter les plans d'actions aux contraintes et aux problèmes rencontrés, à leur contexte tout en conservant la cohérence du Programme. Ils doivent également avoir la capacité d'adapter certaines procédures et disposer de marges de décision.

2.2.4. Mutualisation et partage des bonnes pratiques

Le Gestionnaire de Programmes et le Responsable de Programme doivent aussi disposer des moyens de détecter les pratiques les plus performantes de certains Responsables de BOP et les partager avec les autres RBOP, qui pourront s'en inspirer, si leur contexte est adapté.

Le Gestionnaire de Programmes a intérêt à diffuser les résultats obtenus par chacun des Programmes et des Budgets Opérationnels de Programme, de façon à provoquer la réflexion et à susciter l'émulation vers plus de performance.

Les acteurs clé de la mutualisation des bonnes pratiques sont :

- au niveau des Programmes : le RPROG qui devra diffuser les bonnes pratiques enregistrées au niveau des RBOP et RUO à l'ensemble des acteurs de son Programme ;
- au niveau des Départements : le service en charge de la Gestion Administrative et Financière ou la structure qui jouera le rôle de Contrôle de Gestion ;
- au niveau de la Commission et des autres organes : les Responsables en charge du Contrôle de Gestion et du suivi de la performance ainsi que le Comité de Pilotage.

Un mécanisme de diffusion des bonnes pratiques devra être mis en place. Il peut consister en :

- la diffusion de ces pratiques sur les sites de la Commission et des autres organes ;
- la présentation de celles-ci lors des séances de dialogue horizontal.

Encadré n° 2 : Un exemple de bonne pratique de conduite du processus d'élaboration des documents budgétaires au DAREN au cours de la période 2019-2020

Au DAREN, la coordination de l'élaboration du DPPD, PAP et RAP est assurée par un Conseiller Technique du Commissaire.

L'organisation pratique mise en place par celui-ci comprend :

- *un point focal par Direction chargé de consolider les contributions de chaque Action en collaboration avec le RBOP, à défaut d'être le RBOP lui-même ;*
- *un point focal chargé de consolider les contributions par Programme en collaboration avec le RPROG ;*
- *un point focal (le Conseiller Technique lui-même) chargé de la consolidation des contributions des différents Programmes au niveau du Département.*

Il est à noter que des séances de travail sont organisées avec tous les acteurs à l'échelle des Directions pour valider en plénière les propositions de programmation budgétaire. Ces séances qui démarrent dès le mois de juillet de chaque année permettent de passer en revue aussi bien les inscriptions budgétaires que toute la chaîne de résultats. Ainsi, les CMP sont mis à jour suffisamment tôt en fonction de l'évolution des réalisations constatées dans les rapports périodiques (trimestriels et semestriels).

Le dialogue de gestion ou les séances d'échanges entre le Gestionnaire de Programmes et les RPROG se tiennent lors des réunions de coordination qui offrent l'occasion de faire la revue des performances, d'examiner et de valider les propositions des différents Programmes avant la consolidation des DPPD et PAP. Prennent part à ces rencontres conduites par le Gestionnaire de Programmes, le Directeur de cabinet, les RPROG et les autres Directeurs. Les contacts sont aussi maintenus avec la DSE, la DB et la DSI pour lever toute contrainte ou ambiguïté relevée par les Points Focaux. En cas de nécessité, il est négocié un déplacement d'une personne ressource pour appuyer les cadres chargés de l'élaboration des documents budgétaires.

La rigueur observée lors de ces séances de dialogue de gestion, la mobilisation à plein temps des Points Focaux et le recours à des appuis bien ciblés du service en charge du suivi de la performance au niveau de la DSE ainsi que la liaison permanente du Conseiller Technique avec notamment la DSE, la DB et la DSI permettent de disposer à bonne date des documents de qualité qui suivent rigoureusement les canevas transmis par le staff de la Direction de la Stratégie et de l'Evaluation en charge de la consolidation des DPPD et PAP et du suivi de la performance.

2.2.5. Activation des leviers d'action pour atteindre les cibles de résultat

Des résultats ambitieux qui nécessitent des efforts ne peuvent pas être atteints sans une planification des leviers d'action.

Chaque Responsable de Programme identifie et propose des leviers d'action qui permettent d'atteindre les objectifs. Les leviers d'action se matérialisent, entre autres, par des ajustements du processus interne, par des réallocations de moyens et de ressources, ou encore par des améliorations continues de la qualité des prestations, etc.

Les leviers d'action doivent découler d'un suivi minutieux des tableaux de bord. En effet, chaque Responsable de Programme est tenu d'élaborer un tableau synoptique qui retrace l'ensemble des acteurs (RBOP et RUO) et les objectifs et indicateurs de performance. Ce tableau permet au Responsable de Programme d'avoir une vue d'ensemble des enjeux et des défis de son Programme et, par ricochet, d'identifier les leviers d'actions qui permettent l'amélioration des résultats.

Encadré n°3 : Qu'est-ce qu'un levier d'action ?

Un levier d'action est tout facteur d'amélioration de la performance, c'est-à-dire, soit une modification de l'allocation de ressources permettant d'accroître le volume d'activités, soit une modification des processus permettant d'en améliorer la qualité ou l'efficacité socio-économique.

Aux moyens affectés, la réalisation d'un objectif socio-économique peut ainsi passer par :

- *un ajustement structurel, à savoir la révision de la conception même de la politique publique concernée (à titre d'exemple, la modification des critères ou des modalités d'attribution d'un dispositif d'intervention) ;*
- *un ajustement, à droit constant, des processus et activités liés à la mise en œuvre de la politique publique (à titre d'exemples, l'octroi aux opérationnels d'une plus grande latitude pour la sélection des dispositifs d'intervention les plus appropriés, la formation des agents, l'adaptation de la structure des emplois aux qualifications requises …).*

Les leviers d'action, dont il est principalement question au niveau des actions et des activités, sont non budgétaires et portent sur l'organisation : processus, outils, compétences, formation, etc.

Source : République du Cameroun, Manuel de pilotage et d'exécution du budget programme, Janvier 2013

III. MODALITES DE PILOTAGE ET DU SUIVI DU DIALOGUE DE GESTION

Les modalités de pilotage et de suivi du dialogue de gestion reposent sur la mise en place d'un dispositif de pilotage, la disponibilité d'un manuel de Contrôle de Gestion, la dynamique des relations Responsable en charge du Contrôle de Gestion - RPROG et la conduite du dialogue sur les résultats.

3.1. Rôle du dispositif de pilotage du dialogue de gestion

La mise en place d'un dispositif de pilotage et de suivi est une condition nécessaire à la réussite du dialogue de gestion.

Le dialogue de gestion doit permettre de positionner les moyens, de programmer les activités et d'arrêter les cibles de résultat des BOP. Il se déroule selon le calendrier budgétaire depuis la phase d'élaboration du DPPD et du PAP, en année n et se poursuit tout au long de l'exécution de l'année n+1. Le pilotage du dialogue de gestion avec l'appui du Contrôle de Gestion consiste à mobiliser toutes les données et les informations infra-annuelles sur l'action des Départements et des Programmes de façon à vérifier que le chemin et la trajectoire engagés sont conformes aux ambitions et aux objectifs stratégiques de la Commission et des autres organes.
Si ce n'est pas le cas, le service en charge du Contrôle de Gestion doit proposer des leviers d'action, des recommandations, qui permettront de prendre les bonnes décisions susceptibles

de répondre aux causes de risques, aux « alertes » qui correspondent à des situations « dégradées ».

3.2. Place et rôle du service en charge du Contrôle de Gestion

Le service en charge du Contrôle de Gestion devra préparer les outils qui permettront de suivre les deux aspects de la performance, à savoir les résultats et les indicateurs. A cet effet, il doit mettre à la disposition du Responsable de Programme le tableau de bord pour permettre de suivre l'évolution des indicateurs du Programme et la mise en œuvre des activités.
Il faut préciser qu'un tableau de bord n'a de valeur que s'il est simple, compréhensible, fiable, vérifiable et sincère.
Pour que cela soit une réalité au sein des services de la Commission et des autres organes, il conviendra de:

- renforcer le service en charge du Contrôle de Gestion ;
- renforcer la Cellule de Gestion administrative et financière, créée auprès de chaque Gestionnaire de Programmes ;
- mettre en place auprès du Gestionnaire de Programme, un spécialiste en suivi et évaluation.

3.3. Périodicité du suivi du dialogue de gestion par le service en charge du Contrôle de Gestion

La périodicité de suivi varie en fonction de la priorité et « des risques » des activités et cadrée par des échéances précises, un rythme minimum mensuel est privilégié. Un volet important du Contrôle de Gestion est le suivi de l'exécution budgétaire.
Plus spécifiquement dans son rôle d'appui au dialogue de gestion, le service en charge du Contrôle de Gestion doit participer aux rendez-vous de la performance selon des fréquences :

- trimestrielles au niveau des Programmes ;
- semestrielles au niveau du Département.

3.4. Outils de contrôle interne

La politique de la Commission est formalisée dans un manuel, un référentiel de contrôle interne budgétaire. Il s'agit, à partir du cadre de référence de la Commission, de définir une organisation du contrôle interne budgétaire, adaptée aux risques et enjeux de la Commission.
Le contrôle interne budgétaire est le dispositif qui contribue, avec la cartographie des risques, à répondre aux risques (mesures d'atténuation et contrôles) et à minimiser les risques de non-atteinte des résultats conformément aux objectifs.
Le Contrôle de Gestion est « l'indispensable outil » du contrôle interne en ce sens qu'il tend à surveiller les risques de non-atteinte des cibles des résultats.
Il convient de procéder à l'identification des risques et à la définition des procédures de contrôle interne susceptibles de les limiter le plus possible. Le manuel de procédures intégrées de contrôle interne de la Commission et des autres organes devra permettre de conforter le Contrôle de Gestion au service de la performance dans la mise en œuvre des Programmes.

3.5. Interactions Contrôle de Gestion et Responsable du Programme

Collecter les données et les informations fiables et sincères de pilotage des Programmes n'a de sens que si elles sont vérifiées, utilisées et communiquées. La première étape est l'analyse des évolutions, des écarts significatifs et des alertes, préparée par le Responsable en charge du Contrôle de Gestion pour le compte du Responsable de Programme et du Comité de Pilotage.

Face à des retards dans la réalisation des résultats ou à des « dérapages » dans la consommation des moyens, le Responsable de Programme doit réagir. Il dispose des marges de manœuvre, concernant :

- la fongibilité au sein du Programme ;
- les résultats liés à sa responsabilité managériale personnelle sur les performances attendues du COP ; et
- les activités des plans d'actions, les indicateurs et les cibles de résultats.

Face aux problèmes et « alertes » détectés, le RPROG engage le dialogue de gestion à travers :

- des demandes d'explications ;
- de rappel des objectifs et des contraintes ;
- un soutien particulier et un engagement de nouveaux plans d'action ;
- des corrections et des ajustements des indicateurs, des cibles, des objectifs et/ou des moyens ;
- les marges de manœuvre.

L'évaluation des résultats intermédiaires par le Contrôle de Gestion a lieu au « fil de l'eau » pour les résultats intermédiaires et ex-post pour les résultats finaux et elle s'appuie sur le dialogue de gestion. L'analyse des écarts significatifs doit être suivie de recommandations.

Si un audit interne de performance s'avère utile, il doit être intégré au plan annuel d'audit interne. En effet, l'audit interne de performance doit évaluer les résultats atteints conformément aux objectifs et proposer des recommandations, des leviers de progrès.

3.6. Dialogue sur les résultats

Le Responsable de Programme doit prévoir dans le cadre du dialogue de gestion, de discuter avec chaque Responsable de BOP sur les résultats à atteindre et sur les résultats obtenus.

Ce dialogue implique la participation active du Gestionnaire de Programmes, des RBOP, des RUO, du Comité de Pilotage (COPIL) qui est l'arbitre indispensable du dialogue de gestion.

L'examen et l'analyse des résultats attendus tels qu'ils apparaissent dans le COP et sur le tableau de bord de suivi du RPROG, même analysés et renforcés par le Contrôle de Gestion, ne suffisent pas toujours à interpréter les problèmes, les risques et les causes de risques, les insuffisances de résultats. Dans ces cas, le Responsable de Programme doit disposer de l'appui-conseil des services en charge de l'évaluation et de l'audit interne.

S'agissant de l'audit de performance, il joue un rôle déterminant pour apporter des éclairages et des explications sur les causes des écarts significatifs entre les cibles et les indicateurs de résultat et les résultats obtenus.

Ces audits s'inscrivent dans le cadre du dialogue de gestion et participent à renforcer la performance.

IV. LES FACTEURS CLES DE SUCCES DU DIALOGUE DE GESTION

Le succès du dialogue de gestion dépend de plusieurs facteurs. Les plus importants sont l'approche participative à tous les niveaux de la chaîne opérationnelle, le dialogue de gestion progressif, la mise en œuvre et l'évaluation des Contrats d'Objectifs et de Performance (COP), l'effectivité d'un dispositif de Contrôle de Gestion et un exercice permanent de comparaison des performances entre les différents Programmes.

L'approche participative : la mobilisation de chaque service autour de ses engagements suppose une large concertation interne préalable. Le dialogue de gestion n'est pas que vertical entre les différents niveaux hiérarchiques. Il est aussi et surtout horizontal pour intégrer l'exigence que tous les acteurs de soutien (services en charge du budget, de la passation de marché, du Contrôle de Gestion, …) puissent jouer leurs rôles convenablement et en temps opportun.

Un dialogue de gestion progressif : le dialogue de gestion doit être mené progressivement par les Gestionnaires de Programmes, les Responsables de Programme avec les Responsables de BOP et les Responsables d'Unités Opérationnelles.

Les COP sont des outils clé du dialogue de gestion : ils définissent par Programme et par BOP, les indicateurs clés de performance avec leurs cibles annuelles, les résultats attendus de l'Action du Programme au titre du PAP de l'année et du DPPD. Le dialogue de gestion intervient à toutes les étapes de l'élaboration du COP, de sa mise en œuvre et de son évaluation.

Un dispositif de Contrôle de Gestion : Chaque Responsable de Programme exploite les résultats du Contrôle de Gestion pour améliorer le rapport entre les moyens engagés, l'activité développée et les résultats obtenus, dans le cadre déterminé par la stratégie du Programme.

Un exercice de comparaison des performances : Les indicateurs servent pour chaque service à étalonner ses résultats par comparaison avec les autres, au sein du Programme et par rapport à d'autres acteurs extérieurs au Programme. C'est un moyen de déceler les bonnes pratiques, les facteurs clés de succès et les marges d'amélioration. La détermination des cibles de résultats à atteindre ne peut donc pas être une décision autoritaire prise par l'échelon central. Elle doit résulter des engagements pris par chaque service en vue d'accroître ses niveaux de performances, compte tenu de son contexte et des moyens qui lui sont alloués. On organise ainsi progressivement la convergence de l'ensemble des services vers les niveaux de performances atteints par les plus efficaces d'entre eux.

CONCLUSION

Le guide du dialogue de gestion constitue un important instrument de la gestion dans le cadre de la mise en œuvre des budgets programmes. Il a, en effet, pour but de favoriser une compréhension et une appropriation larges des logiques du dialogue de gestion et du pilotage des Programmes par la performance au sein de la Commission et des autres organes.

En permettant un meilleur pilotage des Programmes, le guide contribue à améliorer la mise en œuvre des interventions au profit des populations de l'Union.

Il est par conséquent nécessaire (i) de poursuivre les actions de renforcement des capacités du personnel en vue de l'appropriation des outils de dialogue de gestion et (ii) d'assurer le fonctionnement effectif du Comité de Pilotage du dialogue de gestion (COPIL-dialogue de gestion) au niveau de la Commission et des autres organes.

ANNEXES

ANNEXE : ANIMATION DU DIALOGUE DE GESTION PAR LE CONTROLE DE GESTION

Objet de la procédure : Préciser le rôle et les responsabilités du Contrôle de Gestion.

Objectifs du Contrôle de Gestion :

- développer le dialogue de gestion à tous les échelons au niveau de la Commission ;
- améliorer la culture de l'évaluation des produits intermédiaires au regard des résultats attendus ;
- améliorer l'expression des acteurs les plus proches du terrain ;
- améliorer la disponibilité et l'analyse des données qui nourrissent les échanges entre les différents niveaux de responsabilité ;
- renforcer l'utilisation des leviers d'actions ;
- renforcer la diffusion de bonnes pratiques de gestion au sein des services de la Commission.

Acteurs du Contrôle de Gestion

- Gestionnaires de Programmes ;
- Responsable en charge du Budget ;
- Responsable en charge du Contrôleur de Gestion ;
- Responsables de Programme ;
- Responsables de Budget Opérationnel ;
- Service en charge du suivi de la performance ;
- Service en charge de la Gestion Administrative et Financière au niveau des départements ;
- Service en charge du Suivi et de l'Evaluation ;
- Service en charge de l'audit interne ;
- Service en charge de la Gestion des Ressources Humaines ;
- Responsables d'Unités Opérationnelles.

Outils :

- Cadre de Mesure des Performances ;
- Tableau de bord de pilotage du dialogue de gestion ;
- Fiches des indicateurs de performance ;
- Applications informatiques ;
- Tableau de bord de suivi de de performance ;
- Plan de travail ;
- RAP ;
- PAP ;
- DPPD ;
- COP ;
- Fiche d'autoévaluation des COP.

Description de la procédure : Le Contrôle de Gestion		
Responsable ou acteur de la procédure	***Tâche/Activité***	***Outil à utiliser ou à créer***
Service en charge de la	*- valide le format des tableaux de bord ;*	*- Format des tableaux de bord de*

Description de la procédure : Le Contrôle de Gestion		
Responsable ou acteur de la procédure	***Tâche/Activité***	***Outil à utiliser ou à créer***
Stratégie et de l'Evaluation	- *analyse les tableaux de bord de suivi du dialogue de gestion ;* - *analyse les tableaux de bord de suivi des objectifs et des résultats du Programme ;* - *participe aux réunions du Comité de Pilotage de la performance.* - *participe à la rédaction et au suivi des fiches d'autoévaluation des COP* - *fait des recommandations d'amélioration des performances* - *suit la mise en œuvre desdites recommandations*	*suivi du dialogue de gestion* - *Tableaux de bord de suivi ; des objectifs, des résultats, des produits intermédiaires, des produits finaux* - *Fiche d'autoévaluation des COP*
Service en charge du Contrôle de Gestion /par département/par Programme	- *communique directement avec le Gestionnaire de Programme, le RPROG, le RBOP, le RUO, les DSAF, DSE, DSI, DAI* - *prépare les tableaux de bord* - *prépare les indicateurs de suivi, de priorités et de progrès* - *contribue à la collecte les données qui émanent du RPROG, du RBOP, du RUO* - *analyse les données concernant les activités et les moyens consommés* - *propose des leviers d'action, des recommandations* - *partage les données qui nourrissent les échanges entre les différents niveaux de responsabilité* - *propose des actions correctrices* - *propose des activités nouvelles* - *quantifie les activités* - *évalue le coût des activités* - *suit la consommation des moyens* - *propose des réunions spécifiques avec les acteurs concernés* ***en cas d'écarts significatifs ou d'alertes*** - *participe aux réunions du Comité de Pilotage du dialogue de gestion* - *participe à l'évaluation des COP* - *participe à la définition de la part imposée et la part ouverte à la discussion au sein du BOP ;* - *arbitre la part imposée et la part ouverte à la discussion des BOP ;* - *sensibilise et forme les acteurs de la chaine de la performance à la bonne utilisation des outils ;* - *- communique avec tous les acteurs du dialogue de gestion.*	- *Tableaux de bord de suivi ; des objectifs, des résultats, des produits intermédiaires, des produits finaux* - *Rapports d'analyse* - *Rapports sur les couts* - *Rapports sur le circuit de l'information et la communication* - *Fiche d'autoévaluation des COP*
Gestionnaire de Programmes	- *donne des orientations aux RPROG et au service en charge du Contrôle de Gestion* - *valide les outils du service en charge du Contrôle de Gestion : tableaux de bord* - *communique directement avec le service en charge du Contrôle de Gestion* - *échange périodiquement sur ses données d'exécution du Programme avec le service*	- *Calendrier périodique des réunions* - *Tableaux de bord*

Description de la procédure : Le Contrôle de Gestion		
Responsable ou acteur de la procédure	***Tâche/Activité***	***Outil à utiliser ou à créer***
	en charge du Contrôle de Gestion - *consulte les données des tableaux de bord* - *- initie et participe aux réunions du Comité de Pilotage du dialogue de gestion*	
Responsable de Programme (RPROG)	- *communique directement avec le service en charge du Contrôle de Gestion* - *transfère périodiquement ses données d'exécution du Programme au service en charge du Contrôle de Gestion* - *alimente les tableaux de bord* - *consulte les données des tableaux de bord* - *participe aux réunions du Comité de Pilotage du dialogue de gestion* - *- suit la mise en œuvre des recommandations*	- *Tableaux de bord* - *Fiche d'autoévaluation des COP*
Responsable de Budget Opérationnel de Programme (RBOP)	- *communique directement avec le service en charge du Contrôle de Gestion* - *transfère périodiquement ses données d'exécution du Programme au service en charge du Contrôle de Gestion* - *alimente les tableaux de bord* - *consulte les données des tableaux de bord* - *participe aux réunions du Comité de Pilotage du dialogue de gestion* - *- suit la mise en œuvre des recommandations*	- *Tableaux de bord* - *Plan d'action* - *Fiche d'autoévaluation des COP*
Responsable d'Unité Opérationnelles (RUO)	- *communique directement avec le service en charge du Contrôle de Gestion* - *transfère périodiquement ses données d'exécution du Programme au service en charge du Contrôle de Gestion* - *alimente les tableaux de bord* - *consulte les données des tableaux de bord* - *participe, en cas de besoin, aux réunions du Comité de Pilotage du dialogue de gestion* - *suit la mise en œuvre des recommandations*	- *Tableaux de bord* - *Plan d'action* - *Fiche d'autoévaluation des COP*
Servie en charge de l'audit interne	- *consulte les tableaux de bord* - *contribue à l'amélioration des indicateurs de suivi* - *participe au suivi des objectifs et des résultats* - *participe au Comité de Pilotage du dialogue de gestion* - *- réalise les audits de performance - Echange avec le service en charge du Contrôle de Gestion*	- *Tableau de bord* - *Comptes rendus* - *Plan annuel d'audit*
Service en charge des systèmes d'information	- *accompagne le service en charge du Contrôle de Gestion pour la mise en œuvre et l'amélioration des outils de gestion*	*Applications spécifiques*
DSAF	- *consulte les tableaux de bord*	- *Tableaux de bord*

Description de la procédure : Le Contrôle de Gestion		
Responsable ou acteur de la procédure	***Tâche/Activité***	***Outil à utiliser ou à créer***
	- *contribue à l'amélioration des indicateurs de suivi* - *participe au suivi des objectifs et des résultats* - *- participe au Comité de Pilotage du dialogue de gestion*	- *Comptes rendus* - *Fiche d'autoévaluation des COP*

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

LA COMMISSION

GUIDE DE LA PERFORMANCE

Juillet 2023

Table des matières

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES SCHEMAS

LISTE DES ENCADRES

SIGLES ET ABREVIATIONS

AVANT-PROPOS

INTRODUCTION

1. PRESENTATION GENERALE DU PROCESSUS DE LA DEMARCHE DE PERFORMANCE

1.1. Définition et objectifs de la démarche de performance

1.2. Fondements de la démarche de la performance

1.2.1. Passage d'une logique de moyens à une logique des résultats

1.2.2. Facilité l'évaluabilité des politiques et Programmes

1.2.3. Performance comme éclairage pour le processus budgétaire

1.2.4. Chaîne de résultats d'une action publique comme socle de la démarche de performance

2. ELEMENTS DE LA DEMARCHE DE PERFORMANCE

2.1. Orientations stratégiques découlant des missions assignées aux Départements et des politiques communes

Encadré n° 1 : Exemples de politiques adoptées au niveau de la Commission

2.2. Programmes comme outils d'opérationnalisation des orientations stratégiques

2.2.1. Notion de Programmes

Encadré n° 2 : Types de programmes à la Commission de l'UEMOA

2.2.2. Déclinaison du Programme au niveau opérationnel

Tableau n° 1 : Illustration des Programmes et Budgets Opérationnels de Programmes au niveau du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement

Schéma n° 1 : Déclinaison des responsabilités et des Programmes au niveau opérationnel

2.3. Objectifs

Schéma n° 2 : Performance dans la chaîne des résultats

Encadré n° 3 : Exemples d'objectifs d'efficacité socio-économique, de qualité et d'efficience au niveau des Programmes de la Commission

Tableau n° 2 : Occurrence des différents types d'objectifs dans les Programmes

2.4. Indicateurs associés aux objectifs

2.4.1. Définition de l'indicateur

2.4.2. Indicateurs de performance

Encadré n° 4 : Quelques exemples des différents types d'indicateurs

2.4.3. Choix des indicateurs

Encadré n° 5 : Indicateurs à éviter

2.4.4. Fixation des cibles

Encadré n° 6 : Principes à observer pour la fixation des cibles

2.4.5. Fiche signalétique de l'indicateur

Tableau n° 3 : Fiche signalétique de l'indicateur

3. DOCUMENTS DE LA GESTION DE LA DEMARCHE DE PERFORMANCE

3.1. Note d'Orientation Stratégique (NOS)

3.2. Lettre de cadrage

3.3. Lettre de mission

Encadré n° 7 : Canevas de la Lettre de mission

3.4. Contrats d'Objectifs et de Performance (COP) des acteurs

Encadré n° 8 : Canevas du Contrat d'Objectifs de Performance (COP)

3.5. Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et Projet Annuel de Performance (PAP)

Encadré n° 9 : Canevas du DPPD & PAP

3.6. Rapport Annuel de Performance (RAP)

3.6.1. Canevas de présentation du Rapport Annuel de Performance d'un Programme

Encadré n° 10 : Canevas du Rapport Annuel de Performance d'un Programme

3.6.2. Canevas de présentation du Rapport Annuel de Performance d'un Département ou d'un autre organe

Encadré n° 11 : Canevas du Rapport Annuel de Performance d'un Département ou d'un organe

3.6.3. Canevas de présentation du Rapport Annuel de Performance de l'Union

Encadré n° 12 : Canevas du Rapport Annuel de Performance de l'Union

3.6.4. Le chainage vertueux entre le RAP N-1 et le PAP N+1

Schéma n° 3 : Chaînage vertueux entre Rapport Annuel de Performance (RAP) et Projet Annuel de Performance (PAP)

4. CALENDRIERS D'ELABORATION DES DOCUMENTS DE PERFORMANCE

4.1. Etapes et calendrier d'élaboration des Rapports Annuels de Performance (RAP)

Tableau n° 4 : Echéances des grandes étapes d'élaboration du RAP de l'année n+1

4.2. Conférences de performances

Tableau n° 5 : Synoptique des étapes des Conférences de performances

4.3. Echéances et étapes d'élaboration des DPPD & PAP

Tableau n° 6 : Echéances des grandes étapes d'élaboration des DPPD & PAP

4.3.1. Réunions techniques de performance au niveau des Programmes

4.3.2. Pré-Conférence de performance au niveau des Départements et des autres organes

4.3.3. Conférences de performance au niveau de la Commission

4.4. Conférences budgétaires

Tableau n° 7 : Synoptique des étapes des Conférences budgétaires

4.4.1. Pré-Conférences budgétaires au niveau des Départements et des autres organes

4.4.2. Conférences budgétaires au niveau de la Commission

4.4.3. Le Comité budgétaire

4.4.4. La Réunion de la Commission

4.4.5. Echéances et étapes du processus budgétaire

Tableau n° 8 : Echéances des grandes étapes du processus budgétaire

5. CONTROLE DU DISPOSITIF DE LA PERFORMANCE
5.1. Audit interne de performance
5.2. Contrôle de Gestion
5.3. Gestion des risques
5.4. Audit de performance de la Cour des Comptes
5.5. Conseil des Ministres
6. SYSTEME DE SUIVI ET EVALUATION DE LA PERFORMANCE
6.1. Evaluation de la Lettre de mission
6.2. Evaluation du Contrat d'Objectifs et de Performance (COP)
Encadré n° 13 : Rapport d'évaluation du COP
6.3. Evaluation de la performance des Programmes
Encadré n° 14 : Méthodologie d'évaluation de la performance des Programmes
6.4. Suivi de la performance
7. SYSTEME D'INFORMATION
7.1. Données sur les prévisions et les réalisations budgétaires
7.2. Autres données produites par les services de la Commission
7.2.1. Données administratives produites par les services de la Commission
7.2.2. Données compilées par les services de la Commission à partir des données provenant des Etats
7.2.3. Données d'enquêtes initiées par les services de la Commission
Annexe : Glossaire

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n° 1 : Illustration des Programmes et Budgets Opérationnels de Programmes au niveau du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement .....
Tableau n° 2 : Occurrence des différents types d'objectifs dans les Programmes .....
Tableau n° 3 : Fiche signalétique de l'indicateur.....
Tableau n° 4 : Echéances des grandes étapes d'élaboration du RAP.....
Tableau n° 5 : Synoptique des étapes des Conférences de performances.....
Tableau n° 6 : Echéances des grandes étapes d'élaboration des DPPD & PAP .....
Tableau n° 7 : Synoptique des étapes des Conférences budgétaires .....
Tableau n° 8 : Echéances des grandes étapes du processus budgétaire .....

LISTE DES SCHEMAS

Schéma n° 1 : Déclinaison des responsabilités et des Programmes au niveau opérationnel .....
Schéma n° 2 : Performance dans la chaîne des résultats.....
Schéma n° 3 : Chaînage vertueux entre Rapport Annuel de Performance (RAP) et Projet Annuel de Performance (PAP)

LISTE DES ENCADRES

Encadré n° 1 : Exemples de politiques adoptées au niveau de la Commission .....
Encadré n° 2 : Types de programmes à la Commission de l'UEMOA .....
Encadré n° 3 : Exemples d'objectifs d'efficacité socio-économique, de qualité et d'efficience au niveau des Programmes de la Commission .....
Encadré n° 4 : Quelques exemples des différents types d'indicateurs .....
Encadré n° 5 : Indicateurs à éviter .....
Encadré n° 6 : Principes à observer pour la fixation des cibles .....
Encadré n° 7 : Canevas de la Lettre de mission .....
Encadré n° 8 : Canevas du Contrat d'Objectifs de Performance (COP) .....
Encadré n° 9 : Canevas du DPPD & PAP .....
Encadré n° 10 : Canevas du Rapport Annuel de Performance d'un Programme .....
Encadré n° 11 : Canevas du Rapport Annuel de Performance d'un Département ou d'un Organe .....
Encadré n° 12 : Canevas du Rapport Annuel de Performance de l'Union .....
Encadré n° 13 : Rapport d'évaluation du COP .....
Encadré n° 14 : Méthodologie d'évaluation de la performance des Programmes .....

SIGLES ET ABREVIATIONS

Sigles	*Signification*
AE	*Autorisation d'engagement*
ATI	*Assistance Technique internationale*
BOP	*Budget Opérationnel de Programme*
CGAF	*Cellule de Gestion Administrative et Financière*
CM	*Conseil des Ministres*
CP	*Crédit de Paiement*
CPBP	*Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle*
CRG	*Cadre de Responsabilisation et de Gestion*
DAREN	*Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement*
DATC	*Département de de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports*
DDH	*Département du Développement Humain*
DEMEN	*Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Economie Numérique*
DMRC	*Département du Marché Régional et de la Coopération*
DPE	*Département des Politiques Economiques et de la fiscalité intérieure*
DSAF	*Département des Services Administratifs et Financiers*
DPPD	*Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses*
DSE	*Direction de la Stratégie et de l'Evaluation*
GAR	*Gestion Axée sur les Résultats*
PAP	*Projet Annuel de Performance*
RAP	*Rapport Annuel de performance*
PARCI	*Programme d'Appui au Renforcement des Capacités Institutionnelles*
PF	*Point Focal*
PIRC	*Programme Intégré de Renforcement des Capacités*
RBOP	*Responsable du Budget Opérationnel de Programme*
RPROG	*Responsable de Programme*
RUO	*Responsable d'Unité Opérationnelle*
TDR	*Termes de référence*
UEMOA	*Union Economique et Monétaire Ouest Africaine*

AVANT-PROPOS

L'objectif du Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 2018, tel que défini à l'alinéa 3 de son article 2, est « assurer la structuration et l'élaboration du budget de l'Union de manière à répondre au choix d'une présentation administrative, par programme ou dotation, fonctionnelle et économique, qui résulte de l'option d'une gestion axée sur les résultats s'inscrivant dans une programmation pluriannuelle ».

Le Règlement financier inscrit ainsi la Commission, ses départements et ses organes, à l'instar des pays membres de l'Union qui s'y sont engagés depuis plus d'une décennie, dans le passage d'une logique de moyens à une logique de gestion axée sur les résultats (GAR).

Avec ce changement de paradigme, le budget de moyens qui caractérisait l'allocation des ressources, cède la place au budget de performance bâti sur la base des politiques publiques comme stipulé dans l'article premier dudit Règlement financier qui dispose que le « Programme regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces programmes, sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus. Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission ».

C'est dans ce cadre que la Commission a entrepris plusieurs actions, notamment (i) le renforcement de capacités à travers des formations, (ii) la mise en place des programmes au niveau des départements et (iii) la délégation de pouvoir aux Gestionnaires de Programmes et aux Responsables de Programmes.

L'exigence de l'approfondissement du processus de la réforme du budget programme a conduit la Commission à mettre à la disposition des acteurs impliqués dans le processus budgétaire des outils de mise en œuvre au nombre desquels figure le guide de la performance. Ce guide qui tire son essence du guide méthodologique d'élaboration des DPPD et PAP de la Commission présente l'organisation des travaux en vue de la conduite efficace du processus budgétaire.

Le guide de la performance contient sept (7) chapitres. Les deux premiers ont pour but de faciliter la compréhension de la démarche de performance. L'objectif du troisième est de fournir un bon aperçu des documents à produire pendant que le quatrième vise à faire ressortir les contraintes calendaires liées à l'élaboration des documents de performance. Quant au cinquième chapitre, il vise à fournir les informations sur le contrôle du dispositif de la performance. Les deux derniers chapitres ambitionnent de fournir l'information nécessaire sur le suivi et l'évaluation ainsi que sur le système d'information.

INTRODUCTION

La Commission s'est engagée dans le processus de Gestion Axée sur les Résultats depuis mars 2018 avec le Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 2018 et qui met le focus sur le passage d'un budget de moyens à un budget de résultats. La mise en œuvre dudit Règlement financier et de ses règlements d'exécution a conduit la Commission à se mettre dans le processus d'élaboration des budgets Programmes.

Des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) 2019-2021 ont été élaborés pour les Départements sectoriels (DAREN, DMRC, DATC, DEMEN, DPE et DDH) et les structures transversales (DSAF et PCOM) ont été autorisées à continuer à utiliser les dotations. En 2020, l'expérience a été généralisée à tous les Départements qui depuis lors, élaborent leur DPPD & PAP et les font approuver par les mécanismes en place. Les travaux d'élaboration de ces documents sont exécutés dans un contexte marqué par plusieurs initiatives.

Parmi celles-ci, on peut citer (i) l'adoption de deux règlements d'exécution du Règlement financier portant sur les modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP) et du Rapport Annuel de Performance (RAP), (ii) l'organisation des premières conférences de performance des Programmes. Ces acquis ont été renforcés en 2020 avec notamment (i) le renforcement des délégations des pouvoirs au profit des Commissaires, (ii) la nomination des Responsables de Programme, (iii) le renforcement de la déconcentration des fonctions liées aux procédures de passation des marchés, au contrôle financier, à la liquidation et à l'ordonnancement des dépenses dans les Départements et (iv) l'affinement des indicateurs de performance et la clarification de leur imputabilité entre les principales parties prenantes.

La Commission de l'UEMOA s'est ainsi engagée dans une profonde réforme de son dispositif budgétaire en le faisant passer d'un budget de moyens à un budget de performance pour réaliser des Programmes associés à des objectifs précis et axés sur des résultats.

Les insuffisances relevées dans la mise en œuvre des premiers Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et des Projets Annuels de Performance (PAP) sont notamment (i) la faible internalisation des enjeux, de la démarche et des outils du budget programme et (ii) la faiblesse du cadre organisationnel, du cadre de responsabilisation et de gestion au sein des organes de l'UEMOA.

Ce sont ces raisons qui ont conduit à la mise en place d'outils nécessaires à la mise en œuvre de la gestion des Programmes au sein des services de la Commission. L'élaboration du présent guide de la performance rentre dans ce cadre avec pour objectif de contribuer à l'amélioration des capacités des services à atteindre des objectifs préalablement fixés.

Il est structuré en sept (07) chapitres :

- le chapitre 1 donne une présentation générale de la démarche de performance qui fournit la définition, les objectifs, les fondements et les cibles destinataires ;
- le chapitre 2 décrit les instruments de la démarche de performance ;
- le chapitre 3 présente les documents de performance ;
- le chapitre 4 détaille les grandes étapes et le calendrier d'élaboration des documents de Performance ;
- le chapitre 5 décrit le contrôle du dispositif de performance ;
- le chapitre 6 présente le système de suivi et évaluation de la performance ;

- le chapitre 7 décrit le système d'information.

1. PRESENTATION GENERALE DU PROCESSUS DE LA DEMARCHE DE PERFORMANCE

1.1. Définition et objectifs de la démarche de performance

La performance d'une organisation est sa capacité à atteindre des objectifs préalablement fixés. Dans le secteur public, elle a pour objectif d'améliorer l'efficacité de la dépense publique en orientant la gestion vers l'atteinte des résultats prédéfinis dans le cadre de moyens prédéterminés.

La démarche de la performance au sein de la Commission est au cœur du dispositif de pilotage de ses Départements et des autres organes pour l'atteinte des résultats prévus. Elle a pour objectif :

- d'améliorer l'efficacité et l'efficience de la dépense publique et la qualité du service rendu aux citoyens de l'Union ;
- d'accroître la responsabilisation du personnel à tous les niveaux quant à leur obligation de rendre compte de leurs performances et de leurs résultats ;
- de renforcer la transparence pour mieux informer le Conseil des Ministres et la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement sur les objectifs définis et les résultats obtenus.

1.2. Fondements de la démarche de la performance

La mise en œuvre des budgets de performance en lieu et place des budgets de moyens, la nécessité de l'évaluabilité des politiques et programmes des organes de l'Union et la place de la performance dans l'allocation efficace des ressources et de la chaîne des résultats sont principalement les éléments qui fondent la démarche de la performance.

1.2.1. Passage d'une logique de moyens à une logique des résultats

Le Règlement N°01/2018/CM/UEMOA portant Règlement financier des organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) augure une nouvelle ère dans la gestion budgétaire, apportant des changements majeurs en matière de programmation, d'élaboration, d'exécution et de contrôle du budget. Il met l'accent sur les résultats attendus de l'utilisation des moyens financiers, dans la mise en œuvre des politiques publiques et non plus exclusivement sur la régularité de l'utilisation des moyens financiers. Ledit règlement installe ainsi le paradigme du passage de la gestion budgétaire de la Commission d'une logique de moyens à une logique de résultats et de performance.

Les débats budgétaires tout au long du processus d'élaboration et d'adoption du budget et de la revue des réalisations se concentrent sur la cohérence des axes d'opérationnalisation des politiques sectorielles, sur la pertinence et l'efficacité des options d'allocation des ressources aux résultats les plus déterminants.

Le paradigme du passage de la logique de moyens à celle des résultats s'étend aussi à la nomenclature budgétaire qui est aussi articulée autour de la présentation des crédits par Programmes (budget de performance) et non plus exclusivement par service administratif (budget de moyens).

Lors de l'adoption du budget, le Conseil de Ministres ne se prononce plus uniquement sur les crédits mais également et surtout sur la contribution de ceux-ci à la réalisation des objectifs définis à partir des politiques communes, des missions assignées aux Départements et aux autres organes ainsi que des orientations stratégiques de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement (CCEG).

1.2.2. Facilité l'évaluabilité des politiques et Programmes

Des Programmes avec des objectifs et indicateurs de mesure des résultats accompagnés de leurs cibles ainsi que des ressources financières de réalisation des activités appropriées constituent l'ossature de la gestion de performance. Le Gestionnaire de Programmes et le Responsable de Programme utilisent la flexibilité de gestion facilitée, entre autres, par la fongibilité des crédits et la décomposition du budget en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement pour orienter la mise en œuvre des politiques en vue d'atteindre des résultats définis.

Les données sur la performance doivent permettre de montrer comment, dans le cadre des moyens alloués, l'effet des politiques ou la qualité des services publics peuvent être accrus au meilleur coût. Cette exigence conduit à privilégier l'efficience aux solutions traditionnelles consistant essentiellement à augmenter les moyens.

La démarche de performance nécessite donc que des données soient disponibles sur les indicateurs de mesure des progrès. La relation établie entre les cadres de performance basés sur les cadres logiques et les programmations budgétaires constitue un levier important pour faciliter l'évaluation des Programmes.

1.2.3. Performance comme éclairage pour le processus budgétaire

L'article 2 alinéa 3 du Règlement financier des organes de l'Union dispose que « Le présent règlement vise également à assurer la structuration et l'élaboration du budget de l'Union de manière à répondre au choix d'une présentation administrative, par Programme ou Dotation, fonctionnelle et économique, qui résulte de l'option d'une gestion axée sur les résultats s'inscrivant dans une programmation pluriannuelle ».

Avec la gestion en mode Programme, les crédits sont alloués à des Programmes qui ont des objectifs dont la réalisation est mesurée à travers des indicateurs de performance. La nature des actions capables d'impulser le changement souhaité via les cibles des indicateurs devra constituer désormais le moteur de l'allocation des ressources au profit des Programmes constitutifs du Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et Projets Annuels de performance (PAP) du Département.

La recherche constante de l'amélioration de l'allocation des ressources au sein des Programmes ainsi que les contraintes traditionnelles sur l'ensemble des ressources humaines, financières et organisationnelles disponibles conduisent à la dynamique itérative du processus de préparation budgétaire. Les débats sur la performance qui nourrissent ces mouvements itératifs sont facilités par le dialogue de gestion :

- selon l'axe vertical entre, le Président de la Commission et les Gestionnaires de Programmes, entre ce dernier et les Responsables de Programme (RPROG), entre ceux-ci et les Responsables de Budgets Opérationnels de Programme (RBOP) et entre ces derniers et les Responsables d'Unités Opérationnelles (RUO) ;

- selon l'axe horizontal entre ces acteurs et les services à compétences transversales en charge des orientations stratégiques, du budget, des ressources humaines, du suivi, de l'évaluation et de l'audit interne, ...

1.2.4. Chaîne de résultats d'une action publique comme socle de la démarche de performance

Le cadre budgétaire instauré par Règlement financier de mars 2018 met l'accent sur la performance des actions publiques, c'est-à-dire, la capacité à atteindre des résultats prédéfinis et attendus suivant les trois (03) dimensions de la performance que sont :

- l'efficience de la gestion qui consiste, pour un même niveau de ressources, à accroître les produits des activités publiques ou, pour un même niveau d'activité, à nécessiter moins de moyens ;
- la qualité du service rendu : cette dimension vise à mieux spécifier la nature du produit ;
- l'efficacité socio-économique, c'est-à-dire, la capacité à atteindre des objectifs socio-économiques préalablement fixés.

2. ELEMENTS DE LA DEMARCHE DE PERFORMANCE

La démarche de performance s'articule autour des quatre (04) éléments suivants :

- les Orientations stratégiques découlant des missions assignées aux Départements et des politiques communes ;
- les Programmes ;
- les Objectifs des Programmes ;
- les Indicateurs des Programmes pour apprécier le degré d'atteinte des objectifs.

Cette démarche de performance se conduit en étroite liaison avec les différentes étapes de la procédure budgétaire et ce, depuis l'élaboration de la Note d'Orientation Stratégique jusqu'au Rapport Annuel de Performance (RAP) qui rend compte des performances enregistrées.

2.1. Orientations stratégiques découlant des missions assignées aux Départements et des politiques communes

L'élaboration de la stratégie d'un Département se fonde tout d'abord sur une analyse diagnostique du secteur ou du domaine considéré en rapport avec la mission assignée par les Actes de l'Union. Le diagnostic doit être à la fois interne et externe.

Le diagnostic interne concerne les aspects institutionnels et organisationnels, les ressources et les compétences de la structure. Il porte également sur l'analyse des procédures, du pilotage et de la gouvernance de la structure.

S'agissant du diagnostic externe, il concerne l'environnement de la structure recouvrant une grande diversité d'influences. Il permet d'identifier et de distinguer les facteurs qui constituent des opportunités à saisir et des menaces dont il faut se prémunir. L'analyse s'intéressera aux facteurs qui ont un impact sur la mise en œuvre du DPPD. En résumé, cette partie présente l'analyse SWOT[1] succincte du ou des secteurs concernés.

[1] SWOT : Strenghts pour Forces, Weaknessess pour Faiblesses, Opportunities pour Opportunités et Threats pour Menaces

Les stratégies constituent les piliers de la réalisation d'une vision. Elles apparaissent comme des réponses envisageables que dégage le diagnostic interne et externe et qui sont capables d'infléchir l'évolution du secteur ou du domaine considéré. Ces réponses envisageables sont les orientations stratégiques de développement à un horizon donné, utilisant les forces pour tirer avantages des opportunités offertes par la mondialisation par exemple, et pour surmonter les faiblesses du système. Elles visent, du fait de leur flexibilité, à empêcher ou prévenir des crises qui tendent à être des prolongements catastrophiques d'événements non anticipés.

Les orientations stratégiques s'inscrivent dans une perspective à moyen terme (entre 3 et 5 ans). Mais dans l'approche de gestion en mode Programme, les stratégies sont appelées à couvrir trois (3) années pour bien s'articuler avec les programmations budgétaires triennales. Les documents de stratégies peuvent être formulés sous plusieurs formes : plan, politique, stratégie sectorielle,

Les stratégies doivent être :

- claires et synthétiques pour être comprises et appropriées aisément par les parties prenantes (Autorités de la Commission, acteurs du secteur concerné – société civile, opérateurs économiques, Etats membres, citoyens,) ;
- cohérentes avec la mission du Département ;
- compatibles avec les ressources financières et humaines mobilisables.

Il convient de noter que la définition des orientations stratégiques et de leurs axes d'opérationnalisation incombe aux Gestionnaires de Programmes avec l'appui des Responsables de Programmes. Elle est intégrée au processus d'élaboration et d'adoption des diverses politiques définies au niveau des Départements de la Commission.

Encadré n° 1 : Exemples de politiques adoptées au niveau de la Commission

La phase d'élaboration des orientations stratégiques de la démarche de performance est déjà réalisée. La Commission dispose, en effet, de politique pour plusieurs domaines ou secteurs.
On citera, par exemple, pour le Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnemer (DAREN) qui a pour missions, la coordination et l'orientation des politiques communes de l'Union dans les domaines de l'Agriculture et de l'Environnement. À ce titre, il est chargé de la mise en œuvre des deux (2) Politiques sectorielles communes ci-après :

- *la Politique Agricole de l'Union (PAU) résultant de l'Acte Additionnel N°003/2001/CCEG/UEMOA du 19 décembre 2001 et dont le champ d'action couvre l'agriculture, l'élevage, la pêche, l'aquaculture et la foresterie ;*
- *la Politique Commune d'Amélioration de l'Environnement (PCAE) adoptée par Acte Additionnel N°01/2008/CCEG/UEMOA du 17 janvier 2008 et qui couvre : (**i**) la préservation des écosystèmes, de la biodiversité et du climat ; (**ii**) la gestion des ressources de la forêt et de la faune sauvage ; (**iii**) la gestio des pollutions et nuisances et (iv) la gestion des ressources en eau.*

Source : DPPD & PAP 2021-2023 du DAREN

2.2. Programmes comme outils d'opérationnalisation des orientations stratégiques

2.2.1. Notion de Programmes

La réflexion stratégique permet de définir les priorités et de proposer des Programmes bâtis autour des objectifs pertinents basés sur des priorités et définis pour atteindre des résultats. Les Programmes sont dotés d'objectifs généraux et d'objectifs spécifiques ou opérationnels.

Il convient de rappeler que l'article 1er du Titre 1 du Règlement financier des organes de l'Union stipule que : le « Programme : regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces Programmes, sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus.

Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission. Un Programme peut regrouper, tout ou partie des crédits d'une direction, d'un service, d'un ensemble de directions ou de services d'un même Département.

Les crédits de chaque Programme sont décomposés selon leur nature en crédits de : personnels, biens et services, investissements, transferts. Les crédits de personnel sont assortis, par programme, de plafonds d'autorisation d'emplois rémunérés par la Commission. Les crédits sont spécialisés par Programme ou par Dotation ».

Un Programme regroupe tout ou une partie des crédits, d'une direction, d'un service, d'un ensemble de directions ou de service d'un même Département. Ce qui écarte la possibilité d'avoir un Programme partagé entre deux ou plusieurs Départements.

Les stratégies sont définies pour répondre aux besoins des réalités sectorielles. Or, le cadre exhaustif d'analyse de l'action administrative et politique pour la préparation budgétaire requiert que la totalité des services fournis par les Départements intègre aussi bien ceux reliés directement aux stratégies sectorielles que ceux portant sur les fonctions dites « support et pilotage » (la coordination, l'élaboration des politiques et de la réglementation, études, évaluation et contrôle, etc.) qui ne sont pas attribuables à un Programme sectoriel spécifique.

C'est pourquoi, la gestion en mode Programme requiert deux (2) types de Programmes :

- les Programmes découlant des politiques sectorielles dits « Programmes de politiques publiques ou Programmes métiers ou encore Programmes sectoriels » centrés sur les préoccupations sectorielles ;
- les Programmes dits « Programmes support ou transversaux » pour prendre en charge les fonctions concourant au pilotage de l'ensemble des Programmes du Département.

Par souci d'efficacité, le nombre de Programmes de chaque DPPD doit être limité.

Il faut signaler que les politiques communes élaborées et adoptées au niveau de la Commission disposent d'objectifs spécifiques qui ont servi de cadre de définition des stratégies pour orienter la détermination des Programmes des différents DPPD & PAP.

Encadré n° 2 : Types de programmes à la Commission de l'UEMOA

La Commission de l'UEMOA dispose des deux types de Programmes suivants :

- *les Programmes sectoriels constitutifs des DPPD & PAP des Départements sectoriels que sont le DAREN, le DATC, le DMRC, le DEMEN, le DDH et le DPE ;*

- *les Programmes supports ou transversaux constitutifs des DPPD & PAP de la Présidence de la Commission et du DSAF.*

Les Programmes sectoriels ont un champ d'actions spécifiques attachées au secteur couvert par le Département.

Par exemple : Par Décision n°545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, portant organisation de la Commission de l'UEMOA, le Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC), est chargé d'orienter, de coordonner et de suivre les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- *l'aménagement du territoire communautaire ;*
- *le renforcement du développement local et de la coopération transfrontalière ;*
- *le infrastructures et systèmes de transport ;*
- *la facilitation des services de transport ;*
- *la promotion des secteurs de transport ;*
- *la supervision de la sécurité et de la sûreté de l'aviation civile.*

Dans ce cadre, le DATC met en œuvre deux politiques majeures qui contribuent fortement à la compétitivité des territoires de l'UEMOA. Il s'agit de :

- *la Politique de l'Aménagement du Territoire Communautaire ;*
- *la Politique des Transports.*

Par contre, pour les Programmes transversaux ou Programmes support et appui au pilotage, ils portent les questions de coordination, de gestion des moyens et de pilotage de l'ensemble des autres Programmes sectoriels.

Par exemple, « les attributions de la Présidence s'articulent autour des thématiques majeures que sont la planification stratégique, la veille stratégique, la coordination et le suivi du Programme Economique Régional, la gestion des affaires juridiques, la communication, la gestion du système d'information, la gestion documentaire, la gestion et coordination des réunions des instances de l'Union, l'audit interne, le renforcement des capacités des acteurs des Etats membres et de la Commission, le suivi et l'évaluation des politiques, programmes et projets, la programmation budgétaire et de la performance ainsi que la contribution à l'instauration d'un environnement de paix et de sécurité.

Elle assure l'amélioration de la performance organisationnelle des organes de l'Union à travers l'examen du bon fonctionnement du dispositif du contrôle interne et celui de management des risques ».

Les charges liées aux différentes fonctions assumées par la Présidence vont au profit de tous les Départements et non en faveur d'un Département sectoriel spécifique. Elles relèvent des fonctions support et pilotage qui assurent le bon fonctionnement de l'ensemble des Départements.

Les Programmes constitutifs du DPPD & PAP de la Présidence sont :

- *Programme 1 : Pilotage Institutionnel ;*
- *Programme 2 : Programme Intégré de Renforcement des Capacités ;*
- *Programme 3 : Paix et Sécurité ;*

A ces Programmes, il faut ajouter les Dotations pour dépenses accidentelles et imprévisibles.

Source : DPPD & PAP 2021-2023 du DATC et de la Présidence de la Commission

2.2.2. Déclinaison du Programme au niveau opérationnel

Les Programmes sont déclinés en Budgets Opérationnels de Programme (BOP) selon un critère fonctionnel. Le BOP présente ainsi, dans son périmètre la programmation, des dépenses (des crédits et des emplois) lui permettant de réaliser les objectifs qui lui sont

assignés. C'est au sein de ces BOP que les crédits et, le cas échéant, les autorisations d'emploi sont consommées. Il s'agit d'une déclinaison opérationnelle qui coïncide à un découpage administratif de mise en œuvre du Programme.

Chaque BOP est piloté par un Responsable de BOP (RBOP). Le BOP peut correspondre aux actions. Par conséquent, le RBOP est un responsable de direction, de cellule, de division ou de projet. Il intervient dans la mise en œuvre des activités du Programme relevant de ses attributions. Il gère l'enveloppe des crédits du BOP alloués par le Gestionnaire de Programmes. Il s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre vis-à-vis de son Responsable de Programme. Il participe à l'élaboration des projets de RAP et de PAP.

Tableau n° 1 : Illustration des Programmes et Budgets Opérationnels de Programmes au niveau du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement

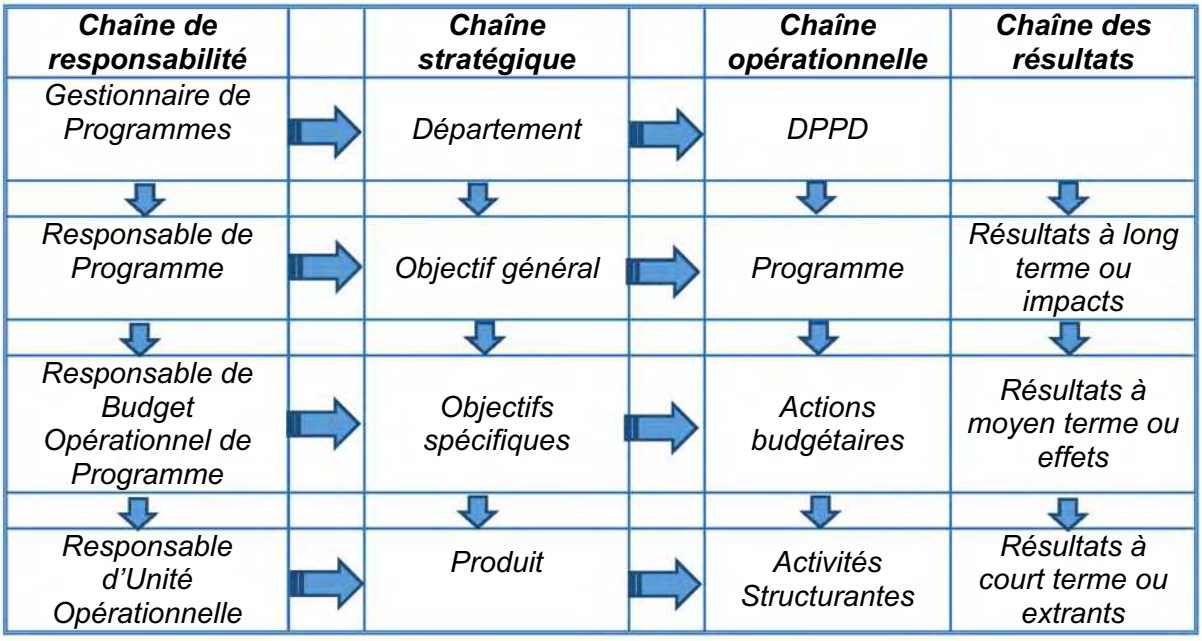
Programmes	***Budgets Opérationnels de Programme***
Programme Agriculture	*Renforcement des Capacités des Acteurs de l'Environnement des Affaires des Chaines de Valeurs agricoles*
	Amélioration de la Gouvernance Régionale de la Sécurité Alimentaire et Nutritionnelle
	Amélioration de l'Environnement Technique et du Cadre Réglementaire régissant les Ressources Animales et Halieutiques
	Amélioration de la Disponibilité des Médicaments Vétérinaires de qualité au sein de l'Union
Programme Environnement	*Amélioration de la Qualité de l'<environnement et de la Résilience des Populations face aux effets des changements climatiques*
	Contribution à l'Amélioration de Pratiques de Gestion Intégrée des Ecosystèmes Transfrontaliers en Afrique de l'Ouest

Source : DPPD & PAP 2021-2023 du DAREN

Il convient de signaler que le BOP est à son tour décliné en Unités Opérationnelles qui correspondent à des activités bien définies qui concourent aux résultats définis au niveau du BOP.

Cette déclinaison en cascade est représentée dans le tableau ci-dessous.

Schéma n° 1 : Déclinaison des responsabilités et des Programmes au niveau opérationnel



2.3. Objectifs

La performance publique est définie d'une manière générale comme l'atteinte des objectifs préalablement définis. Les objectifs peuvent être définis comme étant les buts qu'une organisation se propose d'atteindre au cours de périodes bien déterminées.

Dans le cadre de la gestion de performance, les objectifs sont liés aux priorités déterminantes pour atteindre les finalités du Programme. Comme indiqué dans le schéma ci-dessous, les objectifs de performance sont définis en termes d'efficacité socio-économique, d'efficience et de qualité de service :

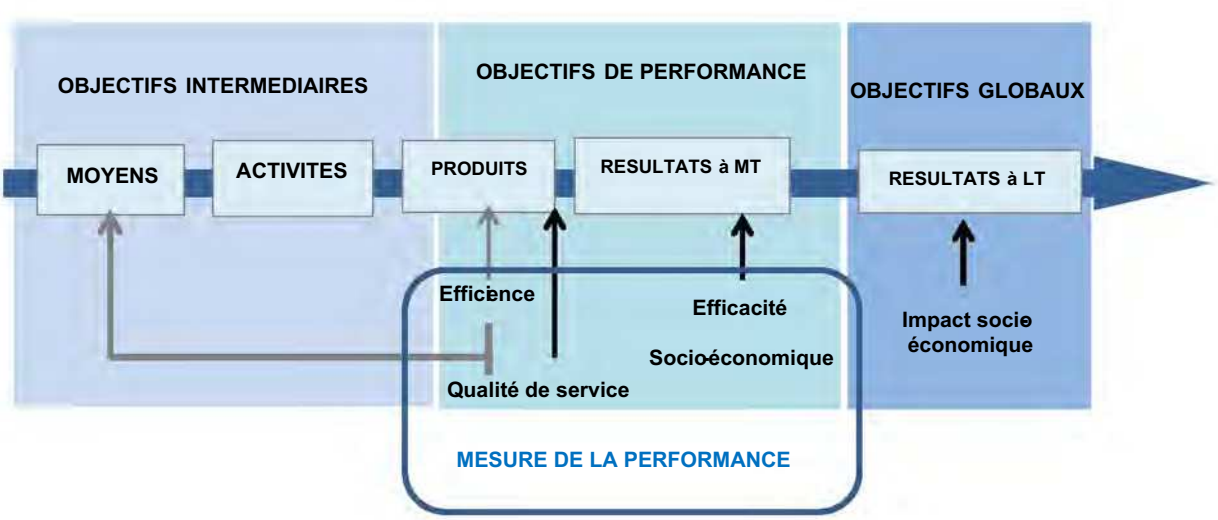
- les objectifs d'efficacité socio-économique portent sur les effets attendus des politiques publiques par les citoyens. Ils énoncent le bénéfice attendu des actions mises en œuvre en termes d'amélioration de la réalité économique, sociale, environnementale, ou humaine des citoyens ;

- les objectifs d'efficience traduisent l'optimisation attendue par les contribuables dans l'utilisation des moyens employés en rapportant les produits obtenus aux moyens utilisés ; ils permettent de montrer que, pour un niveau donné de ressources, la production de l'administration peut être améliorée ou que, pour un niveau donné de production, les moyens employés peuvent être réduits ;

- les objectifs de qualité traduisent l'aptitude du service à satisfaire l'usager.

Le schéma n'inclut pas les objectifs d'impact dans les objectifs de performance. La raison est toute simple : les objectifs d'impact dépendent, en effet, d'autres paramètres non maitrisables par le Programme.

Schéma n° 2 : Performance dans la chaîne des résultats



Source : Guide de la performance, Direction du Budget au Ministère de l'Economie et des Finances, Royaume du Maroc

Légende :

- *MT = Moyen Terme (effet)*
- *LT = Long Terme (impact)*
- *Produit = livrable*

Les objectifs à retenir doivent être :

- en nombre limité ;
- représentatifs des aspects essentiels du Programme ;
- énoncés en termes clairs, simples et faciles à comprendre par tous ;
- traduits par des leviers d'action (les moyens nécessaires à leurs réalisations doivent être imputables aux services impliqués dans sa mise en œuvre) ;
- à la fois ambitieux, volontaristes et réalistes ;
- mesurables par des indicateurs chiffrés assortis de valeurs cibles.

Encadré n° 3 : Exemples d'objectifs d'efficacité socio-économique, de qualité et d'efficience au niveau des Programmes de la Commission

Les trois (03) différents types d'objectifs susmentionnés correspondent à trois points de vue différents :

- *Les objectifs d'efficacité socio-économique, qui énoncent le bénéfice attendu du Programme relève du point de vue des citoyens de l'Union qui attendent une amélioration du contexte économique, social, environnemental dans lequel il vit.*
  Exemples :
  - *promouvoir les échanges commerciaux dans l'espace UEMOA (Programme du DPPD & PAP du DMRC)*
  - *renforcer la gouvernance du secteur de l'économie numérique (Programme du DPPD & PAP du DEMEN).*

- *Les objectifs d'efficience de la gestion, qui expriment (pour le contribuable) les gains de productivité attendus dans l'utilisation des moyens utilisés ;*
  ***Exemple :** contribuer à l'amélioration des performances de la gestion administrative et financière de la Commission (Programme du DPPD & PAP du DSAF).*

- *Les objectifs de qualité de service, qui ont pour but d'améliorer la qualité du service rendu aux usagers de la Commission et de ses organes.*
  ***Exemple :** accroître l'efficacité de la gestion de la trésorerie et de la comptabilité de la Commission » (Programme du DPPD & PAP du DSAF).*

Le degré de présence ou l'occurrence des différents types d'objectifs varie d'un Programme à un autre. Ainsi,

- les Programmes sectoriels ou opérationnels privilégient plus les objectifs d'efficacité socio-économique et d'efficience et dans une moindre mesure, les objectifs de qualité ;
- les Programmes supports ou transversaux renseignent en général sur la qualité ou l'efficience des services rendus.

Tableau n° 2 : Occurrence des différents types d'objectifs dans les Programmes

Objectifs	Programmes sectoriels ou opérationnels	Programmes supports ou transversaux	
		Gestion des moyens	Fonction de coordination et de pilotage
Efficacité socioéconomique			
Qualité du service			
Efficience			

Légende :

Fort
Moyen
Faible

Source : Guide de la performance, Direction du Budget au Ministère de l'Economie et des Finances, Royaume du Maroc

2.4. Indicateurs associés aux objectifs

2.4.1. Définition de l'indicateur

Un indicateur est un moyen de mesurer les résultats obtenus par rapport aux résultats prévus ou escomptés, sur le plan de la qualité et de la quantité. C'est une statistique quantitative ou qualitative qui fournit un moyen fiable et simple de mesurer les progrès, les changements liés à une intervention.

Les indicateurs rendent possible l'évaluation de la performance d'un programme au regard de sa planification initiale. Ils fournissent les informations permettant de démontrer qu'un résultat a été atteint, ou non, ou encore qu'il soit en voie de l'être. Un indicateur peut être exprimé en valeur absolue, en ratio, en pourcentage, en taux, en proportion, etc.

L'importance accordée à l'évaluation dans la gestion axée sur la performance requiert la disponibilité des données pour le suivi de l'évolution de cette performance.

A chaque objectif, doivent être associés un ou plusieurs indicateurs chiffrés, permettant d'apprécier les résultats obtenus et pour lesquels sont indiquées les réalisations passées et une prévision l'année en cours et des valeurs cibles pour les trois années à venir.

2.4.2. Indicateurs de performance

La chaîne de résultats est un enchaînement logique qui décrit la manière dont une organisation transforme des moyens, par le biais des activités, en produits ou biens et services rendus pour atteindre des résultats à moyen terme (effets) et des résultats à long terme (impact).

Les différents maillons de la chaîne ont les indicateurs correspondant à leur place. On a ainsi (i) les indicateurs de moyens, (ii) les indicateurs d'activités, (iii), les indicateurs de produits, (iv) les indicateurs de résultats à moyen terme et (v) les indicateurs de résultats à long terme.

Comme indiqué dans le schéma n° 2, la performance englobe l'efficience, l'efficacité socio-économique et la qualité de service qui portent sur les produits et les résultats à moyen terme2. C'est pourquoi, la mesure des progrès dans la gestion en mode Programme porte sur les indicateurs de performance qui se retrouvent :

- au niveau des produits visant les objectifs de qualité de service et les objectifs d'efficience qui lient les produits aux moyens ;
- au niveau des résultats à moyen terme visant les objectifs d'efficacité socio-économique orientés vers la recherche de l'intérêt général.

La nécessité de l'approche intégrée de la performance conduit à utiliser les indicateurs pour mesurer les progrès au niveau des trois types d'objectifs mentionnés plus haut. Ce sont :

- les indicateurs d'efficience exprimés en termes de rapport entre les produits et les moyens mobilisés ;
- les indicateurs de qualité de service portant sur, entre autres, sur la satisfaction des usagers, sur les délais, ;

[2] Les indicateurs d'impact correspondant aux résultats à long terme sont exclus du champ de la performance du Programme en raison de ce qu'ils dépendent d'une multiplicité de paramètres (autres programmes, activité économique, conjoncture, …) et où il est difficile d'isoler les effets propres attribués directement au Programme.

- les indicateurs d'efficacité socio-économique correspondant au rapport entre les effets obtenus et les objectifs escomptés ; ces indicateurs renseignent sur les changements de la réalité économique, sociale, sanitaire, dans laquelle vit le citoyen.

Encadré n° 4 : Quelques exemples des différents types d'indicateurs

- ***Les indicateurs d'efficacité socio-économique*** *qui traduisent, pour le citoyen, le changement de la réalité économique ou sociale*

  Exemples
  - *Taux de mise en œuvre de la gestion coordonnée aux frontières qui est un des indicateurs de l'objectif « Promouvoir les échanges commerciaux dans l'espace UEMOA » (Programme du DPPD & PAP du DMRC)*
  - *Taux d'adoption du nouveau cadre législatif et réglementaire qui est un des indicateurs de l'objectif « Renforcer la gouvernance du secteur de l'économie numérique » (Programme du DPPD & PAP du DEMEN).*

- ***Les indicateurs de qualité de service*** *portant sur, entre autres, sur la satisfaction des usagers, sur les délais, ;*
  Exemples :
  - *Indice de satisfaction des usagers et bénéficiaires des prestations et appuis du DSAF qui est un des indicateurs de l'objectif « Accroître l'efficacité et l'efficience de la coordination et du pilotage stratégique du Programme » du DPPD du DSAF*
  - *Délai moyen annuel des paiements ordinaires au titre de la Commission qui est un indicateur de l'objectif « Accroître l'efficacité de la gestion de la trésorerie et de la comptabilité de la Commission » du DPPD du DSAF.*

- ***Les indicateurs d'efficience*** *exprimés en termes de rapport entre les produits et les moyens mobilisés*
  Exemple :
  - *Ratio d'efficience administrative des fonds Structurels (FAIR + FRDA qui est un indicateur de l'objectif spécifique « Accroître l'efficacité et l'efficience de la gestion des fonds structurels de l'Union (DFS) » du DPPD du DSAF.*

2.4.3. Choix des indicateurs

Le choix des indicateurs s'effectue sur la base de l'adéquation avec l'objectif auquel ils sont rattachés et des possibilités de collecte des données qui s'y rapportent.
Un bon indicateur doit être CREAM+ :

- Clear (Clair) : précis, direct et non ambigu au sujet de ce qu'il doit représenter ;
- Relevant (Pertinent) : il mesure les résultats réellement obtenus ;
- Economic (Économique) : il peut être mesuré à un coût raisonnable
- Adequate (Adéquat) : il représente bien ce qu'il devrait décrire ;
- Monitoreable (Mesurable) : les données requises pour le calcul de l'indicateur sont produites et disponibles à temps. L'indicateur doit renvoyer à un état futur souhaité (par rapport à la situation de départ), afin qu'on puisse par la suite déterminer si cet état a été atteint ou non ;
- + : il représente la valeur marginale, en d'autres termes combien d'informations additionnelles l'indicateur pourvoit-il en comparaison avec les autres indicateurs proposés ou existants ?

Encadré n° 5 : Indicateurs à éviter

Il convient d'éviter autant que possible :

- *Les indicateurs de moyens et les indicateurs d'activité qui ne renseignent pas sur la performance ;*
  Exemples :
  - *Nombre d'experts formés dans le domaine de la qualité (R1.1.3 : L'efficacité des dispositifs régionaux de promotion de la qualité et de protection des consommateurs est renforcée du DPPD & PAP 2021-2023 du DEMEN) ;*
  - *Nombre d'outils méthodologiques d'intégration du genre dans la gestion des politiques publiques développés (R1.3.1 : L'institutionnalisation du Genre dans les Etats membres est renforcée du DPPD & PAP 2021-2023 du DDH).*

- *Les indicateurs en « valeur absolue » qui ne démontrent pas l'effort relatif observé ;*
  Exemples :
  - *Volume de déchets solides collectés du Résultat (R211 : Les cadres réglementaires et institutionnels en matière de gestion déchets, polluants et produits dangereux nuisibles sont améliorés du DPPD & PAP 2021-2023 du DAREN) ;*
  - *Nombre de pays transmettant les rapports pays sur les ODD (R13 : L'efficacité des Etats membres dans la formulation et la mise en œuvre des politiques et stratégies nationales de réduction de la pauvreté est accrue du DPPD & PAP 2021-2023 du DPE).*

- *Les indicateurs non renseignés (cible non renseignée, prévisions ou réalisations non renseignées).*
  Exemples :
  - *Proportion de plans d'investissements réalisés conformément aux instruments de planification. (Union, États, Local) Résultat (R111) : La capacité de planification territoriale est améliorée du DPPD & PAP 2021-2023 du DATC) ;*
  - *Taux d'acceptation des demandes d'inscription et d'installation dans les Etats de l'Union (R3.3 : Améliorer la libre circulation des services et du droit d'établissement dans l'UEMOA du DPPD & PAP 2021-2023 du DMRC).*

2.4.4. Fixation des cibles

La cible est la valeur de l'indicateur préalablement fixée et à partir de laquelle on considère que le résultat de l'objectif auquel il est associé pour l'année considérée, est atteint ou non ou encore qu'il est en voie de l'être. Les cibles doivent être fixées pour chaque objectif à travers ses résultats pour les trois années couvertes par le DPPD et le PAP. Elles sont intégrées au Cadre de Mesure des Performances (CMP).

Encadré n° 6 : Principes à observer pour la fixation des cibles

Les cibles à fixer doivent :

- *être réalistes : elles doivent refléter les résultats passés mais aussi les ressources mobilisées, les plans d'action qui seront mis en œuvre ou qui sont déjà mis en œuvre et qui devraient produire leurs effets dans la période N+1 à N+3. La nécessité de données historiques requiert que les méthodologies de calcul ne soient pas*

fréquemment modifiées ;

- *être ambitieuses et volontaristes pour montrer l'engagement du Programme en faveur des bénéficiaires de ses interventions ;*
- *résulter d'un dialogue de gestion horizontal et vertical entre les acteurs clés.*

2.4.5. Fiche signalétique de l'indicateur

Il est essentiel de documenter tous les indicateurs retenus dans les documents budgétaires pour pouvoir les analyser et interpréter les résultats obtenus en toute connaissance de cause. Chaque indicateur doit faire l'objet d'une fiche de documentation qui explicite les éléments fournis dans un format comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Tableau n° 3 : Fiche signalétique de l'indicateur

Intitulé de l'indicateur	*Nom de l'indicateur exprimé sous-forme de taux de, part de ou nombre de*		
Programme	*Intitulé du programme auquel l'indicateur se rapporte*		
Objectif général	*Intitulé de l'objectif général dudit Programme*		
Objectif spécifique	*Intitulé de l'objectif spécifique que l'indicateur mesure*		
Résultat	*Intitulé du résultat auquel se rattache l'indicateur*		
Description de l'indicateur	*Unité de mesure*	*%, jours, nombre, ...*	
	Périodicité	*Fréquence de calcul et de collecte de l'indicateur*	
	Année n[3]-2	*Année n-1*	*Année n*
	Valeur de l'indicateur	*Valeur de l'indicateur*	*Valeur de l'indicateur*
Source et mode de collecte de l'indicateur	*Service responsable de la collecte*	*Nom du service*	
	Mode de collecte des données de base	*Collecte administrative, par enquêtes, ...*	
	Service responsable de la collecte des données de base	*Nom du service responsable de la collecte des données*	
	Service responsable du calcul de l'indicateur	*Nom du service*	
	Service de validation	*Nom de la structure responsable de la validation de l'indicateur*	
	Formule de calcul	*Indiquer la façon dont l'indicateur est calculé à partir des données de base*	
Interprétation et analyse de l'indicateur	*Modalités d'interprétation et d'analyse*	*Préciser la signification et les modalités de compréhension et d'analyse de l'indicateur*	
	Limites liées à l'indicateur	*Indiquer les limites à la fiabilité des données relatives à l'indicateur ou à l'indicateur lui-même*	
Commentaires : *inscrire tout commentaire utile sur l'indicateur*			

3. DOCUMENTS DE LA GESTION DE LA DEMARCHE DE PERFORMANCE

Les documents de performance sont :

- la Note d'Orientation Stratégique ;
- la Lettre de cadrage ;
- la Lettre de mission ;
- le Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) ;
- le Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et le Projet Annuel de Performance (PAP) ;

[3] N+1 étant la première année du DPPD

- le Rapport Annuel de Performance (RAP).

3.1. Note d'Orientation Stratégique (NOS)

La Note d'Orientation Stratégique (NOS) présente l'évolution de la conjoncture internationale, régionale et de l'Union ainsi que les orientations pour l'élaboration du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle (CPBP) pour la période triennale à venir. Elle constitue le premier acte qui oriente le cadrage de la programmation budgétaire pour la période triennale. Elle vise à traduire les orientations politiques fixées par la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement (CCEG), les politiques communes et les missions des Départements ainsi que les orientations stratégiques de la Commission (Réunion de la Commission). Cette note est élaborée par la Direction en charge de la Stratégie.

3.2. Lettre de cadrage

La lettre de cadrage est une note adressée par le Président de la Commission à tous les Chefs de Département et aux Responsables des autres organes pour orienter le processus budgétaire de la période triennale couverte par le prochain DPPD. Elle comprend essentiellement deux (2) parties. La première partie présente les orientations stratégiques et les priorités du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle (CPBP). Cette partie met en exergue les exigences qui doivent guider les inscriptions des activités à réaliser dans ledit CPBP et qui doivent s'inscrire dans les priorités retenues par la Réunion de la Commission.

La deuxième partie de la Lettre de cadrage décrit les dispositions opérationnelles d'élaboration du CPBP avec une attention particulière aux dispositions communes aux organes et Départements, aux dispositions spécifiques aux Départements et organes ne bénéficiant pas de l'autonomie de gestion financière ainsi qu'aux organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière dans l'exécution de leurs crédits budgétaires respectifs.

3.3. Lettre de mission

La Commission occupe une place centrale dans la mise en œuvre des orientations telles que décrites ci-dessus. Il revient au Président de la Commission de suivre ces orientations stratégiques en s'assurant que les actions des différents Programmes mis en œuvre les intègrent. A cet effet, il adresse à chacun des Commissaires qui sont les Gestionnaires de Programmes, une Lettre de mission leur rappelant les priorités et les objectifs retenus.

La Lettre de mission est élaborée pour une période de quatre (4) ans et elle est évaluée à la fin de chaque exercice budgétaire.

Encadré n° 7 : Canevas de la Lettre de mission

Timbre de la Présidence de la Commission
Destinataire : Commissaire chargé du Département
Objet

1. *Rappel des missions assignées au Commissaire*

Cette section rappelle les missions assignées au Commissaire conformément à la décision portant organisation de la Commission de l'UEMOA.

2. *Priorités d'intervention assignées au Commissaire au titre de l'année du PAP*

Cette section de la Lettre de mission rappelle :

- *Les objectifs du DPPD et du PAP*
- *Les actions de chacun des Programmes du DPPD*

3. *Ressources mobilisables pour la période triennale du DPPD et du PAP*

Cette section de la Lettre présente les ressources humaines et financières allouées au Département pour le DPPD et le PAP.
Elle est accompagnée en annexe du tableau de la répartition pluriannuelle des allocations budgétaires des Programmes.

4. *Modalités de suivi et évaluation de la performance du Département*

Cette section indique comment l'évaluation de la performance du Département sera effectuée. Cette évaluation inclut :

- *l'élaboration de rapports techniques et financiers trimestriels pour chaque Programme à soumettre au Président de la Commission, au plus tard, dix (10) jours ouvrables après la fin de la période sous revue ;*
- *l'élaboration et la transmission du Rapport Annuel de Performance (RAP) et du Rapport Annuel sur le Fonctionnement et l'Evolution de l'Union aux services compétents de la Commission, au plus tard le 28 février de l'année suivante.*

Dans la section, le Commissaire est invité à instituer des Contrats d'Objectif et de Performance (COP) avec les Responsables de Programme et de Budget Opérationnel de Programme.

PJ : Tableau 1 : Allocations budgétaires des Programmes du Département sur la période du PAP

Signature du Président de la Commission

Source : Commission UEMOA

3.4. Contrats d'Objectifs et de Performance (COP) des acteurs

Le Contrat d'Objectifs et de Performance (COP) a été institué dans le but de promouvoir et de vulgariser la culture de résultats au sein des Départements. Le contrat d'objectif s'intègre au dialogue de gestion qui s'instaure entre les acteurs de la gestion des programmes et s'inscrit dans une démarche participative et de responsabilisation.

Le COP est un document contractuel qui fixe les stratégies et modalités de mise en œuvre du Programme ou de l'action confié à un acteur. Les acteurs concernés ici sont le Gestionnaire de Programmes, les RPROG, les RBOP, les Responsables d'Unités Opérationnelles,

Le COP du RPROG est élaboré, signé et mis en œuvre sous la supervision du Gestionnaire de Programmes. Celui du RBOP l'est sous la supervision du RPROG, celui du Responsable d'Unités Opérationnelles est élaboré, signé et mis en œuvre sous la supervision du RBOP.

Dans le cadre du dialogue de gestion qui est institué et développé autour de l'élaboration et de la mise en œuvre des Projets Annuels de Performances (PAP), le COP s'inscrit dans une dynamique de programmation triennale glissante. Les COP sont des documents pluriannuels qui seront annuellement révisés sur la base des Autorisations d'Engagement (AE) et des Crédits de Paiement (CP) afin de mieux prendre en compte les résultats attendus des PAP de chaque exercice budgétaire.

Par ailleurs, les objectifs généraux et spécifiques doivent être en lien direct avec les objectifs de performance de la mission du ou des Programmes du Département. Ainsi, tout objectif et tout indicateur présent dans un Projet Annuel de Performances doit être intégralement repris dans le Contrat d'Objectifs de Performance de l'acteur concerné.

Encadré n° 8 : Canevas du Contrat d'Objectifs de Performance (COP)

Table des matières

Sigles et abréviations

Préambule
Le préambule :

- *expose le contexte de mise en œuvre du COP*
- *présente les Programmes constitutifs du DPPD & PAP du Département*
- *rappelle les missions assignées au Département*
- *énumère les Politiques communes mises en œuvre par le Département*
- *précise le Responsable de Programme concerné par le COP*
- *énonce la structure du COP de l'opérateur*

1 Généralités
C'est l'article 1 du COP. Il rappelle :

- *le contexte d'élaboration du COP*
- *les dispositions prises pour sa mise en œuvre, notamment la délégation d'une partie des pouvoirs du Président de la Commission au Gestionnaire de Programmes qui est le Chef du Département.*

2 Objectifs du Programme
Les objectifs du Programme font l'objet du deuxième article. Il rappelle les objectifs tels que définis dans le DPPD & PAP du Département.

3 Résultats immédiats attendus en n+1 et cibles annuelles des indicateurs de performance sur la période triennale du DPPD
Ce point est l'objet de l'article 3. Il présente dans un tableau la liste des résultats immédiats incluant les produits, les extrants ou livrables attendus du PAP.

4 Engagements des parties au contrat
Les engagements des contractants portent sur les engagements du Gestionnaire de Programmes et du RPROG.

Les engagements du Gestionnaire de Programmes ont trait :

- *à la mise à disposition du RPROG de toutes les ressources nécessaires à l'atteinte des résultats prévus dans le PAP*
- *à la levée de toutes sortes de contraintes et à l'atténuation des risques*
- *à la subdélégation de certaines fonctions au RPROG*

- *à la mise à disposition des Autorisations d'Engagement et de Crédits de paiement*
- *aux actions de renforcement de capacités à mettre en œuvre pour le succès de la mise en œuvre du COP*

Pour le RPROG, les engagements portent sur :

- *l'élaboration et l'exécution de la stratégie de mise en œuvre du Programme*
- *l'élaboration du PAP et du RAP*
- *la mise en œuvre de son PAP*
- *la gestion optimale des ressources mises à sa disposition*
- *l'organisation des revues trimestrielles avec les RBOP*
- *la production et la circulation de l'information nécessaire*
- *la participation au DPPD & PAP du Département*
- *la mobilisation des acteurs de son Programme dans le cadre du dialogue de gestion.*

5 Modalités de définition et de validation des résultats immédiats et des cibles annuelles des indicateurs de performance et leur modification

Ce cinquième article précise que :

- *les résultats immédiats ou produits sont retenus de commun accord entre les parties*
- *ces résultats immédiats seront révisés avec la variation des ressources budgétaires mises à disposition.*

6 Déclinaison des responsabilités et systématisation des contrats

C'est l'objet du sixième article du COP. Il rappelle que :

- *le RPROG est chargé de l'application du contrat*
- *le RPROG doit élaborer et signer dans le cadre de dialogue de gestion un COP avec les RBOP ou Responsables de Projets ou d'activités ressortant de son Programme*

7 Suivi et évaluation du COP

C'est le septième article qui stipule que :

- *le RPROG doit décliner les résultats immédiats dans les COP des RBOP ou Responsables de Projets de son Programme*
- *les résultats immédiats sont la base de son évaluation annuelle*
- *le RPROG doit produire des rapports techniques et financiers périodiques : trimestriels, semestriels, annuels dix (10) jours après la fin de chaque période*
- *le COP fera l'objet d'une évaluation à la fin du contrat.*

8 Transmission du COP au Président de la Commission

L'article 8 indique qu'une copie du COP est adressée au Président.

9 Durée du COP

Le neuvième article précise la durée du contrat qui est d'un (01) an renouvelable avec indication de la date de début et de fin. Il indique également les conditions dans lesquelles le COP peut être révisé.

Signataires :

Le RPROG ***Le Gestionnaire de Programmes***

10 Annexes au COP

Le dixième et dernier article présente les annexes

- *Annexe 1 : Indicateurs clés avec leurs cibles annuelles (résultats intermédiaires attendus au titre du PAP et du DPPD*

- *Annexe 2 : Contribution des résultats immédiats à la réalisation des actions clés de la Feuille de route*
- *Annexe 3 : Autorisations d'Engagement (AE) et des Crédits de Paiement (CP) mis à la disposition du RPROG*
- *Annexe 4 : Tableau de répartition des Ressources Humaines du Programme par catégorie et profil*
- *Annexe 5 : Décision N° .. portant nomination des RPROG*
- *Annexe 6 : Décision N° portant délégation de pouvoirs du Président de la Commission au Commissaire*
- *Annexe 7 : Note de subdélégation de pouvoirs du Commissaire, Gestionnaire de Programmes au RPROG*
- *Annexe 8 : Canevas des rapports techniques et financiers trimestriels, semestriels et annuels*
- *Annexe 9 : PAP de l'année n+1 et DPPD année n+1-n+3 (annexe séparée)*

3.5. Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et Projet Annuel de Performance (PAP)

Le guide d'élaboration du DPPD & PAP de la Commission fournit toutes les indications sur le processus et les étapes d'élaboration. Le canevas contenu dans ce guide est présenté ci-dessous.

Encadré n° 9 : Canevas du DPPD & PAP

TABLE DES MATIERES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

INTRODUCTION

1 PARTIE 1 : PRECIS STRATEGIQUE

1.1. Présentation du Département
1.1.1. Missions du Département
1.1.2. Cadre organisationnel du Département
1.1.3. Politiques en cours de mise en œuvre dans le Département
1.2. Analyse diagnostique succincte de la situation du ou des secteurs couverts par le Département
1.2.1. Contexte international et sous-régional
1.2.2. Diagnostic du ou des secteurs couverts
1.3. Principales réalisations et performances antérieures au niveau du département
1.4. Défis à relever
1.5. Priorités du Département
1.6. Objectifs et principaux résultats du DPPD
1.7. Résumé des principaux risques
1.8. Cartographie des Programmes du DPPD

- *Tableau n° 1 : Cartographie des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 8 du présent guide*

1.9. Ressources mobilisées pour la mise en œuvre du DPPD
1.9.1. Ressources budgétisées

- *Présentation du budget du DPPD, analyse et Commentaire sur l'évolution planifiée des ressources financières sur la période couverte par le DPPD*
- *Tableau n° 2 : Allocation des ressources financières du DPPD aux Programmes : c'est le tableau*

n° 9 du présent guide

1.9.2. Ressources Humaines

- *Présentation, analyse et commentaire sur l'évolution planifiée des RH sur la période couverte par le DPPD*
- *Tableau n° 3 : Répartition des ressources humaines aux Programmes : c'est le tableau n° 10 du présent guide*

1.10. Présentation des Programmes du Département

1.10.1. Programme X

1.10.1.1. Priorités du Programme

1.10.1.1.1. Priorités pour le triennal

1.10.1.1.2. Priorités pour l'année du PAP

1.10.1.2. Objectifs et principaux résultats du Programme

1.10.1.3. Principaux résultats attendus

1.10.1.3.1. Résultats attendus de chaque Programme

1.10.1.3.2. Résultats attendus pour la première année

1.10.1.4. Gestion des risques liés à la mise en œuvre du Programme

- *Tableau n° 4 : Synoptique des Cadres Logiques des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 11 du présent guide*
- *Tableau n° 5 : Cadre Logique des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 12 du présent guide*

2 PARTIE 2 : CADRE DE MESURE DES PERFORMACES

- *Présentation, analyse et commentaire des ambitions pour le triennal au niveau de quelques principaux résultats*
- *Tableau n° 6 : Cadre de Mesure des Performances des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 13 du présent guide*

3 PARTIE 3 : PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES

3.1. Présentation et analyse de la programmation pluriannuelle des dépenses

- *Tableau n° 7 : Synthèse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses par source de financement : c'est le tableau n° 14 du présent guide*

3.2. Présentation et analyse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses par source de financement

3.3. Présentation et analyse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses selon la nature de dépenses

- *Tableau n°8 : Synthèse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses selon la nature de dépenses : c'est le tableau n° 16 du présent guide*

3.4. Présentation et analyse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses en Autorisations d'Engagement (AE) et Crédits de Paiement (CP)

- *Tableau n°9 : Synthèse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses croisée selon la nature de dépenses et Dépenses en Autorisations d'Engagement (AE) et Crédits de Paiement (CP) : c'est le tableau n° 18 du présent guide*

4 PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP)

4.1. Cadre de performance annuel des Programmes

- *Présentation et analyse du Cadre de performance annuel des Programmes*
- *Tableau n° 10 : Cadre de performance annuel des Programmes : c'est le tableau n° 19 du présent guide*

4.2. Budget annuel de performance

- *Présentation et analyse du budget annuel*
- *Tableau n° 11 : Budget annuel détaillé des Programmes alloué aux résultats et produits selon la nature des dépenses : c'est le tableau n° 20 du présent guide*

4.3. Budget en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP)

- *Présentation et analyse du budget en AE et CP*
- *Tableau n° 12 : Budget annuel détaillé des Programmes alloué aux résultats et produits en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement : c'est le tableau n° 21 du présent guide*

4.4. Budget croisée par nature de dépenses et en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement

- *Présentation et analyse du budget par nature de dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP)*
- *Tableau n° 13 : Budget annuel des Programmes selon la nature des dépenses et en Autorisations*

d'Engagement et en Crédits de Paiement : c'est le tableau n° 22 du présent guide

ANNEXES

- *Annexe n° 1 : Cadre logique de chaque Programme du DPPD : c'est le tableau n° 12 du présent guide ;*
- *Annexe n° 2 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes, par OS et résultat selon la source de financement : c'est le Tableau n° 15 du présent guide ;*
- *Annexe n° 3 : Budget détaillé du Programme par Actions budgétaires, résultat et produits selon la nature des dépenses : c'est le Tableau n° 17 du présent guide ;*
- *Annexe n° 4 : Budget annuel du Programme selon la nature des dépenses : c'est le Tableau n° 20 du présent guide ;*
- *Annexe n° 5 : Budget annuel détaillé en AE et CP : c'est le Tableau n° 21 du présent guide ;*
- *Annexe n° 6 : Imputabilité de données sur les indicateurs des Programmes : c'est l'annexe n°1 du présent guide.*

3.6. Rapport Annuel de Performance (RAP)

Le Rapport Annuel de Performance a pour principal objectif de présenter, dans un langage accessible et dans des délais opportuns, des informations significatives, complètes, comparables et fiables sur les résultats atteints par rapport aux engagements pris pour l'année écoulée en vue de les communiquer à la Cour des Comptes et aux populations de l'Union.

Le RAP combine de façon équilibrée un bilan stratégique de la gestion, une analyse et une interprétation des résultats ainsi que les dépenses effectuées. Le bilan stratégique consiste à expliquer le déroulement des principales activités du programme et à les situer par rapport aux principaux axes stratégiques. Les résultats sont comparés aux cibles fixées dans le PAP, et les écarts sont expliqués pour une analyse détaillée des résultats. Des détails particuliers seront fournis pour les résultats non atteints.

Les RAP s'élaborent à tous les niveaux : Programme, Département et de manière consolidée au niveau de la Commission. Ils sont élaborés conformément aux canevas présentés dans les sections qui suivent.

Il convient de signaler que le RAP doit faire l'objet de validation au niveau (i) de chaque programme (ii) du département et (iii) de la Commission.

3.6.1. Canevas de présentation du Rapport Annuel de Performance d'un Programme

Encadré n° 10 : Canevas du Rapport Annuel de Performance d'un Programme

Table des matières

Sigles et abréviations

Liste des tableaux et des graphiques

Message du RPROG (1 page maximum)

Il s'agit ici du message du RPROG portant sur les résultats de l'année écoulée destiné au Gestionnaire de Programmes, Chef du Département abritant le Programme concerné. Ce message expose les principaux résultats, les performances enregistrées, les principaux problèmes qui ont influencé la mise en œuvre du PAP et les perspectives d'évolution du Programme.

Résumé exécutif (2 pages maximum)
Le résumé met l'accent sur :

- *Le contexte*
- *Les résultats obtenus et l'analyse globale de la performance*
- *L'utilisation des ressources financières, humaines, organisationnelles,*
- *Les difficultés majeures rencontrées et les solutions mises en œuvre*
- *Les perspectives et recommandations.*

Introduction

1. ***Présentation du Programme (4 pages maximum)***

Ce chapitre donne une présentation du Programme. Il comprend les sections ci-après :

1.1. Rappel des orientations stratégiques du Programme
1.2. Rappel des objectifs du Programme
1.3. Présentation du Cadre annuel de performance
1.4. Présentation des prévisions budgétaires du PAP
1.5. Présentation des Ressources Humaines du Programme

2. ***Contexte d'exécution du Programme (2 pages maximum)***

Ce chapitre présente le contexte de mise en œuvre du Programme. Il inclut les sections suivantes :

2.1. Rappel des faits et évènements majeurs du contexte politique, socio-économique, environnemental, ayant influencé la mise en œuvre
2.2. Rappel des réformes engagées ou mises en œuvre présentant des enjeux pour l'atteinte des objectifs du Programme et avec accent sur les stratégies déployées pour tirer suffisamment profit ou atténuer les effets néfastes

3. ***Analyse des performances (8 pages maximum)***

3.1. Présentation et analyse des résultats atteints

Résultat : *inscrire l'intitulé du résultat*			
Contribution aux résultats stratégiques : *indiquer le résultat intermédiaire auquel il se rapporte*			
Indicateurs	***Cibles n-1***	***Réalisations n-1***	***Taux d'atteinte des résultats***
Indicateur 1	*Inscrire la cible retenue dans le cadre annuel de performance*	*Inscrire la valeur réalisée*	*Rapport entre valeur réalisée sur valeur cible*
Indicateur 2			
Indicateur n			
Analyse des résultats (écart entre cibles et réalisations) *:*			

3.2. Utilisation des Ressources
3.2.1. Ressources Humaines
3.2.2. Ressources financières

4. *Analyse de la performance du Programme*

4.1. Ratios d'Efficience Opérationnelle
4.2. Ratios d'efficience des Résultats
4.3. Gestion des risques et contribution à la performance

5. ***ACTIVITES HORS PAP (2 pages maximum)***

Il s'agit des activités réalisées mais qui n'étaient pas incluses dans le PAP. Elles doivent être accompagnées de leur raison d'être et de leur contribution aux résultats du Programme.

6. ***DIFFICULTES (1 page maximum)***

6.1. Difficultés d'ordre général
6.2. Difficultés spécifiques au programme

7. *LECONS APPRISES ET RECOMMANDATIONS (2 pages maximum)*
7.1. Leçons apprises
7.2. Recommandations d'ordre général

Annexes

Annexe n° 1 : Procès-verbal de l'atelier de validation du RAP incluant :

- *Principales observations de fonds*
- *Mise en œuvre des recommandations issues de l'atelier de validation du précédent RAP*
- *Recommandations formulées*
- *Liste des participants*

Autres annexes : tous documents utiles à la compréhension des informations contenues dans le RAP

3.6.2. Canevas de présentation du Rapport Annuel de Performance d'un Département ou d'un autre organe

Encadré n° 11 : Canevas du Rapport Annuel de Performance d'un Département ou d'un organe

Table des matières

Sigles et abréviations

Liste des tableaux et des graphiques

Message du Commissaire (1 page maximum)

Il s'agit ici du message du Gestionnaire de Programmes portant sur les résultats de l'année écoulée destiné au Président de la Commission. Ce message expose les principaux résultats, les performances enregistrées au niveau de l'ensemble des Programmes du Département, les principaux problèmes qui ont influencé la mise en œuvre des PAP et les perspectives d'évolution des Programmes.

Introduction

Résumé exécutif (3 pages maximum)

Il s'agit ici de faire un résumé de tous les RAP des Programmes du Département ou de l'organe sur au maximum trois (3) pages. Le résumé met l'accent sur :

- *Le contexte*
- *Les résultats obtenus et l'analyse globale de la performance*
- *L'utilisation des ressources financières, humaines, organisationnelles,*
- *Les difficultés majeures rencontrées et les solutions mises en œuvre*
- *Les perspectives et recommandations.*

1. ***PRESENTATION DU DEPARTEMENT OU DE L'ORGANE, DES FAITS SAILLANTS ET DU CONTEXTE (4 pages maximum)***

Ce chapitre donne une présentation du DPPD. Il comprend les sections ci-après :

1.1. Missions du Département/autre organe : une présentation brève des missions

1.2. Politiques mises en œuvre par le Département : lister lesdites politiques

1.3. Cadre organisationnel : présentation succincte du cadre incluant, le cas échéant, le cas de partenariats ou lorsqu'un réseau complète l'action de l'organe ou du Département, une définition claire des rôles, des responsabilités et des pouvoirs de chacun

1.4. Contexte : décrire succinctement les principaux facteurs sociaux, économiques ou environnementaux, les capacités internes qui peuvent favoriser la compréhension des résultats, ainsi que les défis que doit relever l'organe ou le Département

1.5. Faits saillants : mettre en relief les résultats significatifs, de l'application de nouvelles décisions, de nouveaux règlements, de nouveaux projets, de nouveaux produits (livrables) et des services ainsi que leurs retombées sur les bénéficiaires externes.

2. ***RAPPEL DES ORIENTATIONS STRATEGIQUES ET OBJECTIFS DU DPPD***

Ce chapitre consiste en un rappel des objectifs en lien avec les orientations stratégiques de la Commission. Ce chapitre doit se limiter au :

2.1. Rappel des orientations stratégiques et de l'objectif global du DPPD pour le triennal

2.2. Rappel des objectifs annuels des PAP de chaque Programme du DPPD

Pour des besoins de détail, on peut faire recours à des renvois au DPPD & PAP avec les références exactes.

3. *PRÉSENTATION DES RÉSULTATS : REUSSITES, ECHECS (1 fiche par résultat)*

Cette partie du RAP est élaborée pour chaque résultat au sein de chaque Programme. Pour chacun desdits résultats, elle est structurée en deux sections.

3.1. Présentation des résultats du Programme 1

3.1.1. Analyse des résultats

Le tableau ci-dessous est établi pour chaque indicateur de chaque Programme

Résultat : *inscrire l'intitulé du résultat*			
Contribution aux résultats stratégiques : *indiquer le résultat intermédiaire auquel il se rapporte*			
Indicateurs	***Cibles n-1***	***Réalisations n-1***	***Taux d'atteinte des résultats***
Indicateur 1	*Inscrire la cible retenue dans le cadre annuel de performance*	*Inscrire la valeur réalisée*	*Rapport entre valeur réalisée sur valeur cible*
Indicateur 2			
Indicateur n			
Analyse des résultats (écart entre cibles et réalisations) *: Fournir les commentaires pour justifier les évolutions enregistrées et proposer des solutions et/ou des mesures à prendre pour redresser toute situation qui aura fait obstacle à l'atteinte des résultats.*			

3.1.2. Gestion des risques

3.1.3. Leçons apprises

Cette section est consacrée aux enseignements tirés des données sur le niveau d'atteinte des résultats du Programme.

3.2. Présentation des résultats du Programme 2

3.2.1. Analyse des résultats

3.2.2. Gestion des risques

3.2.3. Leçons apprises

3.3. Présentation des résultats du Programme n

3.3.1. Analyse des résultats

3.3.2. Gestion des risques

3.3.3. Leçons apprises

4. *UTILISATION DES RESSOURCES (1 page maximum par Programme)*

Ce chapitre est destiné à présenter la façon dont les ressources ont été utilisées par Programme dans l'esprit de performance du point de vue de l'efficacité et de l'efficience.

La présentation comparative des ressources permet, en fin d'exercice, de situer le Département ou l'organe par rapport aux ressources prévues et aux ressources utilisées. Tout écart, toute variation importante est commentée.

Dans un contexte où le rapport doit démontrer la performance dans l'atteinte des résultats, des liens devront être établis, dans la mesure du possible, entre les résultats atteints et les ressources utilisées.

De plus, la présentation des ressources utilisées devra inclure des explications concernant les allègements consentis (notamment le report de crédits, le transfert de crédits entre programmes, les virements de crédits à l'intérieur d'un même Programme ou d'une dotation d'un Département ou d'un organe de l'Union.

4.1. Programme 1

4.2.1. Ressources Humaines

Il faut indiquer ici comment l'évolution au niveau des effectifs du début à la fin de l'année (organisation, recrutement, meilleure répartition des tâches) a contribué aux résultats obtenus.

Peuvent s'ajouter à ces données, les actions de renforcement de capacités entreprises,

notamment en conformité avec le plan de formation en vue d'aider le personnel à réaliser les engagements énoncés dans le PAP.

4.2.2. Ressources financières

Cette section présente la comparaison des ressources par rapport à l'exercice antérieur et le taux de réalisation des ressources budgétisées. Les principaux écarts sont commentés et analysés. De plus, des liens sont établis, dans la mesure du possible, entre ces ressources et les résultats atteints.

4.2.3. Ressources informationnelles

Cette section est consacrée aux ressources informationnelles en raison du caractère stratégique des technologies de l'information et de la communication pour la modernisation de la gestion de l'organisation.

Elles peuvent concerner les actions ou dispositions mises en place (partage des leçons apprises, diffusion de l'information sur les conclusions des réunions périodiques avec les RPROG et les RBOP, la circulation de l'information sur les performances trimestrielles,).

4.2.4. Activités hors PAP

Ce chapitre regroupe les activités mises en œuvre mais qui n'étaient pas initialement prévues dans le budget ni dans le plan de travail annuel.

Ces activités interviennent de plus en plus pour répondre à des urgences indiquées par les instances de l'Union, pour des cas de force majeure ou encore pour d'autres raisons valables. Il faut énumérer clairement dans cette section ces activités et analyser leur incidence sur les résultats obtenus.

4.2. Programme 2
4.2.1. Ressources Humaines
4.2.2. Ressources financières
4.2.3. Ressources informationnelles
4.2.4. Activités hors PAP
4.3. Programme n
4.3.1. Ressources Humaines
4.3.2. Ressources financières
4.3.3. Ressources informationnelles
4.3.4. Activités hors PAP

5. DIFFICULTES ET CONTRAINTES (1 page maximum)

Il s'agit de décrire les principales difficultés rencontrées au cours de l'exercice et qui ont constitué des obstacles à la bonne mise en œuvre des Programmes. Il s'agit notamment des facteurs internes aux Départements, à la Commission et aux organes et des facteurs exogènes qui ont entravé la bonne mise en œuvre du programme.

6. RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES (1 page maximum)

Il s'agit des principales mesures prises pour amoindrir les difficultés ou pour améliorer les résultats à l'avenir.

Cette partie met aussi l'accent sur les réformes de court, moyen et long termes, indispensables à l'amélioration et à la consolidation des résultats obtenus. C'est le lieu d'identifier les actions correctives clé pour l'amélioration de la performance (des actions de renforcement des capacités par exemple).

ANNEXES

Annexe 1 : Tableau de présentation de l'exécution des activités
Annexe 2 : Tableau synthétique des résultats atteints
Annexe 3 : Procès-Verbal de l'atelier de validation
Annexe 4 : Récapitulatif de la gestion des risques au niveau du Département

3.6.3. Canevas de présentation du Rapport Annuel de Performance de l'Union

Encadré n° 12 : Canevas du Rapport Annuel de Performance de l'Union

Table des matières

Sigles et abréviations

Liste des tableaux et des graphiques

Message du Président de la Commission (2 pages maximum)

Il s'agit ici pour le premier responsable de la Commission, c'est-à-dire le Président, d'inclure dans le Rapport Annuel de Performance, un message portant sur les résultats de l'année écoulée, avant sa transmission à la Cour des Comptes.
Ce message a pour objet de présenter le Rapport Annuel de Performance et d'exposer succinctement les grands enjeux et les commentaires au sujet des principaux résultats atteints au cours de l'année. Ainsi, il peut présenter les grandes réussites, les enseignements tirés des résultats moins satisfaisants, les préoccupations majeures et les perspectives qui auront des répercussions sur le fonctionnement de l'Union.

Résumé exécutif (3 pages maximum)

Il s'agit ici de faire un résumé du RAP de l'Union. Le résumé met l'accent sur :

- *Le contexte*
- *Les résultats obtenus et l'analyse globale de la performance*
- *L'utilisation des ressources financières, humaines, organisationnelles,*
- *Les difficultés majeures rencontrées et les solutions mises en œuvre*
- *Les perspectives et recommandations.*

Introduction

1. ***Environnement de mise en œuvre du Projet Annuel de Performance (4 pages maximum)***

Il s'agit ici de décrire brièvement la mission, les mandats, les bénéficiaires des réalisations, la structure organisationnelle (organigramme), les secteurs d'intervention, les produits (livrables) et services ainsi que l'ensemble des ressources de la Commission et des organes. Une place y est faite pour l'environnement international et sous-régional.
Ce chapitre comprend les sections ci-dessous.

1.1. Rappel des missions et des objectifs de l'Union

Cette section accueille les objectifs tels qu'indiqués à l'Article 4 du Traité modifié de l'UEMOA.

1.2 Recadrage des priorités d'intervention pour la période couverte par la feuille de route. Cette section est destinée à présenter les recommandations issues de la CCEG et des priorités de la feuille de route.

1.2. Rappel des politiques et Programmes

La section rappelle lesdites politiques accompagnées de leurs principaux objectifs.

1.3. Présentation des Programmes par Département et par organe

Cette section est destinée à présenter les Programmes des DPPD de chaque Département et des organes. Un tableau avec la structure ci-après sera élaboré pour en donner une vue synoptique.

N°	***DPPD***	***Programmes/Dotations***
	Département 1	

	Département 2	
	Département n	
	Organe 1	
	Organe n	

1.4. Environnement économique de l'année du RAP

Cette section présente les principaux faits marquants de l'environnement dans le monde, en Afrique et dans la sous-région ouest-africaine. Ces deux aspects font l'objet des deux premières sous-sections.

1.4.1. Situation économique mondiale et en Afrique subsaharienne

1.4.2. Situation économique et financière des Etats membres de l'Union

1.5. Principales réformes entreprises au sein des organes de l'Union

Cette sous-section retrace succinctement les faits saillants survenus au cours de l'année du RAP. Il s'agit de décisions ou de réformes importantes, de nouveaux règlements, de nouveaux projets qui ont influencé les résultats obtenus

2. Analyse de la performance de l'Union

Ce chapitre présente les performances physiques et financières des organes de l'Union et de leurs Programmes. Il comprend cinq (5) sections.

2.1. Exécution budgétaire des organes de l'Union

Cette section présente les niveaux d'exécution budgétaire de chacun des organes de l'Union

2.2. Efficience des activités au niveau des PAP de la Commission

Cette section présente la comparaison des niveaux d'exécution financière et physique au niveau des PAP.

2.3. Analyse de la performance au niveau des Programmes

Cette section est destinée à la présentation et à l'analyse des performances au niveau de chaque Programme et de la manière dont les principaux risques ont été gérés. Le taux d'efficience des activités, le ratio d'efficience des résultats et le taux d'atteinte des résultats seront exploités à cette fin.

2.3.1. Analyse de la performance au niveau du Programme 1

2.3.2. Analyse de la performance au niveau du Programme 2

2.3.3. Analyse de la performance au niveau du Programme n

2.4. Analyse comparée de la performance au niveau des Programmes

Cette section permet de comparer les Programmes du point de vue des performances réalisées.

2.5. Activités réalisées mais non programmées

Cette section regroupe les activités mises en œuvre mais qui n'étaient pas initialement prévues dans le budget ni dans leur programme de travail annuel.

Ces activités interviennent de plus en plus pour répondre à des urgences indiquées par les instances de l'Union, pour des cas de force majeure ou encore pour d'autres raisons valables. Il faut énumérer clairement dans cette section ces activités et analyser leur incidence sur les résultats obtenus.

3. DIFFICULTES ET CONTRAINTES (1 page maximum)

Il s'agit de décrire les principales difficultés rencontrées au cours de l'exercice et qui ont constitué des obstacles à la bonne mise en œuvre des Programmes. Il ne s'agit pas ici des difficultés internes aux Départements mais des difficultés majeures à l'échelle régionale ou mondiale qui ont impacté la mise en œuvre des Programmes.

Un exemple : la pandémie du Covid 19

4. RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES (1 page maximum)

Il s'agit des principales mesures prises pour résoudre, amoindrir, contourner les difficultés majeures pour la Commission en vue d'améliorer les résultats à l'avenir.

ANNEXES

Annexe 1 : Tableau de présentation de l'exécution des activités
Annexe 2 : Tableau synthétique des résultats atteints
Autres annexes : tous les autres documents utiles à la compréhension des informations contenues dans le corps du rapport.

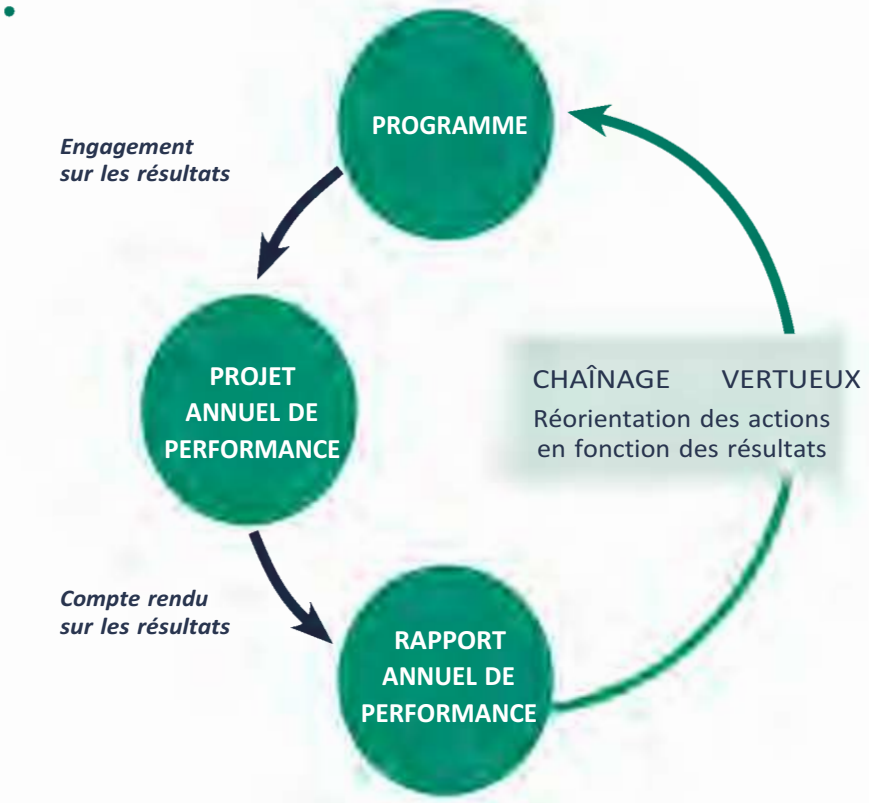
3.6.4. Le chainage vertueux entre le RAP N-1 et le PAP N+1

La démarche de performance repose sur un « chainage vertueux » fondé sur la confrontation entre ce qui a été annoncé dans les PAP en termes de résultats attendus (prévisions, cibles) et les réalisations constatées (données du RAP). Ce chainage a pour but de permettre à tous les acteurs (Conseil de Ministres, Gestionnaires de Programme et Responsables de Programme,) de tirer les conséquences, pour l'année à venir, des résultats observés en créant ainsi un véritable « cycle de la performance ».

L'examen des comptes est le moment privilégié du contrôle de l'exécution budgétaire. Il permet ainsi d'apprécier la qualité de la gestion du budget, mais également, grâce à la présentation des Rapports Annuels de Performances (RAP), de rendre compte, pour chaque Programme, de l'exécution des engagements pris dans les Projets Annuels de Performances (PAP) au moment de l'examen du projet de budget.

Outre l'explication des écarts entre la prévision initiale et la consommation effective des crédits, les RAP facilitent l'analyse des résultats au regard des objectifs initialement fixés.

Schéma n° 3 : Chaînage vertueux entre Rapport Annuel de Performance (RAP) et Projet Annuel de Performance (PAP)



Source : Guide de la GAR de la Commission de l'UEMOA, Février 2020

Le schéma du chaînage vertueux montre que les résultats contenus dans les Rapports Annuels de Performance (RAP) nourrissent les révisions et les réajustements à apporter aux Projets Annuels de Performance (PAP) futurs pour l'atteinte des objectifs assignés aux Programmes. Par conséquent, le calendrier d'élaboration du budget de performance doit tenir compte des interrelations entre les RAP et les PAP afin de permettre d'exploiter judicieusement les résultats du RAP pour le prochain cycle budgétaire.

4. CALENDRIERS D'ELABORATION DES DOCUMENTS DE PERFORMANCE

Des calendriers indicatifs sont élaborés pour une meilleure organisation du séquencement de la production des documents de performance.

4.1. Etapes et calendrier d'élaboration des Rapports Annuels de Performance (RAP)

Tableau n° 4 : Echéances des grandes étapes d'élaboration du RAP de l'année n+1

N°	Etapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
1	Actualisation et transmission du canevas d'élaboration des RAP	Canevas actualisé d'élaboration des RAP	1ère sem / janvier	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	--
2	Elaboration du projet du RAP par Programme	Projet de RAP par Programme	2ème sem/février	RPROG-	RBOP CGAF PF/Budget
3	Validation du projet du RAP par Programme	Projet de RAP validé	3ème sem/février	RPROG-	RBOP CGAF PF/Budget
4	Consolidation du projet de RAP par Département	Projet de RAP consolidé par Département	Fin février	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF PF/Budget
5	Validation du projet de RAP par Département	RAP consolidé par Département	1ère sem/mars	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF PF/Budget DS-E
6	Transmission à la Commission du RAP consolidé par Département	Projet du RAP consolidé du Département	2ème sem/mars	Gestionnaire de Programmes	PF/Budget
7	Consolidation du projet de RAP de l'Union	Projet du RAP consolidé de l'Union	1ère sem/ avril	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB
8	Atelier de validation du projet de RAP de l'Union	RAP validé	2ème sem/ avril		RPROG RBOP
9	Transmission du RAP au Président de la Commission pour signature	RAP signé	3ème sem/avril		DB
10	Transmission du RAP signé par le DC/PC au DC/DSAF	RAP signé	3ème sem avril	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB
11	Transmission du RAP à la Cour des Comptes	RAP	Fin Avril	Direction du Budget	DS-E

4.2. Conférences de performances

Les Conférences de performances ont pour but d'examiner les performances enregistrées au niveau des Programmes et l'état d'exécution des Dotations pendant les six (06) ou neuf (09) premiers mois de l'année en cours.

Les Conférences de performances s'organisent selon les étapes suivantes : (i) réunions techniques de performances au niveau des Programmes, (ii) Pré-Conférences de performances au niveau de chaque Département et autres organes et (iii) Conférences de performances par Département/autres organes au niveau de la Commission.

Le tableau ci-dessous décrit les séances d'examen et d'analyse des performances à chacun des niveaux ci-dessus indiqués.

Tableau n° 5 : Synoptique des étapes des Conférences de performances

N°	Nature	Acteurs Responsables	Acteurs impliqués	Inputs	Outputs	Périodes de tenue	Utilisation de l'output
1	Réunions techniques de performances au niveau des Programmes	RPROG	RBOP Responsables d'unités Opérationnelles	Rapports des RBOP Draft du RAP à fin juin	Compte-rendu de réunion RAP à fin juin	2ème semaine juillet	Sert comme input à la Pré-Conférence de performances
2	Pré-Conférences de performances au niveau des Départements & organes	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP PF/Budget CGAF	RAP à fin juin des Programmes	Compte-rendu de la Pré-Conférence de performance	3ème semaine juillet	Sert comme input à la Conférences de performances
3	Conférences de performances au niveau de la Commission	Directeur de Cabinet du Président de la Commission	Directeur de Cabinet/Départements Représ/organes RPROG RBOP Resp/Projet PF/Budget CGAF ✓ Acteurs au niveau de la PCom : DS-E ✓ Acteurs au niveau du DSAF : DB	RAP à fin juin des Programmes Compte-rendu de la Pré-Conférence	Compte-rendu de la Conférence de performance	Septembre	Sert comme input aux Conférences budgétaires

4.3. Echéances et étapes d'élaboration des DPPD & PAP

Tableau n° 6 : Echéances des grandes étapes d'élaboration des DPPD & PAP

N°	Grandes étapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
PHASE 1 : PREPARATOIRE					
11	Validation du projet du RAPn-1 par Programme	Projet de RAP validé	3ème sem/février	RPROG-	RBOP CGAF PF/Budget
12	Validation du projet de RAPn-1 des Départements	RAP consolidé par Département	1ère sem/mars	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF PF/Budget Service en charge du suivi de la performance/Service en charge du budget
13	Consolidation des RAPn-1 des Départements	Projet de RAP consolidé de l'Union	1ère sem/ avril	Service en charge du suivi de la performance	Départements Service en charge du budget
14	Atelier de validation du projet de RAPn-1 consolidé de l'Union	Projet de RAP validé	2ème sem/ avril	Service en charge du suivi de la performance	RPROG RBOP Service en charge du budget
15	Elaboration et diffusion de la Note d'Orientation Stratégique	Note d'Orientation Stratégique	Début juin	Service en charge de la stratégie	Service en charge du budget
16	Elaboration et diffusion de la Lettre de cadrage	Lettre de cadrage	Mi-juin	Service en charge du budget	--
17	Lancement du processus budgétaire	Compte-rendu de réunion et calendrier budgétaire	Fin juin	Services en charge du budget, de la performance et de la stratégie	DS-E RPROG RBOP & RUO
18	Lancement du processus d'élaboration des DPPD & PAP par les Gestionnaires de Programmes	Drafts DPPD & PAP	Début juillet	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF
19	Revue des performances	RAP à mi-parcours (Programme, Département et consolidé)	Septembre	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB RPROG RBOP CGAF PF/Budget
PHASE 2 : ELABORATION DES PROGRAMMES BUDGETAIRES					
	Lancement par	Draft du DPPD	Début juillet	Gestionnaire de	RPROG

21	le Gestionnaire de Programmes du processus d'élaboration du DPPD et du PAP	et PAP		Programmes	RBOP CGAF PF/Budget
22	Réunions de performance des Programmes	RAP à mi-parcours pour chaque Programme, chaque Département et autres organes	Mi-juillet	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Service en charge du budget RPROG RBOP CGAF PF/Budget
23	Elaboration de l'avant-projet du PAP et du DPPD par Programme	Avant-Projet de PAP et du DPPD par Programme	Fin-juillet	Responsable de Programme	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP Service en charge du budget
24	Communication des plafonds budgétaires	Plafonds budgétaires	Mi-août	PCOM	Service en charge du budget
25	Actualisation des avant-projets de DPPD et des PAP des Programmes	Avant-projets de DPPD et PAP actualisés	Mi-septembre	RPROG	RBOP et RUO CGAF PF/Budget
PHASE 3 : CONSOLIDATION ET D'ARBITRAGE AU NIVEAU DU DEPARTEMENT					
31	Arbitrage au niveau Département	Compte-rendu de séance	2ème sem septembre	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP PF/Budget
32	Consolidation du projet de PAP et de DPPD par Département	Projet de PAP et de DPPD consolidé par Département	3ème semaine septembre	CGAF PF/Budget /organe	RPROG RBOP
33	Transmission des PAP et DPPD consolidés actualisés par Département/ organe	Projets actualisés du PAP et du DPPD consolidé du Département/ organe	Fin septembre	CGAF PF/Budget organe	
PHASE 4 : VALIDATION AU NIVEAU DE LA COMMISSION					
41	Consolidation de l'avant-projet de PAP et du DPPD de l'Union	Avant-projet du PAP et du DPPD consolidé de l'Union	1ère sem/ octobre	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Service en charge du budget Départements
42	Examen des avant-projets validés de PAP et de DPPD des Départements par le Comité chargé des conférences budgétaires	Avant-projet validé du PAP et du DPPD par Département/ organe	2ème sem/ Octobre	Président du Comité chargé des conférences budgétaires	RPROG RBOP CGAF PF/Budget organe
43	Examen de	Avant-projet		Président du Comité	Membres du Comité

	l'avant-projet de PAP et de DPPD consolidé de l'Union par le Comité budgétaire	de PAP et DPPD de l'Union	3ème sem/ octobre	budgétaire	budgétaire Service en charge du budget Départements
44	Finalisation de l'avant-projet de du PAP et du DPPD de l'Union	Avant-projet de PAP et DPPD de l'Union	Fin octobre	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Service en charge du budget Départements
45	Examen par la réunion des Directeurs de cabinet	Avant-projet de PAP et DPPD de l'Union	Fin octobre	Directeur du Cabinet/PCOM	Directeurs de Cabinet Service en charge du budget DSCAD
46	Validation par la Réunion de la Commission	Projet de PAP et DPPD de l'Union	Fin octobre	PCOM	Gestionnaires de Programmes DC/PC

4.3.1. Réunions techniques de performance au niveau des Programmes

Ces réunions sont organisées au niveau des Programmes sous la direction du RPROG et regroupent les Responsables de Budgets Opérationnels de Programmes (RBOP) et les Responsables d'Unités Opérationnelles pour faire le point des réalisations physiques et financières, examiner le niveau d'atteinte des cibles relatives aux indicateurs, faire le point de la mise en œuvre des recommandations issues du dernier RAP, exposer les difficultés rencontrées et les solutions mises en œuvre pour les résoudre et explorer les perspectives d'évolution des cibles pour le prochain triennal.

Les documents de travail devront être préparés par les RBOP et envoyés au RPROG au plus tard une semaine avant la tenue de la réunion technique de performance. Le RPROG les centralise et les distribue à tous les RBOP au moins trois (03) jours avant la réunion.

Le dossier à produire par chaque RBOP comportera les éléments suivants :

- RAPn-1 du Programme ;
- rapport de revue à mi-parcours du PAP de l'année n ;
- PAPn et objectifs, indicateurs et cibles pour n+1 ;
- fiche méthodologique pour chaque indicateur nouvellement proposé ou modifié ;
- autres documents jugés utiles.

Il en ressort un compte-rendu de réunion de performance qui est adressé au Gestionnaire de Programmes.

4.3.2. Pré-Conférence de performance au niveau des Départements et des autres organes

Les Pré-Conférences de performance ont pour but de faire le point de la mise en œuvre du DPPD & PAP du Département/autre organe. Elles se tiennent au niveau de chaque Département par le Comité de Pilotage présidé par le Gestionnaire de Programmes et inclut les RPROG, les RBOP, les RUO et les cadres de la CGAF ou le Point Focal/Budget.
Les Pré-Conférences de performance sont l'occasion de faire le point des performances enregistrées au niveau de l'ensemble de Programmes du Département tant au niveau des réalisations physiques que l'exécution budgétaire. Les propositions d'évolution des cibles au niveau des principaux indicateurs venant des RPROG sont revisitées de même que les perspectives d'évolution de chacun des Programmes pour le prochain triennal.

La Pré-Conférence se solde par un compte-rendu servant d'input à la Conférence de performance et qui expose :

- les performances enregistrées et les éléments d'analyses subséquentes ;
- les principaux problèmes rencontrés dans la mise en œuvre des PAP ;
- les perspectives d'évolutions au niveau des principaux indicateurs ;
- les propositions pour une meilleure exécution du prochain PAP ;
- les drafts des Programmations budgétaires pluriannuelles PAP.

La bonne organisation de cette Pré-Conférence de performance requiert que :

- les RPROG envoient leurs documents au CGAF une semaine avant la date de la tenue de la séance ;
- la CGAF ou le Point Focal/Budget centralise et envoie les documents à tous les participants au moins trois (03) jours avant la date de la réunion.

Le dossier comportera les éléments suivants :

- RAPn-1 ;
- rapport de revue à mi-parcours du PAP de l'année n ;
- PAPn et objectifs, indicateurs et cibles pour n+1 ;
- point de réalisation à mi-parcours ;
- autres documents jugés utiles.

4.3.3. Conférences de performance au niveau de la Commission

Les Conférences de performance servent à analyser les performances réalisées à mi-parcours. Elles permettent :

- d'analyser de façon approfondie les réalisations à mi-parcours des Programmes et des Dotations ;
- de proposer des approches de solutions en vue d'une meilleure programmation axée sur les résultats pour les années à venir dans les PAP et DPPD ;
- d'actualiser les cibles annuelles des indicateurs de performance pour le DPPD et le PAP des années à venir, en fonction des priorités retenues dans la note de cadrage relative à la Programmation Budgétaire Pluriannuelle.

Les Conférences de performance sont placées sous la présidence du Directeur de Cabinet du Président de la Commission et sont organisées par le service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP et la Direction en charge de l'élaboration du budget de l'Union.

Les participants à chacune des Conférences de performance sont :

- pour les Départements,
  - le Directeur de Cabinet du Département,
  - les RPROG, les RBOP, les RUO, les Points Focaux du budget et la Cellule en charge de la gestion administrative et financière du Département ;
- pour les autres organes,
  - le Secrétaire Général de la Cour des Comptes,
  - le Greffier en Chef de la Cour de Justice,
  - le Secrétaire Général Permanent du CIP,
  - leur responsable du service financier.

Pour assurer la réussite de ces Conférences de performance, il est indiqué que les dossiers élaborés par chaque Département et Organe parviennent au Président des Conférences, à la DS-E et à la Direction du Budget au plus tard une semaine avant la date de la réunion.

Le dossier comportera les éléments suivants :

- RAPn-1 des Départements ;
- rapport de revue à mi-parcours du PAP de l'année n ;
- PAPn incluant le cadre annuel et budget annuel de performance ;
- point de réalisation à mi-parcours ;
- autres documents jugés utiles.

4.4. Conférences budgétaires

Les Conférences budgétaires se tiennent au niveau des Départements et au niveau de la Commission et des autres organes... Le tableau ci-dessous fournit les éléments d'appréciation de chacune d'elles.

Tableau n° 7 : Synoptique des étapes des Conférences budgétaires

N°	Nature	Acteurs Responsables	Acteurs impliqués	Inputs	Outputs	Périodes de tenue	Utilisation de l'output
1	Pré-Conférences budgétaires au niveau des Départements et organes	Comité de Pilotage Gestionnaire de programmes/ organes	RPROG RBOP, RUO PF/Budget CGAF	CMP Program-mation plurian-nuelle	Compte-rendu de la Pré-Conférence budgétaire	1ère sem septembre	Sert comme input aux Conférences budgétaires
2	Conférences budgétaires au niveau de la Commission	Directeur de Cabinet du Président de la Commission	✓ Acteurs de tous les Départements Directeur de Cabinet RPROG RBOP, RUO Resp/Projet PF/Budget CGAF ✓ Représ/organes ✓ Acteurs au niveau du DSAF : DB, DCMR ✓ Acteurs au niveau de la PCom : DS-E	CMP Program-mation plurian-nuelle Compte-rendu de la Pré-Conférence budgétaire	Compte-rendu de la Conférence budgétaire	3ème sem septembre	Sert comme input au Comité budgétaire
3	Réunion du Comité budgétaire	Président du Comité budgétaire	✓ Membres du Comité budgétaire ✓ Tous les acteurs	Compte-rendu de la Conférence budgétaire	Compte-rendu de la séance du Comité budgétaire	Fin septembre	Sert d'input à la Réunion de la Commission

4.4.1. Pré-Conférences budgétaires au niveau des Départements et des autres organes

Les Pré-Conférences budgétaires au niveau des Départements et des organes ont pour objectif d'examiner et de valider, le cas échéant, les propositions de DPPD & PAP des différents Programmes du Département et des Dotations des organes. Les Pré-Conférences budgétaires au niveau des Départements se tiennent par le Comité de Pilotage sous la présidence du Gestionnaire de Programmes ou du responsable de l'organe.

Au cours des Pré-conférences budgétaires, chaque RPROG présente son DPPD & PAP, motive ses demandes de crédits additionnels et expose ses contraintes. Le Gestionnaire de

Programmes procède à l'arbitrage en fonction de la fongibilité des crédits et dans les limites de la délégation de pouvoir reçue du Président de la Commission.

Au terme de la séance, la CGAF ou le Point Focal/Budget élabore un compte-rendu retraçant notamment,

- l'appréciation de la qualité des documents présentés ;
- les principaux points de discussion, les difficultés rencontrées par les RPROG ;
- les demandes de crédits additionnels motivées.

Ce compte-rendu servira d'input lors des Conférences budgétaires à l'échelle de la Commission.

Les dossiers à préparer par chaque RPROG en prélude à cette Pré-Conférence budgétaire incluent :

- les DPPD & PAP réajustés en tenant compte des enveloppes budgétaires communiquées par la Direction du Budget ; ces ajustements mettent en avant les priorités aux résultats les plus déterminants pour leurs Programmes ;
- une fiche qui présente les besoins de financement additionnel et qui fournit les éléments d'appréciation en termes de produits, de cibles à atteindre, d'engagement avec des Partenaires Techniques et Financiers, ;
- le budget des organes et les fiches de demandes de besoin de financement additionnel.

Les acteurs responsables et impliqués sont indiqués dans le tableau n° 7 ci-dessus.

4.4.2. Conférences budgétaires au niveau de la Commission

Les Conférences budgétaires ont pour objectif d'assurer la cohérence et la qualité des projets de PAP, de DPPD et des Dotations.

Elles sont conduites par le Comité chargé des conférences budgétaires qui organise les arbitrages techniques et budgétaires avec les Départements et les autres organes à travers une analyse fine des inscriptions budgétaires sur la base du bilan à mi-parcours des PAP et des Dotations.

Les Conférences sont l'occasion pour :

- analyser la pertinence des produits et des cibles annuelles de résultats proposées par les Départements dans leurs PAP et DPPD ainsi que les Dotations aux autres organes, en rapport avec leurs missions et les priorités ;
- procéder à un arbitrage budgétaire pour les différents produits et résultats prioritaires attendus de chaque Action et de chaque Programme ;
- analyser les demandes de financement additionnel et apporter des réponses à la mesure des ressources disponibles et des priorités retenues pour le triennal et pour l'année du PAP.

Le Comité chargé des conférences budgétaires est composé des structures appropriées du Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF), du service en charge de la consolidation du PAP, DPPD et du RAP, du service de l'audit interne, de la Direction en charge de la coopération et de la mobilisation des ressources.

Les Départements sont représentés par le Directeur de Cabinet, les RPROG, les RBOP, les Points Focaux du budget et la Cellule de Gestion Administrative et Financière.

Les autres organes sont représentés par le Secrétaire Général de la Cour des Comptes, le Greffier en Chef de la Cour de Justice et le Secrétaire Général Permanent du CIP, accompagnés de leurs agents financiers.

Le compte-rendu des travaux des Conférences budgétaires est destiné au Comité budgétaire. Il met en exergue les points ou préoccupations qui n'ont pas pu trouver des solutions à la satisfaction des Directeurs de Cabinet et des Responsables de Programmes.

4.4.3. Le Comité budgétaire

La dernière étape avant l'adoption du budget par la Réunion de la Commission est celle conduite par le Comité budgétaire qui :

- examine et analyse les projets de PAP, DPPD, RAP, les autres documents annexés au budget de l'Union tels que définis dans l'article 39 du Règlement Financier des organes de l'Union ainsi que les conclusions issues des conférences budgétaires ;
- veille à la prise en compte des orientations de la Réunion de la Commission issues de l'examen du rapport des conférences budgétaires

Le Comité émet des avis et formule des recommandations sur les documents budgétaires et sur les dossiers non résolus par le Comité chargé des conférences budgétaires. Le compte-rendu de ses travaux est soumis à la Réunion de la Commission.

Les modalités de création, de composition et de fonctionnement du Comité budgétaire sont précisées par une décision du Président de la Commission.

4.4.4. La Réunion de la Commission

La Réunion de la Commission adopte le rapport issu de la réunion du Comité budgétaire et donne des orientations à ce dernier en vue de finaliser le projet de budget de l'Union.

Une fois les recommandations prises en compte, le projet de budget est finalisé et adopté par la Réunion de la Commission en même temps que les PAP, DPPD et les RAP consolidés.

4.4.5. Echéances et étapes du processus budgétaire

Tableau n° 8 : Echéances des grandes étapes du processus budgétaire

N°	Etapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
	Préparation				
1	Actualisation et élaboration des prévisions des recettes	Tableau des recettes	Début mai	DSAF/DB	DSAF/DTC, DPE/DSM, DMRC/DCom
2	Elaboration et diffusion de la Note d'Orientation Stratégique	Note d'Orientation Stratégique	Début juin	PCOM/DS-E	DSAF/DB
	Elaboration et	Lettre de	Mi-juin	DSAF/DB	--

3	diffusion de la Lettre de cadrage	cadrage			
4	Lancement du processus budgétaire : Réunion sur l'état d'exécution des dépenses et leur projection à fin de l'année n	Compte-rendu de réunion et calendrier budgétaire	Fin juin	DSAF/DB	DS-E RPROG RBOP & RUO
5	Conférences des performances de tous les Programmes	Compte-rendu de réunion	Mi- juillet	PCOM/DES	PCOM/DAI & DSI DSAF/DB RPROG, RBOP, RUO et CGAF
6	Elaboration et transmission au PCOM des avant-projets de DPPD et PAP	Avant-projets de DPPD et PAP	Mi- juillet	Gestionnaire de Programmes	RPROG, RBOP, RUO et CGAF
7	Approbation des plafonds budgétaires par programme	Plafonds budgétaires	2ème semaine juillet	PCOM	DSAF/DB
	Cadrage et Préparation détaillée de crédits				
8	Communication des plafonds budgétaires	Plafonds budgétaires	2ème semaine juillet	PCOM	DSAF/DB
9	Actualisation des DPPD et des PAP	Avant-projets de DPPD et PAP actualisés	3ème semaine juillet	PCOM/DSE RPROG	RBOP et RUO CGAF PF/Budget
10	Arbitrage budgétaire	Compte-rendu de réunion	4ème semaine juillet	Comité Budgétaire,	DSAF/DB
11	Atelier de bouclage de l'avant-projet	Compte-rendu de l'atelier	Mi-septembre	Comité budgétaire	RPROG, RBOP DB & DS-E Départements et autres organes
12	Finalisation de l'avant-projet du budget	Avant-projet du budget	Fin septembre	DSAF/DB	PCOM/DS-E
13	Réunion préparatoire à la réunion de la Réunion de la Commission	Avant-projet du budget	Mi-octobre	Directeurs de Cabinet	DSAF/DB PCOM/DS-E
13	Examen et validation par la Commission des documents budgétaires (avant-projet du budget, PAP et DPPD, RAP etc.)	Documents budgétaires validés	Mi-octobre	Réunion de la Commission	DB & DS-E Départements et autres organes
14	Finalisation du projet de Budget et documents budgétaires	Projet de Budget et documents budgétaires	Fin octobre	DSAF/DB DS-E	DB & DS-E Départements et autres organes

15	Transmission du projet de budget au Comité des Experts	Projet de Budget	Fin octobre	DSCAD	--
	Approbation				
16	Travaux du Comité des Experts	Projet de Budget Projet du budget, PAP et DPPD, RAP, etc.	Fin novembre	DSAF/DB DS-E	RPROG RBOP
17	Adoption du budget et ses annexes par le Conseil des Ministres	Budget et ses annexes adoptés	Mi-décembre	PCOM	Commissaire/DSAF DB DS-E, DAJ et DSCAD
18	Communication et publication des documents budgétaires	Budget et ses annexes adoptés	Décembre	DSAF/DB	

5. CONTROLE DU DISPOSITIF DE LA PERFORMANCE

Le contrôle du dispositif de performance s'effectue au niveau (i) de l'Audit des performances, (ii) du Contrôle de Gestion, (iii) de la gestion des risques et contrôle interne, (iv) de l'audit de performance de la Cour des Comptes et (v) de l'adoption du Conseil des Ministres.

5.1. Audit interne de performance

L'audit interne de performance est une activité, menée par le service d'audit interne, permettant d'examiner de façon indépendante, objective et méthodique, des systèmes, des opérations, des programmes, des projets et des activités au regard des critères d'économie, d'efficience et d'efficacité et de proposer des recommandations d'amélioration.

Il concerne l'évaluation et l'appréciation des résultats pour une gestion ou une période donnée, compte tenu des objectifs que la Commission s'est fixés, des moyens dont elle dispose et des indicateurs définis. Il n'y a donc pas d'audit de la performance des résultats sans référence à une définition préalable et précise des objectifs.

Suivant une approche par les risques, le service d'audit interne identifie, entre autres, les activités devant faire l'objet d'audit de performance, et les intègre dans son programme annuel d'audit approuvé par le Président de la Commission.

L'audit interne peut intervenir à priori, au cours et à postériori de la gestion. Les audits internes de performance se déroulent suivant un calendrier préalablement défini de commun accord avec les audités.

Le démarrage d'un audit est toujours acté par une lettre de mission ou un ordre de mission signé par le Président de la Commission. Les audits de performance sont planifiés, exécutés et communiqués conformément aux normes professionnelles d'audit interne et conformément aux référentiels métiers des domaines objet des audits.

Les rapports d'audit interne de performance sont soumis au Président de la Commission pour approbation avant transmission aux audités pour application des recommandations.

5.2. Contrôle de Gestion

Le Contrôle de Gestion est un système de pilotage qui vise à améliorer le rapport entre les moyens engagés, l'action développée et les résultats obtenus par un Responsable de Programme, un Responsable de Budget Opérationnel de Programme, un Responsable d'Unités opérationnelles, ...

Les missions dévolues au Contrôle de Gestion sont notamment :

- l'analyse de la performance des activités dans le but d'optimiser leur pilotage en apportant des outils de connaissance des coûts, des activités et des résultats permettant d'améliorer le rapport entre les moyens engagés et l'activité ou les résultats obtenus ;
- la participation au dialogue de gestion entre les différents niveaux de responsabilité (RPROG, RBOP et RUO,) par la mise à disposition d'éléments d'appréciation objectifs ;
- la participation à la définition de la stratégie de chaque Programme et à la programmation des activités ;
- l'appui au suivi de la performance ;
- l'appui au développement des outils du dialogue de gestion, comme les tableaux de bord ; et
- les analyses de coût.

5.3. Gestion des risques

La gestion des risques contribue à la réalisation des objectifs par un processus dynamique d'identification, d'appréciation, d'évaluation, de hiérarchisation et de contrôle des risques.

Elle permet à la Commission de mieux se prémunir contre l'incertitude et les aléas qui leur sont associés. Elle ne peut donc être dissociée des mécanismes de planification, de fixation des priorités et de gestion de la performance.

Dans le cadre du processus de gestion de la performance, la gestion des risques contribue notamment à :

- identifier et évaluer les risques susceptibles de compromettre la performance tant organisationnelle que celle des réformes, programmes et projets ;
- définir et de mettre en œuvre les actions de mitigation appropriées pour contrôler et/ou atténuer les risques liés aux différentes activités ;
- suivre la mise en œuvre des actions de mitigation.

5.4. Audit de performance de la Cour des Comptes

La Cour des Comptes exerce un contrôle sur la gestion de la Commission en charge des Programmes. Notamment, la Cour des Comptes :

- Procède à l'examen des résultats des Programmes ;
- Donne son avis sur le système de contrôle interne et de contrôle de gestion ;
- Evalue les Rapports Annuels de Performance ; et
- Conduit des audits de performance visant à évaluer l'efficacité et l'efficience des actions de la Commission.

5.5. Conseil des Ministres

Le Conseil des Ministres de l'Union assure la mise en œuvre des orientations générales définies par la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement. Il se réunit une fois l'an au cours de sa dernière session consacrée à l'examen et à l'adoption des budgets des organes de l'Union.

L'examen de la performance, en son sein, se réalise à travers une analyse des informations contenues dans la Note d'Orientation Stratégique, les Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD), les Projets Annuels de Performance (PAP) et les Rapports Annuels de Performance (RAP) consolidés au niveau de la Commission. En dehors de la Note d'Orientation Stratégique, les documents consolidés soumis au Conseil des Ministres représentent une synthèse intelligente de l'ensemble de ces documents qui sont produits au niveau des Programmes, des Départements et des organes de l'Union.
Le Conseil des Ministres est l'organe qui approuve le budget de la Commission lors d'une session ordinaire spéciale qui se tient généralement en décembre de chaque année.

6. SYSTEME DE SUIVI ET EVALUATION DE LA PERFORMANCE

6.1. Evaluation de la Lettre de mission

La Lettre de mission adressée à chaque Gestionnaire de Programmes fait l'objet d'évaluation périodique.

6.2. Evaluation du Contrat d'Objectifs et de Performance (COP)

Au terme du contrat, le COP doit faire l'objet d'une évaluation tridimensionnelle. Elle porte, en effet, (i) sur l'atteinte des résultats immédiats, (ii) sur la mise en œuvre des engagements et (iii) sur la mise en œuvre des recommandations faites par le Gestionnaire de Programmes tout au long de la mise en œuvre du contrat. Il s'agit d'une évaluation bipartite par le RPROG et le Gestionnaire de Programmes au plus tard à la fin de la troisième semaine du mois de février suivant la fin du contrat.

Le rapport d'évaluation est structuré comme indiqué dans l'encadré ci-dessous.

Encadré n° 13 : Rapport d'évaluation du COP

Table des matières
Liste des sigles et abréviations
Résumé
Introduction

- *Etat des lieux avec focus sur les éléments de contexte ayant influencé la mise en œuvre du COP*
- *Enoncé du plan du rapport d'évaluation du COP*

1 Présentation des objectifs

1.1. Rappel des objectifs du Programme
1.2. Rappel des objectifs opérationnels du RPROG
1.3. Présentation du cadre de performance de la période couverte par le COP

2 Présentation des indicateurs

Il s'agit des indicateurs d'activité (mesure le volume d'activités), d'efficacité socio-économique, d'efficience et de qualité rattachés aux objectifs opérationnels et retenus dans le COP

Tableau n° 1 : Cibles relatives aux résultats immédiats du COP

Programme	***Objectifs opérationnel***	***Indicateurs***	***Cibles***			***Commentaires***
			An n+1	***An n+2***	***An n+3***	
Objectif 1						
Objectif i						
Objectif n						

3 Evaluation du COP

L'évaluation du contrat porte sur :

- *L'évaluation de l'atteinte des résultats*
- *L'évaluation de la mise en œuvre des engagements*
- *L'évaluation de la mise en œuvre des recommandations issues des séances de rendez-vous stratégiques avec le Gestionnaire de Programmes et des séances d'examen des rapports périodiques*

3.1 ***Evaluation de l'atteinte des résultats immédiats***

Cette section est consacrée à l'évaluation de l'atteinte des résultats immédiats retenus dans le COP. Le RPROG fournit les commentaires/analyses sur les écarts entre les valeurs cibles et les valeurs réalisées. Une attention particulière sera accordée aux écarts liés à la variation des ressources mises à disposition, aux événements exogènes, ...

Tableau n° 2 : Réalisations des indicateurs relatifs aux résultats immédiats

Programme	*Objectifs opérationnel*	*Indicateurs*	*Cibles*			*Réalisations*			*Commentaires*
			An n+1	*An n+2*	*An n+3*	*An n+1*	*An n+2*	*An n+3*	
Objectif 1									
Objectif i									
Objectif n									

3.2 ***Evaluation de la mise en œuvre des engagements***

Cette section est destinée à la mise en œuvre des engagements des deux parties à savoir le Gestionnaire de Programmes et le RPROG. Les tableaux ci-dessous seront élaborés et accompagnés d'analyses subséquentes.
Le tableau relatif à l'évaluation des engagements du Gestionnaire de Programmes sera rempli dans le cadre d'un dialogue de gestion entre celui-ci et le RPROG.

Tableau n° 3 : Evaluation de la mise en œuvre des engagements du RPROG

N°	Engagements	Etat de mise en œuvre				Observation
		Bien mis en œuvre	Moyennement mis en œuvre	Faiblement mis en œuvre	Pas du tout mis en œuvre	

Tableau n° 4 : Evaluation de la mise en œuvre des engagements du Gestionnaire de Programmes

N°	Engagements	Etat de mise en œuvre				Observation
		Bien mis en œuvre	Moyennement mis en œuvre	Faiblement mis en œuvre	Pas du tout mis en œuvre	

3.3 ***Evaluation de la mise en œuvre des principales recommandations issues des séances de rendez-vous stratégique et des séances d'examen des rapports***

périodiques

Cette section est destinée à renseigner sur l'intérêt porté par le RPROG sur les deux sources de recommandations suscitées.

Le tableau ci-dessous sera élaboré et sera accompagné de commentaires et d'analyses requis.

Tableau n° 5 : Evaluation de la mise en œuvre des principales recommandations

N°	Recommandations	Etat de mise en œuvre				Observation
		Entièrement mises en œuvre	Partiellement mises en œuvre	Faiblement mises en œuvre	Pas du tout mises en œuvre	

4 Recommandations

Les recommandations porteront sur les aspects de l'évaluation du COP.

4.1 Recommandations relatives aux résultats immédiats
4.2 Recommandations relatives à la mise en œuvre des engagements par les parties
4.3 Recommandations relatives à la mise en œuvre des conclusions des diverses séances

Ces recommandations sont rassemblées dans le tableau ci-dessous

N°	***Recommandations***	***Echéances pour la mise en œuvre***	***Responsables***	***Acteurs impliqués***	***Observations***
1.	***Recommandations relatives aux résultats immédiats***				
1.1					
1.2					
2.	***Recommandations relatives à la mise en œuvre des engagements par les parties***				
2.1	***Recommandations relatives à la mise en œuvre des engagements par le RPROG***				
2.1.1					
2.1.2					
2.2	***Recommandations relatives à la mise en œuvre des engagements par le RPROG***				

2.2.1					
2.2.2					
3	***Recommandations relatives à la mise en œuvre des conclusions des diverses séances***				
3.1					
3.2					

1 Annexes du contrat

5.1. COP signé
5.2. Plan de Travail de la période du COP
5.3. Fiches des indicateurs opérationnels

6.3. Evaluation de la performance des Programmes

Plusieurs indicateurs sont utilisés à la Commission pour évaluer les performances[4]. Il s'agit :

- du taux d'exécution physique ;
- du taux d'exécution financière ;
- du taux d'atteinte des résultats.

L'appréciation globale s'apprécie comme indiqué dans le tableau de l'encadré sur une échelle de cinq (5) niveau d'appréciation :

- Très Performant ;
- Performant ;
- Moyennement Performant ;
- Faiblement Performant ;
- Non Performant.

[4] Des travaux d'affinement de ces critères d'évaluation sont en cours et permettront de rendre disponible une méthodologie actualisée d'évaluation des performances avec l'intégration des préoccupations relatives à la qualité des produits fournis par les différents Programmes.

Encadré n° 14 : Méthodologie d'évaluation de la performance des Programmes

Quatre (04) principaux indicateurs sont utilisés pour analyser les performances :

- ***le taux d'exécution physique** : ils sont calculés avec les paramètres de pondération issus des travaux d'étalonnage des activités types qui sont menées à la Commission, et qui constituent les algorithmes fonctionnels du SIPSE. Les différentes agrégations sont faites par des moyennes pondérées des taux d'exécution physique des activités prévues par résultat, projet, programme et politique. Ces taux ont été calculés en rapportant le niveau de réalisation de l'activité à la cible prévue.*
    - ***Exemple :** considérons une activité de réalisation d'une étude. La grille d'étalonnage de la Commission indique ce qui suit :*
        - *élaboration des TDR : 20*
        - *recrutement de consultant/prestataire de service : 25*
        - *exécution mandat/production du rapport provisoire : 30*
        - *validation du rapport : 15*
        - *dépôt du rapport final : 10*

      Le taux d'exécution physique est le cumul des niveaux atteints dans la réalisation de l'activité. Ainsi :

      - si vous avez recruté le consultant, le taux est 20+25, soit 45%

      - si le rapport provisoire est déposé, le taux est 20+25+30, soit 75%,

      -

      - si le rapport final est déposé, alors, l'activité est réalisée à 100%.
- ***le taux d'exécution financière :** ils sont calculés en rapportant le montant décaissé (engagé) au montant prévu au budget pour la réalisation de l'activité, du résultat, du projet, du programme ou de la politique. Ils mesurent la capacité d'absorption des crédits.*
    - ***Exemple :** Il a été prévu un budget de 150 pour le semestre et engagé 100, le taux d'exécution financière est de 100/150, soit 66,67%*
- ***le taux d'atteinte des résultats :** à l'instar des taux d'exécution physique, ils font le rapport entre les valeurs réalisées (atteintes) des indicateurs de résultats immédiats et les cibles prévues sur la même période.*
    - ***Exemple :** supposons qu'il est prévu d'équiper 9 localités frontalières en électricité solaire pendant le trimestre et que seulement 2 l'ont été. Le taux d'atteinte des résultats est 4/9, soit 44,44%.*
- ***le ratio d'efficience des résultats atteints :** ces ratios qui mesurent l'efficience des moyens utilisés pour atteindre les résultats obtenus au cours de l'année sont calculés en rapportant le taux d'atteinte du résultat au taux de consommation des crédits du résultat.*
    - ***Exemple :** sur la base des deux précédents exemples, le ratio d'efficience des résultats atteints est 44,44/66,67, soit 66,66%.*

*Aussi, un **coefficient de pondération budgétaire** a-t-il été utilisé, dans la méthodologie, pour l'estimation des taux moyens de certaines variables d'analyse comme le taux d'atteinte des cibles de résultats annuels des programmes et des politiques afin de lier les ressources allouées aux résultats atteints. Ce coefficient de pondération budgétaire est calculé comme étant le rapport entre le montant des dépenses de chaque programme par rapport au niveau des dépenses globales de la politique dont il relève (pour les programmes) et le rapport entre le montant des*

dépenses de chaque politique par rapport au niveau des dépenses globales de toutes les politiques communes et sectorielles mises en œuvre par la Commission (pour les politiques).

Pour les actions de pilotage institutionnel et de gestion administrative et financière, l'appréciation de leur performance est faite sur la base du rapprochement des taux d'exécution financière et physique.

Quant aux interventions des programmes opérationnels réalisées dans le cadre de la mise en œuvre des politiques communautaires, l'appréciation de leur niveau de performance est faite sur la base de l'analyse de différents indicateurs présentés dans le tableau ci-après :

Taux d'exécution physique	*Taux d'atteinte des résultats*	*Taux d'exécution financière des résultats*	*Ratio d'efficience des résultats*	*Appréciation de la performance*
≥ 80%	*≥ 80%*	*≥ 80%*	*1 et plus*	*Très performant*
≥ 80%	*≥ 80%*	*≥ 80%*	*<1 et ≥ 0,60*	*Performant*
≥ 80%	*≥ 80%*	*< 80% et ≥ 60%*	*<1 et ≥ 0,60*	
< 80% et ≥ 60%	*< 80% et ≥ 60%*	*< 80% et ≥ 60%*	*<1 et ≥ 0,60*	
< 80% et ≥ 60%	*< 80% et ≥ 60%*	*< 80% et ≥ 60%*	*<1 et ≥ 0,60*	
≥ 80%	*≥ 80%*	*<60%*	*<0,60 et ≥ 0,50*	*Performance moyenne*
< 80% et ≥ 60%	*< 80% et ≥ 60%*	*< 60%*	*<0,60 et ≥ 0,50*	
<60% et ≥50%	*<60% et ≥50%*	*≥ 80%*	*<0,60 et ≥ 0,50*	
<60% et ≥50%	*<60% et ≥50%*	*< 80% et ≥ 60%*	*<0,60 et ≥ 0,50*	
<60% et ≥50%	*<60% et ≥50%*	*<60% et ≥50%*	*<0,60 et ≥ 0,50*	
<60% et ≥50%	*<60% et ≥50%*	*<50%*	*<0,50 et ≥ 0,30*	*Performance faible*
<50% et ≥30%	*<50% et ≥30%*	*Quelle que soit la valeur*	*<0,50 et ≥ 0,30*	
<30%	*<30%*	*Quelle que soit la valeur*	*<0,30 et ≥ 0*	*Non Performant*

Source : Rapport de performance 2019 de la Commission de l'UEMOA

6.4. Suivi de la performance

La gestion de la performance requiert qu'un suivi rigoureux soit effectué sur l'évolution des indicateurs d'évaluation présentés dans la section précédente. Le suivi doit permettre :

- d'apprécier l'évolution de l'efficience dans l'utilisation des ressources affectées aux Programmes ;
- d'identifier les Programmes dans lesquels les efforts sont constamment faits pour fournir les meilleurs produits à un coût moindre ;
- d'apprécier l'évolution de la qualité des produits issus de la mise en œuvre des Programmes.

Il est nécessaire que ces critères soient utilisés dans le Rapport Annuel de Performance. A la fin de chaque cycle, une analyse de l'évolution de ces indicateurs d'évaluation sera effectuée et les leçons et recommandations subséquentes tirées pour améliorer les indicateurs d'efficacité socio-économique, d'efficience et de qualité des Programmes mis en œuvre dans les Départements.

7. SYSTEME D'INFORMATION

La gestion de la performance requiert que les données fiables sur les indicateurs de performance soient disponibles. Ces indicateurs de performance tels que ressortis des Cadres de Mesure des Performances (CMP) sont nombreux. Le nombre de ces indicateurs démontre la quantité de données à rendre disponibles pour les apprécier.

Les données sur les indicateurs de performance proviennent du système d'information qui se nourrit de plusieurs sources :
- les données sur les prévisions et les réalisations budgétaires ;
- les autres données produites par les services de la Commission.

7.1. Données sur les prévisions et les réalisations budgétaires

Les données sur les prévisions et les réalisations budgétaires sont produites par les services en charge de la Gestion Administrative et Financière dans chaque Département à travers des extractions depuis le système d'information. Ce sont des données administratives, c'est-à-dire produites à partir des documents administratifs. Lesdites données sont (i) produites mensuellement, trimestriellement et annuellement et (ii) utilisées dans le processus d'élaboration du budget, dans les rapports de suivi périodique, dans les Rapports Annuels de Performances (RAP) et dans les Contrats d'Objectifs et de Performance (COP).

La qualité des données budgétaires est assurée :
- au niveau des Départements par les RPROG avec l'appui des services en charge de la Gestion Administrative et Financière ;
- au niveau de la Commission et des autres organes par la DB/DSAF.
-

7.2. Autres données produites par les services de la Commission

Les services de la Commission produisent des données administratives dites secondaires et des données d'enquêtes dites primaires.

7.2.1. Données administratives produites par les services de la Commission

Ce sont les données portant sur les produits réalisés dans le cadre de la mise en œuvre des PAP. Ce sont des données administratives dont la qualité et la fiabilité sont garanties par le RPROG dont le Programme abrite le produit concerné.

Ces données sont utilisées pour alimenter les CMP, les PAP, les rapports périodiques de suivi, les RAP et les COP.

Exemple de données administratives produites par les services de la Commission

- Nombre de Centres de Ressources renforcés pour en faire des centres d'excellence régionale Cf. Programme de Développement de l'Industrie et de l'Artisanat du DEMEN
-

7.2.2. Données compilées par les services de la Commission à partir des données provenant des Etats

Ce sont les données agrégées à partir des données fournies par chaque Etat. Ces données sont destinées à rendre compte de la situation de l'Union au plan de la convergence macro-économique et des situations sectorielles. Ce sont des données administratives ou données d'enquêtes.

Les données portent sur les indicateurs de performance des Programmes constitutifs des DPPD & PAP des Départements de la Commission. Elles sont utilisées pour renseigner les CMP et pour alimenter les RAP.

La qualité et la fiabilité des données inputs provenant des Etats sont garanties par les services compétents dans chaque Etat membre.

Chaque RPROG est responsable de la collecte des données relatives à son Programme et provenant des Etats.

Ces données sont utilisées pour décrire la situation de l'Union par rapport aux secteurs couverts par les Départements et les autres organes, notamment pour la description du contexte dans les DPPD & PAP, dans les RAP au niveau des Programmes, des Départements et de la Commission.

Exemple de données compilées

- Part de crédits bancaires et des systèmes financiers allouée à l'agriculture dans le portefeuille global de crédits à l'économie (cf. Programme Agriculture du DAREN) ;
- Taux de mortalité générale et par sexe (cf. Programme Développement humain du DDH).

7.2.3. Données d'enquêtes initiées par les services de la Commission

Les données d'enquêtes produites par les services de la Commission sont celles qui ne sont pas ou qui ne peuvent pas être disponibles dans les divers documents et rapports.

Dans ces cas, les services sont amenés à réaliser ou à commanditer des enquêtes pour collecter lesdites données.

Les dispositions seront prises par ses services compétents pour réunir les conditions requises afin de valider les résultats d'enquêtes, notamment :

- suivre une méthodologie rigoureuse de réalisation incluant l'approche méthodologique, la validation des outils de collecte, le recrutement d'agents enquêteurs expérimentés, la réalisation d'une enquête pilote, le contrôle de la qualité des travaux de terrain, l'apurement des bases de données ;
- définir un échantillon représentatif de la cible à enquêter.

Toutes ces dispositions permettent de produire des données de qualité. Pour cette raison, le service concerné à la Commission doit prendre toutes les dispositions pour s'assurer que toutes les conditions ci-dessus énumérées sont remplies dans le cadre des enquêtes à commanditer.

Exemple de données d'enquêtes initiées ou à initier :

- Indice de perception des prestataires et fournisseurs sur les processus d'acquisitions de biens, de services courants, de travaux et prestations intellectuelles (sondages annuels) (Cf. DPPD & PAP du DSAF).

Annexe : Glossaire

Budget Opérationnel de Programme : décline les objectifs et les résultats attendus d'un programme selon un critère fonctionnel. Les crédits du programme et, le cas échéant, ses autorisations d'emplois sont répartis entre un ou plusieurs budgets opérationnels de programme (Direction/Cellule/Division/unité de projet).

Budget programme : est un cadre de dépense sectoriel à court et à moyen terme liant les ressources aux résultats attendus des divers centres de responsabilité d'une organisation. C'est un outil de planification et de gestion qui vise à renforcer la capacité à formuler, exécuter, suivre et évaluer les programmes de développement.

Dotation : regroupe un ensemble de crédits globalisés destinés à couvrir des dépenses spécifiques auxquelles ne peuvent être directement associés des objectifs de politiques publiques ou des critères de performance.

Nomenclature budgétaire : comprend les classifications administratives, par programme ou dotation, fonctionnelle et économique du budget de l'Union.

Gestionnaire de programmes : est le Coordonnateur de l'ensemble des Programmes de son Département. Il gère les crédits y relatifs. Il a sous son autorité un ou plusieurs Responsables de Programme (RPROG) qui lui rendent compte de l'exécution de leurs Programmes respectifs. Le Gestionnaire de Programmes s'engage sur les résultats identifiés dans le PAP et certifie la fiabilité des données du RAP. Il transmet, par note, ces documents au Président de la Commission.

Programme : regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces programmes sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus. Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission.

Un programme peut regrouper, tout ou partie des crédits d'une direction, d'un service, d'un ensemble de directions ou de services d'un même département. Les crédits de chaque programme sont décomposés selon leur nature en crédits de : personnel ; biens et services ; investissement ; transferts. Les crédits de personnel sont assortis, par département, de plafonds d'autorisation d'emplois rémunérés par la Commission. Les crédits sont spécialisés par programme ou par dotation.

Responsable de Programme : Sous l'autorité du gestionnaire de programmes dont il relève, le responsable de programme élabore la stratégie du programme dont il a la charge et définit ou révise les objectifs et les indicateurs de résultats. " propose la formulation et l'actualisation des objectifs et des indicateurs, la répartition des crédits et des emplois, le projet de rapport annuel de performance. " est garant de l'exécution du programme conformément aux objectifs fixés dans le projet annuel de performance.
Responsable du budget opérationnel de Programme : est un responsable de Direction/Cellule/Division/projet intervenant dans la mise en œuvre des activités du programme, gère l'enveloppe des crédits du BOP alloués par le Gestionnaire de programmes et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre. Il participe à l'élaboration des projets du RAP et du PAP du programme dans lequel il intervient.

Projet Annuel de Performance (PAP) : est un document annexé au budget de l'Union et présentant les objectifs des programmes, les actions institutionnelles des organes de l'Union

et les résultats attendus mesurés au moyen d'indicateurs de performance. C'est un engagement du gestionnaire sur les résultats. Il présente les objectifs stratégiques et les cibles chiffrées pour les indicateurs stratégiques qui leur sont liés ainsi que les objectifs opérationnels les plus significatifs. Il implique un dialogue de gestion entre les différents acteurs lors de la préparation budgétaire.

Rapport Annuel de Performance (RAP) : annexé au projet de budget de l'Union, rend compte, pour chaque programme, de l'exécution des engagements pris dans le projet annuel de performance (PAP) au moment de l'examen du projet de budget. Il présente et explique les réalisations effectives concernant l'ensemble des moyens regroupés et alloués à un programme et permet ainsi d'apprécier la qualité de la gestion des politiques publiques.

Autorisations d'Engagement (AE) : constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être juridiquement engagées au cours de l'exercice pour la réalisation des dépenses prévues par le budget de l'Union.

Crédits de Paiement (CP) : constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être ordonnancées ou payées au cours de l'exercice.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

GUIDE METHODOLOGIQUE D'ELABORATION DES DOCUMENTS DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD) ET DES PROJETS ANNUELS DE PERFORMANCE (PAP)

Juillet 2023

TABLE DES MATIERES

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES SCHEMAS

LISTE DES ENCADRES

SIGLES ET ABREVIATIONS

AVANT-PROPOS

INTRODUCTION

1. CADRAGE DU GUIDE D'ELABORATION DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD)

1.1. Objectifs du guide d'élaboration des DPPD & PAP

1.2. Fondements du guide d'élaboration des DPPD et PAP

1.3. Innovations budgétaires

2. DESCRIPTION ET PROCESSUS D'ELABORATION DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD) ET DU PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP)

2.1. Rappel de la définition du DPPD

2.2. Processus d'élaboration du DPPD

2.2.1. Phases d'élaboration

Schéma n° 1 : Phasage de l'élaboration du DPPD

Tableau n° 1 : Echéances de la phase préparatoire

Tableau n° 2 : Echéances de la phase d'élaboration des Programmes budgétaires

Tableau n° 3 : Echéances de la phase de consolidation et d'arbitrage au niveau du Département

Tableau n° 4 : Echéances de la validation au niveau de la Commission

2.2.2. Dispositif organisationnel d'élaboration

Schéma n° 2 : Illustration des relations fonctionnelles entre les principaux acteurs du processus d'élaboration du DPPD & PAP

2.3. Contenu du DPPD

Encadré n° 1 : Canevas du DPPD & PAP

2.3.1. Résumé

Encadré n° 2 : Exemple du paragraphe du résumé consacré à la description analytique succincte de l'allocation de l'ensemble des ressources aux Programmes : Cas du DPPD 2021-2023 du DEMEN

2.3.2. Introduction

2.3.3. Partie 1 : Précis stratégique

Schéma n° 3 : Liens entre problèmes et résultats

Tableau n° 5 : Synoptique de l'analyse SWOT

Encadré n° 3 : Comment définir les priorités ?

Schéma n° 4 : Lien entre les objectifs général/global et objectifs spécifiques/opérationnels par niveau

Schéma n° 5 : Comment formuler un objectif, un résultat

Tableau n° 6 : Verbes d'action et verbes de changement

Encadré n° 4 : Différents types d'objectifs de performance

Tableau n° 7 : Formulation des termes utilisés dans le DPPD et PAP

Tableau n° 8 : Cartographie des Programmes du DPPD

Tableau n° 9 : Allocation des ressources financières du DPPD

Tableau n° 10 : Répartition des ressources humaines aux Programmes

Schéma n° 6 : Correspondance chaîne stratégique et chaîne opérationnelle

Tableau n° 11 : Synoptique des Cadres logiques des Programmes du DPPD

Tableau n° 12 : Cadre logique de chaque Programme du DPPD

Encadré n° 5 : Théorie du Changement (TDC) et Cadre Logique

2.3.4. PARTIE 2 : Cadre de Mesure des Performances du DPPD

Encadré n° 6 : Exemple de commentaire explicitant l'évolution des indicateurs du Cadre de Mesure des Performances du DPPD 2021-2023 du DAREN

Encadré n° 7 : Caractéristiques d'un bon indicateur selon les critères CREAM+

Tableau n° 13 : Cadre de Mesure des Performances

Encadré n° 8 : Interrelations entre le CMP et la Programmation Pluriannuelle des Dépenses

2.3.5. Partie 3 : Programmation pluriannuelle des dépenses

Encadré n° 9 : Données contenues dans le tableau de programmation pluriannuelle des dépenses

Encadré n° 10 : Exemple de commentaire explicitant l'affectation des ressources aux résultats retenus dans le DPPD 2021-2023 du DAREN

Tableau n° 14 : Synthèse de la Programmation pluriannuelle des Programmes et Actions budgétaires selon la source de financement

Encadré n° 11 : Pourquoi expliciter les options d'allocation des ressources aux résultats ?

Encadré n° 12 : Un exemple d'explicitation de la contribution des sources au financement du DPPD 2021-2023 du DAREN

Tableau n° 15 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes, par OS et résultat selon la source de financement

Tableau n° 16 : Synthèse de la Programmation pluriannuelle des Programmes et Actions budgétaires selon la nature des dépenses

Tableau n° 17 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes par Actions budgétaires, résultat et produits selon la nature des dépenses

Tableau n° 18 : Synthèse de la programmation budgétaire pluriannuelle croisée selon la nature des dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et des Crédits de Paiement (CP) par Programme

Encadré n° 13 : Avantages de la Gestion en AE et CP

2.3.6. Partie 4 : Projet Annuel de Performance (PAP) et son élaboration

Encadré n° 14 : Un exemple d'explicitation de l'évolution de quelques indicateurs clé du CMP annuel du PAP 2021 du DAREN au titre du Programme Agriculture

Tableau n° 19 : Cadre de mesure de Performance annuelle des Programmes

Encadré n° 15 : Un exemple d'explicitation du budget annuel de performance du Programme Agriculture du DAREN exercice 2021

Tableau 20 : Budget annuel détaillé du Programme alloué aux résultats et aux produits selon la nature des dépenses

Tableau 21 : Budget annuel détaillé du Programme alloué aux résultats et aux produits en Autorisations d'engagement et en Crédits de Paiement

Tableau 22 : Budget annuel des Programmes selon la nature de dépenses et en AE et CP

Encadré n° 16 : Un exemple d'explicitation du budget selon la nature des dépenses du PAP 2021 du DAREN

3. DISPOSITIF DE PILOTAGE, DE SUIVI ET D'EVALUATION

3.1. Acteurs du processus d'élaboration

3.2. Outils de pilotage et de suivi

3.3. Mécanismes de concertation, d'examen, de revue et de supervision

3.4. Principaux rapports à produire

Tableau n° 23 : Calendrier des rapports rentrant dans le cadre de l'élaboration et la mise en œuvre des DPPD et PAP

3.5. Evaluation des Programmes

4. ANNEXES DU DPPD

5. FACTEURS CLES DE SUCCES DU PROCESSUS D'ELABORATION DES DPPD ET PAP

5.1. Renforcement des capacités

5.2. Leadership des responsables

5.3. Esprit d'équipe au niveau des Programmes

5.4. Participation soutenue de tous les acteurs

5.5. Gestion des risques

5.6. Rétroaction et capitalisation dans le processus d'élaboration des DPPD et PAP

5.7. Revue en fin de cycle

CONCLUSION

ANNEXES

Annexe n°1 : Imputabilité des données sur les indicateurs du Cadre de Mesure des Performances

Annexe n°2 : GLOSSAIRE

Annexe n°3 : Bibliographie

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n° 1 : Echéances de la phase préparatoire .....
Tableau n° 2 : Echéances de la phase d'élaboration des Programmes budgétaires .....
Tableau n° 3 : Echéances de la phase de consolidation et d'arbitrage au niveau du Département
.....
Tableau n° 4 : Echéances de la validation au niveau de la Commission .....
Tableau n° 5 : Synoptique de l'analyse SWOT .....
Tableau n° 6 : Verbes d'action et verbes de changement .....
Tableau n° 7 : Formulation des termes utilisés dans le DPPD et PAP .....
Tableau n° 8 : Cartographie des Programmes du DPPD .....
Tableau n° 9 : Allocation des ressources financières du DPPD .....
Tableau n° 10 : Répartition des ressources humaines aux Programmes .....
Tableau n° 11 : Synoptique des Cadres logiques des Programmes du DPPD .....
Tableau n° 12 : Cadre logique de chaque Programme du DPPD .....
Tableau n° 13 : Cadre de Mesure des Performances .....
Tableau n° 14 : Synthèse de la Programmation pluriannuelle des Programmes et Actions budgétaires selon la source de financement .....
Tableau n° 15 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes, par OS et résultat selon la source de financement .....
Tableau n° 16 : Synthèse de la Programmation pluriannuelle des Programmes et Actions budgétaires selon la nature des dépenses .....
Tableau n° 17 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes par Actions budgétaires, résultat et produits selon la nature des dépenses .....
Tableau n° 18 : Synthèse de la programmation budgétaire pluriannuelle croisée selon la nature des dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et des Crédits de Paiement (CP) par Programme .....
Tableau n° 19 : Cadre de mesure de Performance annuelle des Programmes .....
Tableau 20 : Budget annuel détaillé du Programme alloué aux résultats et aux produits selon la nature des dépenses .....
Tableau 21 : Budget annuel détaillé du Programme alloué aux résultats et aux produits en Autorisations d'engagement et en Crédits de Paiement .....
Tableau 22 : Budget annuel des Programmes selon la nature de dépenses et en AE et CP .....
Tableau n° 23 : Calendrier des rapports rentrant dans le cadre de l'élaboration et la mise en œuvre des DPPD et PAP.....

LISTE DES SCHEMAS

Schéma n° 1 : Phasage de l'élaboration du DPPD .....
Schéma n° 2 : Illustration des relations fonctionnelles entre les principaux acteurs du processus d'élaboration du DPPD & PAP .....
Schéma n° 3 : Liens entre problèmes et résultats .....
Schéma n° 4 : Lien entre les objectifs général/global et objectifs spécifiques/opérationnels par niveau .....
Schéma n° 5 : Comment formuler un objectif, un résultat .....
Schéma n° 6 : Correspondance chaîne stratégique et chaîne opérationnelle .....

LISTE DES ENCADRES

Encadré n° 1 : Canevas du DPPD & PAP .....
Encadré n° 2 : Exemple du paragraphe du résumé consacré à la description analytique succincte de l'allocation de l'ensemble des ressources aux Programmes : Cas du DPPD 2021-2023 du DEMEN .....
Encadré n° 3 : Comment définir les priorités ? .....
Encadré n° 4 : Différents types d'objectifs de performance .....
Encadré n° 5 : Théorie du Changement (TDC) et Cadre Logique .....
Encadré n° 6 : Exemple de commentaire explicitant l'évolution des indicateurs du Cadre de Mesure des Performances du DPPD 2021-2023 du DAREN 42
Encadré n° 7 : Caractéristiques d'un bon indicateur selon les critères CREAM+ .....
Encadré n° 8 : Interrelations entre le CMP et la Programmation Pluriannuelle des Dépenses .....
Encadré n° 9 : Données contenues dans le tableau de programmation pluriannuelle des dépenses .....
Encadré n° 10 : Exemple de commentaire explicitant l'affectation des ressources aux résultats retenus dans le DPPD 2021-2023 du DAREN .....
Encadré n° 11 : Pourquoi expliciter les options d'allocation des ressources aux résultats ? .....
Encadré n° 12 : Un exemple d'explicitation de la contribution des sources au financement du DPPD 2021-2023 du DAREN .....
Encadré n° 13 : Avantages de la Gestion en AE et CP .....
Encadré n° 14 : Un exemple d'explicitation de l'évolution de quelques indicateurs clé du CMP annuel du PAP 2021 du DAREN au titre du Programme Agriculture .....
Encadré n° 15 : Un exemple d'explicitation du budget annuel de performance du Programme Agriculture du DAREN exercice 2021 .....
Encadré n° 16 : Un exemple d'explicitation du budget selon la nature des dépenses du PAP 2021 du DAREN .....

SIGLES ET ABREVIATIONS

Sigles	Signification
AE	Autorisation d'engagement
ATI	Assistance Technique Internationale
BOP	Budget Opérationnel de Programme
CPBP	Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle
CGAF	Cellule de Gestion Administrative et Financière
CM	Conseil des Ministres
CP	Crédit de Paiement
CPBP	Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle
CRG	Cadre de Responsabilisation et de Gestion
DB	Direction du Budget
DAREN	Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement
DATC	Département de de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports
DDH	Département du Développement Humain
DEMEN	Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Economie Numérique
DMRC	Département du Marché Régional et de la Coopération
DPE	Département des Politiques Economiques et de la fiscalité intérieure
DPPD	Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses
DSAF	Département des Services Administratifs et Financiers
DSE	Direction de l'Evaluation et de la Stratégie
EM	Etat Membre
GAR	Gestion Axée sur les Résultats
RAP	Rapport Annuel de Performance
PAP	Projet Annuel de Performance
PARCI	Programme d'Appui au Renforcement des Capacités Institutionnelles
PIRC	Programme Intégré de Renforcement des Capacités
RAP	Rapport Annuel de Performance
RBOP	Responsable du Budget Opérationnel de Programme
RPROG	Responsable de Programme
TDR	Termes de référence
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

AVANT-PROPOS

L'objectif du Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA des organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 2018, tel que défini à l'alinéa 3 de son article 2, est « assurer la structuration et l'élaboration du budget de l'Union de manière à répondre au choix d'une présentation administrative, par programme ou dotation, fonctionnelle et économique, qui résulte de l'option d'une gestion axée sur les résultats s'inscrivant dans une programmation pluriannuelle ».

Le Règlement financier inscrit ainsi la Commission, ses départements et ses organes, à l'instar des pays membres de l'Union qui s'y sont engagés depuis plus d'une décennie, dans le passage d'une logique de moyens à une logique de gestion axée sur les résultats (GAR).

Avec ce changement de paradigme, le budget de moyens qui caractérisait l'allocation des ressources, cède la place au budget de performance bâti sur la base des politiques publiques comme stipulé dans l'article premier dudit Règlement financier qui dispose que le « Programme regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces programmes, sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus. Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission ».

C'est dans ce cadre que la Commission a entrepris plusieurs actions, notamment (i) le renforcement de capacités à travers des formations, (ii) la mise en place des programmes au niveau des départements et (iii) la délégation de pouvoir aux Gestionnaires de Programmes et aux Responsables de Programmes.

L'exigence de l'approfondissement du processus de la réforme du budget programme a conduit la Commission à mettre à la disposition des acteurs impliqués dans le processus budgétaire des outils de mise en œuvre au nombre desquels figure le guide d'élaboration des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et des Projets Annuels de Performance (PAP), objet du présent document. Ce guide est le référentiel unique pour conduire les étapes du processus de préparation des budgets programmes au niveau des Départements de la Commission et autres organes.

Il est constitué de cinq (5) chapitres. Le tout premier a pour objectif de situer le cadre dans lequel le guide est élaboré. L'objectif du chapitre suivant est de décrire, dans un style simple et pédagogique, le processus d'élaboration du DPPD et du PAP. Le troisième vise à fournir aux acteurs concernés les contours du dispositif de pilotage, de suivi et d'évaluation. Quant au quatrième chapitre, il a pour but de rassembler dans une même section les annexes à joindre au DPPD et au PAP. Enfin, le dernier a pour objectif d'attirer l'attention des acteurs à tous les niveaux de la hiérarchie administrative de la Commission et de ses Organes sur les facteurs clés de succès du processus d'élaboration des DPPD et PAP.

INTRODUCTION

La Commission s'est engagée dans le processus de Gestion Axée sur les Résultats depuis mars 2018 avec le Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA des Organes de l'UEMOA adopté par le Conseil des Ministres, le 23 mars 2018 et qui met le focus sur le passage d'un budget de moyens à un budget de résultats. La mise en œuvre dudit Règlement financier et de ses règlements d'exécution a conduit la Commission à se mettre dans le processus d'élaboration des budgets Programmes.

Des Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) 2019-2021 ont été élaborés pour les Départements sectoriels (DAREN, DMRC, DATC, DEMEN, DPE et DDH) et les départements transversaux (DSAF et PCOM) autorisés à continuer à utiliser les dotations. En 2020, l'expérience a été généralisée à tous les Départements qui depuis lors, élaborent leur DPPD & PAP et les font approuver par les mécanismes en place. Les travaux d'élaboration de ces documents sont exécutés dans un contexte marqué par plusieurs initiatives.

Parmi celles-ci, on peut citer (i) l'adoption de deux règlements d'exécution du Règlement financier portant sur les modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP) et du Rapport Annuel de Performance (RAP), (ii) l'organisation des premières conférences de performance des Programmes. Ces acquis ont été renforcés en 2020 avec notamment (i) le renforcement des délégations des pouvoirs au profit des Commissaires, (ii) la nomination des Responsables de Programme, (iii) le renforcement de la déconcentration des fonctions liées aux procédures de passation des marchés, au contrôle financier, à la liquidation et à l'ordonnancement des dépenses dans les Départements et (iv) l'affinement des indicateurs de performance et la clarification de leur imputabilité entre les principales parties prenantes.

La Commission de l'UEMOA s'est ainsi engagée dans une profonde réforme de son dispositif budgétaire en le faisant passer d'un budget de moyens à un budget de performance pour réaliser des Programmes associés à des objectifs précis et axés sur des résultats.

Les insuffisances relevées de la mise en œuvre des premiers Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et des Projets Annuels de Performance (PAP) sont notamment (i) la faible internalisation des enjeux, de la démarche et des outils du budget programme et (ii) la faiblesse du cadre organisationnel, du cadre de responsabilisation et de gestion au sein des Organes de l'UEMOA.

Le présent guide est une réponse aux insuffisances relevées et son élaboration s'est basée sur les résultats de l'évaluation de la qualité des DPPD 2021-2023 et PAP 2021 des départements sectoriels et transversaux de la Commission. Il expose dans le premier chapitre le cadrage du guide d'élaboration des DPPD et PAP. Le guide présente successivement dans le deuxième et le troisième chapitre la description et le processus d'élaboration des DPPD et PAP ainsi que le dispositif de pilotage, de suivi et d'évaluation. Il indique dans le quatrième chapitre les annexes du DPPD et présente, dans le cinquième et dernier chapitre, les facteurs clés de succès du processus d'élaboration des DPPD et PAP.

1. CADRAGE DU GUIDE D'ELABORATION DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD)

Ce chapitre intitulé « cadrage du guide » comprend les sections suivantes : (i) les objectifs et la finalité du guide, (ii) la méthodologie d'élaboration du guide, (iii) le retour sur l'expérience de la Commission, en matière d'élaboration de DPPD et PAP, (iv) les fondements juridiques, (v) les cibles destinataires du guide et (vi) les acteurs de l'élaboration des DPPD et PAP.

1.1. Objectifs du guide d'élaboration des DPPD & PAP

Le guide est un support de communication et de formation. Il a pour objectif de renforcer les capacités des acteurs impliqués dans le processus d'élaboration des DPPD et PAP, pour leur permettre d'améliorer la qualité de ces documents.

Au regard des constatations sur la qualité des DPPD et PAP évalués, émergent certaines insuffisances qu'il convient d'améliorer. C'est la raison pour laquelle ce guide, qui est la suite logique du rapport relatif au contrôle qualité des documents en question, est élaboré, pour tenter d'apporter des solutions aux principaux problèmes identifiés. Il comporte ainsi un enjeu technique et de pilotage.

Au plan technique, il permettra de disposer d'un canevas stabilisé d'élaboration du DPPD et du PAP qui ne supprimera pas les remises en cause caractéristiques du processus itératif de leur élaboration. Le guide permet également de partager les bonnes pratiques, d'harmoniser la nature des informations requises dans les contenus de chaque partie et section des DPPD et des PAP et de veiller à une bonne formulation des objectifs, des résultats et des indicateurs. Enfin, il permet d'assurer, avec beaucoup d'aisance, la continuité du service, parfois perturbé par le phénomène de l'instabilité institutionnelle, liée aux changements des hommes et à la recomposition des secteurs de développement.

Au plan du pilotage, le guide donne des indications précises sur le dispositif organisationnel d'élaboration des DPPD et PAP et pourrait faciliter la coordination, à tous les niveaux, des interventions des différents acteurs dans le processus.

1.2. Fondements du guide d'élaboration des DPPD et PAP

Le cadre juridique du Guide est fondé par plusieurs textes, notamment :

- le Règlement financier n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union ;
- le Règlement d'exécution n° 006 /2020/COM/UEMOA du 17 juin 2020 fixant les règles d'élaboration et d'adoption du budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;
- la Décision n° 854/2020/PCOM/UEMOA du 31/12/2020 portant attributions, organisation et fonctionnement des Cellules de Gestion Administrative et Financière au sein de la Commission de l'UEMOA pour renforcer les capacités d'élaboration et de gestion budgétaire au niveau des Départements ;
- la Décision n°226/2017/PCOM/EUMOA du 4 août 2017 portant création et fonctionnement du Comité de Pilotage chargé de conduire la mise en place du budget Programme à la Commission de l'UEMOA ;
- le Règlement d'exécution n°002/2021/COM/UEMOA du 19 mars 2021 portant modalités d'intervention et responsabilités du Responsable de Programme et du Responsable du Budget Opérationnel de Programme au sein des Organes de l'Union ;
- le Règlement d'exécution n°003/21/COM/UEMOA du 19 mars 2021 portant modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP), du

Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et du Rapport Annuel de Performance (RAP) au sein des Organes de l'Union ;
- la Décision n° 007/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département des Services Administratifs et Financiers ;
- la Décision n° 008/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports ;
- la Décision N° 009/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département du Marché Régional et de la Coopération ;
- la Décision n° 010/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Economie Numérique ;
- la Décision n° 011/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département du Développement Humain ;
- la Décision n° 012/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département des Politiques Economiques et de la fiscalité intérieure ;
- la Décision n° 013/2020/PCOM/UEMOA du 17 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Commissaire chargé du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement ;
- la Décision n° 019/2020/PCOM/UEMOA du 29 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Directeur de Cabinet du Président de la Commission ;
- la Décision n° 020/2020/PCOM/UEMOA du 29 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Délégué Général à la Paix et à la Sécurité ;
- la Décision N° 021 /2020/PCOM/UEMOA du 29 janvier 2020 portant délégation de pouvoirs au Secrétaire Général ;
- la Décision n° 276/2021/PCOM/UEMOA du 8 décembre 2021 portant nomination des Responsables de Programmes.

1.3. Innovations budgétaires

Les exigences de transparence pour mieux informer les Instances de l'Union, les nécessités de l'amélioration de l'efficacité et de l'efficience de l'utilisation des ressources ainsi que les besoins de l'accroissement de la responsabilisation des gestionnaires ont conduit la Commission à mettre en œuvre progressivement et ce, depuis 2008 comme indiqué plus haut, les nouveaux principes de la gestion budgétaire et les exigences de la gestion en mode Programme. Au nombre des exigences qui ont reçu un traitement approprié au niveau de la Commission, il faut citer, entre autres :

- le principe de sincérité budgétaire qui fait obligation de présenter des comptes publics reflétant une image sincère et fidèle de la situation et des perspectives économiques et patrimoniales nationales (article 18 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA) ;
- les notions de « Programme » et « Dotation » (article 1 dudit règlement) ;
- le Débat d'Orientation Budgétaire basé sur le Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle (CPBP) ;
- la pluriannualité à travers les documents de cadrage budgétaire (CPBP) et de programmation (DPPD et PAP) (article 1) ;
- l'émergence de nouveaux acteurs dont les Gestionnaires des Programmes, les Responsables de Programmes, les Responsables de Budget Opérationnel de Programme (BOP) et les Responsables d'Unités Opérationnelles ;
- la désagrégation des crédits en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP) ;

- la fongibilité asymétrique des crédits budgétaires ;
- la déconcentration du pouvoir d'ordonnateur principal des dépenses.

2. DESCRIPTION ET PROCESSUS D'ELABORATION DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD) ET DU PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP)

Ce chapitre rappelle la définition du DPPD qui est l'objet du guide, décrit le processus d'élaboration et précise le contenu détaillé de chaque partie et section du DPPD.

2.1. Rappel de la définition du DPPD

Conformément au Règlement d'exécution N° 003/2021/COM/UEMOA portant modalités d'élaboration et d'adoption du projet annuel de performance (PAP), du Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et du Rapport Annuel de Performance (RAP) au sein des Organes de l'Union, « le Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses » (DPPD) est un outil de programmation triennale glissante basé sur les orientations et les priorités définies pour le moyen terme (minimum trois ans) et propose des répartitions des crédits entre les Programmes et leurs actions en vue d'atteindre des objectifs précis sur le triennal.

Il vise à exprimer les besoins de financement des Programmes et leurs actions en lien avec les objectifs stratégiques visés et les cibles annuelles de résultats attendus. Il établit une cohérence entre les objectifs stratégiques définis dans les politiques communautaires de l'UEMOA, les Programmes, les actions et les dotations budgétaires sur le triennal ».

A travers les Programmes qui le composent, le DPPD précise les objectifs et les indicateurs retenus pour chacune des politiques publiques. C'est un document important puisqu'il fait partie intégrante des documents qui accompagnent le budget de l'Union (article 37 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA).

Dans un DPPD, il est essentiel que les résultats soient conjointement définis, négociés et acceptés par tous les acteurs de la gestion publique dans le cadre du dialogue de gestion. Ceux-ci seront plus motivés pour obtenir les résultats escomptés, s'ils ont collaboré à leur définition et se sont engagés dans le processus. Ce nouveau paradigme est ainsi fondé sur la budgétisation axée sur les résultats.

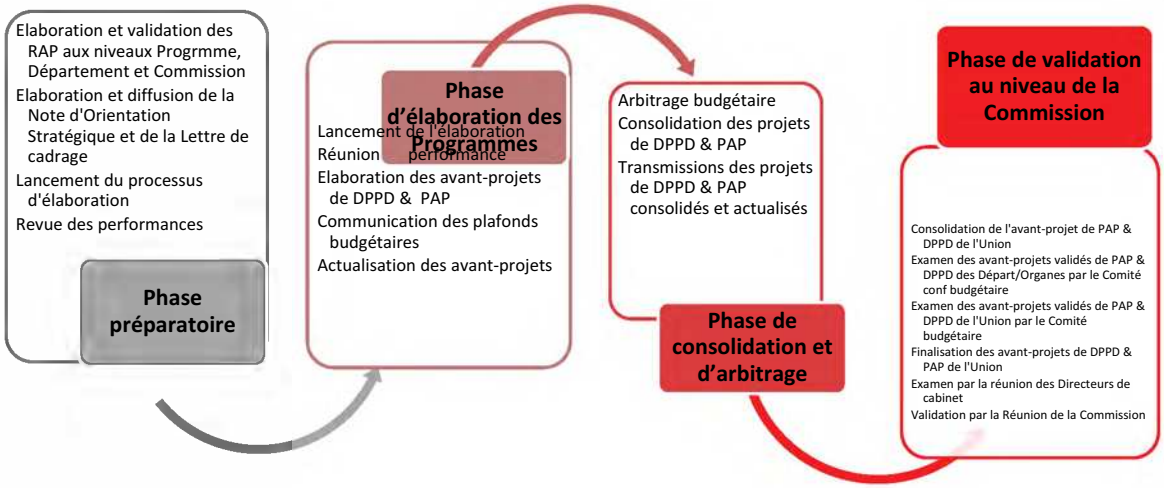
2.2. Processus d'élaboration du DPPD

Dans cette section, il est question de décrire le processus et le dispositif organisationnel d'élaboration d'un DPPD au niveau de la Commission.

2.2.1. Phases d'élaboration

Les phases d'élaboration du DPPD s'enchaînent comme représentées par le schéma ci-après.

Schéma n° 1 : Phasage de l'élaboration du DPPD



2.2.1.1. Phase préparatoire

C'est une phase décisive, qui relève, pour l'essentiel, de la responsabilité de la hiérarchie, notamment la Présidence de la Commission. Les principales activités au cours de cette phase préparatoire sont :

- l'élaboration du Rapport Annuel de Performance (RAP) qui présente l'état d'exécution et des résultats de l'année n-1 ;
- l'élaboration et la diffusion de la Note d'Orientation Stratégique du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle (CPBP) qui présente la situation macroéconomique de l'Union et décline les priorités du développement économique et social auxquelles les politiques sectorielles doivent s'articuler nécessairement ;
- l'élaboration et la diffusion de la Lettre de cadrage adossée au Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle (CPBP) qui rappelle les orientations stratégiques et priorités du CPBP et fournit les dispositions opérationnelles du CPBP ;
- la revue des performances à travers les conférences de performances aussi bien au niveau des Programmes et des Départements qu'à l'échelle de la Commission sur la base du contenu des Rapports Annuels de Performance (RAP) de l'année n-1 et des rapports de revue à mi-parcours de l'année n ; au cours de ces séances, l'attention est portée sur les taux d'exécution budgétaire des Programmes, l'efficience des Programmes exécutés et l'atteinte des cibles retenues au niveau des indicateurs de performance ;
- le lancement du processus d'élaboration des documents budgétaires à travers une réunion conduite par le Responsable en charge du budget avec la participation des Responsables de Programme (RPROG), des Responsables des Budgets Opérationnels de Programme (BOP), des Responsables d'Unité Opérationnelle (RUO) et des Responsables des structures en charge de la Gestion Administrative et Financière.

Tableau n° 1 : Echéances de la phase préparatoire

N°	Grandes étapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
1	Validation du projet du RAPn-1 par Programme	Projet de RAP validé	3ème sem/février	RPROG-	RBOP CGAF PF/Budget
2	Validation du projet de RAPn-1 des Départements	RAP consolidé par Département	1ère sem/mars	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF PF/Budget Service en charge du suivi de la performance/Service en charge du budget
3	Consolidation des RAPn-1 des Départements	Projet de RAP consolidé de l'Union	1ère sem/ avril	Service en charge du suivi de la performance	Départements Service en charge du budget
4	Atelier de validation du projet de RAPn-1 consolidé de l'Union	Projet de RAP validé	2ème sem/ avril	Service en charge du suivi de la performance	RPROG RBOP Service en charge du budget
5	Elaboration et diffusion de la Note d'Orientation Stratégique	Note d'Orientation Stratégique	Début juin	Service en charge de la stratégie	Service en charge du budget
6	Elaboration et diffusion de la Lettre de cadrage	Lettre de cadrage	Mi-juin	Service en charge du budget	--
7	Lancement du processus budgétaire	Compte-rendu de réunion et calendrier budgétaire	Fin juin	Services en charge du budget, de la performance et de la stratégie	DS-E RPROG RBOP & RUO
8	Lancement du processus d'élaboration des DPPD & PAP par les Gestionnaires de Programmes	Drafts DPPD & PAP	Début juillet	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF
9	Revue des performances	RAP à mi-parcours (Programme, Département et consolidé)	Septembre	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB RPROG RBOP CGAF PF/Budget

2.2.1.2. Phase d'élaboration des Programmes budgétaires

Cette phase est coordonnée par les Responsables de Programme. Elle regroupe les Responsables des Budgets Opérationnels de Programme (BOP), les Responsables d'Unité Opérationnelle, pour partager avec eux, les orientations stratégiques contenues dans la Note d'Orientation, les orientations de la Lettre de cadrage et l'enveloppe allouée au Programme conformément au CPBP. Sur la base des objectifs retenus et des résultats définis au niveau du Département, les Responsables de Programme font des propositions d'activités pertinentes pour l'atteinte desdits résultats.

Les enveloppes sont réparties, après avoir défalqué les accords signés avec des partenaires, les charges de personnel et autres dépenses incompressibles. Les Responsables de Programme ayant anticipé sur l'élaboration de leur DPPD et PAP avec des crédits indicatifs, doivent ajuster les résultats et les activités, en clarifiant les priorités, aligner les Programmes et les projets en fonction de ces priorités, et allouer les ressources en conséquence et conformément à l'enveloppe communiquée.

Les coûts des activités sont regroupés par résultat qui, à leur tour, sont agrégés au niveau des actions dont la somme représente les ressources budgétaires allouées. Le Responsable de Programme se charge de consolider les propositions des budgets opérationnels au sein du Programme qui fait l'objet de validation au niveau du Programme par l'ensemble des Responsables de BOP.

Tableau n° 2 : Echéances de la phase d'élaboration des Programmes budgétaires

	Grandes étapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
1	Lancement par le Gestionnaire de Programmes du processus d'élaboration du DPPD et du PAP	Draft du DPPD et PAP	Début juillet	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP CGAF PF/Budget
2	Réunions de performance des Programmes	RAP à mi-parcours pour chaque Programme, chaque Département et autres Organes	Mi-juillet	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Service en charge du budget RPROG RBOP CGAF PF/Budget
3	Elaboration de l'avant-projet du PAP et du DPPD par Programme	Avant-Projet de PAP et du DPPD par Programme	Fin-juillet	Responsable de Programme	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP Service en charge du budget
4	Communication des plafonds budgétaires	Plafonds budgétaires	Mi-août	PCOM	Service en charge du budget
5	Actualisation des avant-projets de DPPD et des PAP des Programmes	Avant-projets de DPPD et PAP actualisés	Mi-septembre	RPROG	RBOP et RUO CGAF PF/Budget

2.2.1.3. Phase de consolidation et d'arbitrage au niveau du Département

Après consolidation des budgets opérationnels, le Gestionnaire des Programmes organise, avec tous les acteurs concernés, notamment les Responsables de Programmes et de budgets opérationnels, une rencontre consacrée à l'arbitrage et aux réajustements nécessaires. Cette réunion est l'occasion de recentrer les ressources sur les produits et les cibles annuelles des résultats attendus en tenant compte des priorités du Département.

Après les réajustements en exécution des résultats de la séance sus indiquée, chaque Responsable de Programme fait parvenir ses propositions actualisées de DPPD et PAP au Gestionnaire de Programmes qui les consolide pour élaborer le DPPD et PAP du Département. Ce dernier et les Responsables de Programme doivent faire preuve de flexibilité et d'autorité pour organiser les ressources afin d'atteindre les résultats retenus.

Une séance est alors organisée pour procéder à la validation du DPPD au niveau du Département sous l'égide du Gestionnaire de Programmes.

Tableau n° 3 : Echéances de la phase de consolidation et d'arbitrage au niveau du Département

N°	Grandes étapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
1	Arbitrage au niveau Département	Compte-rendu de séance	2ème sem septembre	Gestionnaire de Programmes	RPROG RBOP PF/Budget
2	Consolidation du projet de PAP et de DPPD par Département	Projet de PAP et de DPPD consolidé par Département	3ème semaine septembre	CGAF PF/Budget /Responsable d'Organe	RPROG RBOP
3	Transmission des PAP et DPPD consolidés actualisés par Département/ Organe	Projets actualisés du PAP et du DPPD consolidé du Département& Organes	Fin septembre	CGAF PF/Budget Responsable d'Organe	

2.2.1.4. Phase de validation au niveau de la Commission

Le processus de validation et d'adoption des DPPD et PAP s'effectue suivant les étapes ci-après :

- la tenue de l'atelier de bouclage sous la conduite du Comité budgétaire qui réunit le Responsable en charge du budget, le Responsable en charge de l'élaboration des stratégies, le Responsable en charge du suivi des performances, les RPROG, les RBOP et les représentants des Départements et des autres Organes ;
- la finalisation des avant-projets de DPPD et PAP et de budget ;
- la réunion des Directeurs de Cabinet ;
- l'examen et la validation des avant-projets de DPPD et PAP et de budget par la Réunion de la Commission ;
- la finalisation du projet de budget et des documents budgétaires (DPPD et PAP, ...).

Le budget de la Commission passe d'abord par un comité d'experts statutaire pour avis, avant d'être adopté par le Conseil des Ministres.

Tableau n° 4 : Echéances de la validation au niveau de la Commission

	Grandes étapes	Livrables	Echéances	Responsables	Acteurs impliqués
1	Consolidation de l'avant-projet de PAP et du DPPD de l'Union	Avant-projet du PAP et du DPPD consolidé de l'Union	1ère sem/ octobre	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Service en charge du budget Départements
2	Examen des avant-projets validés de PAP et de DPPD des Départements par le Comité chargé des conférences budgétaires	Avant-projet validé du PAP et du DPPD par Département/ Organe	2ème sem/ Octobre	Président du Comité chargé des conférences budgétaires	RPROG RBOP CGAF PF/Budget /Responsable d'organe
3	Examen de l'avant-projet de PAP et de DPPD consolidé de l'Union par le Comité budgétaire	Avant-projet de PAP et DPPD de l'Union	3ème sem/ octobre	Président du Comité budgétaire	Membres du Comité budgétaire Service en charge du budget Départements
4	Finalisation de l'avant-projet de du PAP et du DPPD de l'Union	Avant-projet de PAP et DPPD de l'Union	Fin octobre	Chargé de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Service en charge du budget Départements
5	Examen par la réunion des Directeurs de cabinet	Avant-projet de PAP et DPPD de l'Union	Fin octobre	Directeur du Cabinet/PCOM	Directeurs de Cabinet Service en charge du budget DSCAD
6	Validation par la Réunion de la Commission	Projet de PAP et DPPD de l'Union	Fin octobre	PCOM	Gestionnaires de Programmes DC/PC

2.2.2. Dispositif organisationnel d'élaboration

2.2.2.1. Acteurs clés du processus d'élaboration et leurs interrelations

Le processus d'élaboration des budgets axés sur les résultats ou budgets de performance fait apparaître, aux côtés d'anciens acteurs, de nouveaux acteurs avec des rôles bien définis dans le Règlement financier des Organes de l'UEMOA et dans ses règlements d'exécution.

Les acteurs sont de deux ordres : (i) les personnes investies de certaines responsabilités en lien avec l'élaboration et la mise en œuvre des DPPD et PAP et (ii) les comités mis en place pour coordonner certaines étapes clés du processus d'élaboration des documents budgétaires.

- **Personnes investies de certaines responsabilités en lien avec l'élaboration des DPPD et PAP**

Au titre de ces personnes, il faut citer :

- le Président de la Commission qui est l'Ordonnateur principal de l'exécution du budget de l'Union ; il est l'Ordonnateur principal unique des recettes de l'Union et l'Ordonnateur principal des crédits de la Commission, des Fonds et des autres Organes, à l'exception de ceux bénéficiant de l'autonomie de gestion financière ; il veille au respect des équilibres budgétaire et financier ;

- les Présidents des Organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière, ordonnateurs principaux des crédits des programmes ou dotations de leurs organes respectifs ; ils sont responsables de l'utilisation des crédits budgétaires placés sous leur contrôle ;

- les services des Organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière, en charge de l'élaboration des DPPD et PAP de leurs Organes ; le Gestionnaire de Programmes qui est le Coordonnateur de l'ensemble des Programmes de son Département dont il gère les crédits ; il s'engage sur les résultats identifiés dans le PAP et certifie la fiabilité des données du RAP ; il a, sous son autorité, un ou plusieurs Responsables de Programme (RPROG) ressortant de son DPPD ;

- le Responsable de Programme (RPROG) qui définit ou révise les objectifs et les indicateurs de résultats du Programme dont il a la charge ; il propose la répartition des crédits et des emplois ; il élabore le PAP, le DPPD et le RAP en relation avec les Responsables du Budget Opérationnel de Programme (RBOP) ; il est garant de la performance de son Programme ;

- le Responsable du Budget Opérationnel de Programme (RBOP) qui est un responsable de Direction/Cellule/Division/projet intervenant dans la mise en œuvre des activités du Programme, gère l'enveloppe des crédits du Budget Opérationnel de Programme (BOP) alloués par le Gestionnaire de Programmes et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre ; il participe à l'élaboration des projets du RAP, du PAP et du DPPD du Programme dans lequel il intervient ;

- le Responsable de l'Unité Opérationnelle chargé de proposer des activités, d'évaluer leur coût et d'établir le plan de leur mise en œuvre ;

- le service en charge de la gestion administrative et financière qui est chargé, entre autres, au niveau de chaque département, d'apporter l'assistance à l'élaboration des DPPP et PAP, à la consolidation de ces documents et d'assurer le suivi budgétaire et la production des rapports périodiques ;

- le service en charge de l'élaboration de la stratégie qui élabore les projets de Notes d'Orientation Stratégique et assure la mise en cohérence des plans opérationnels avec les orientations stratégiques ;

- le service en charge du Contrôle de Gestion qui participe à la définition de la stratégie de chaque Programme et à la programmation des activités ; il procède à la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP et développe des outils et des formats des documents requis par la budgétisation axée sur la performance ;

- le service en charge du budget qui conduit l'élaboration du Cadre de Programmation Budgétaire Pluriannuelle, participe à l'élaboration des DPPD et PAP des Programmes,

élabore l'avant-projet de budget de l'Union et accompagne l'exécution des ressources budgétaires en lien avec le produit ou le résultat attendu ;

- le service en charge du suivi et de l'évaluation qui participe aux travaux d'élaboration des Politiques, Programmes et Projets communautaires et de leurs cadres de mesure des performances ;
- les Comptables principaux de l'Union en charge, entre autres, de la production du compte de gestion ;
- le service en charge du Contrôle Financier en charge d'apprécier la soutenabilité de la programmation budgétaire et la qualité de la comptabilité budgétaire ;
- le service en charge de l'audit interne qui conseille sur la maîtrise des risques, formule des avis indépendants portant sur la qualité des systèmes de gestion et de contrôle interne et émet des recommandations pour améliorer les conditions d'exécution des opérations et promouvoir la bonne gouvernance ;
- le service en charge des Systèmes d'information qui développe le système d'information budgétaire pour faciliter la production des tableaux contenus dans les DPPD et PAP ;
- la Direction en charge de la Coopération (DCoop) qui vérifie le niveau de décaissement et de mise en œuvre des activités financées sur ressources extérieures de la Commission de l'UEMOA et vérifier l'exécution des actions de coopération et de la mise en œuvre des conventions financées sur les ressources extérieures ;
- le service en charge des Ressources Humaines (DRH) qui coordonne la gestion prévisionnelle, l'exécution des recrutements et du programme de formation en faveur des programmes budgétaires ;
- la Direction des Fonds Structurels (DFS) qui s'assure du respect de l'éligibilité des activités aux fonds structurels, identifie les difficultés et propose en coopération avec les programmes les solutions en vue de faciliter la consommation des ressources financières ;
- le service en charge des Acquisitions et de la Comptabilité matière qui fait le point du niveau de l'exécution de la mise en œuvre des actions de passation des marchés du programme et propose des solutions aux difficultés dans la mise en œuvre des actions de passation des marchés.

- **Comités mis en place pour coordonner certaines étapes clés du processus d'élaboration des documents budgétaires**

Ces comités sont :

  - **Comités de Pilotage du dialogue de gestion (COPIL-Dialogue de Gestion) au niveau des départements et des autres organes**

Les COPIL-Dialogue de Gestion sont chargés notamment :

- de l'orientation opérationnelle des Programmes ;
- de la validation du DPPD et du PAP ;
- de l'amélioration du dialogue de gestion ;
- de la contribution à la transparence et à la sécurité de l'exécution budgétaire ;
- de l'assurance qualité des documents budgétaires ;
- du suivi des Contrats d'Objectifs et de Performance (COP) ;
- du suivi et l'évaluation de la performance de la mise en œuvre des Programmes ;
- de la validation du Rapport Annuel de Performance du Département.

- **chargé des conférences de performance**

Le Comité chargé des conférences de performance a pour fonction de :

- organiser des rencontres avec les Départements et les autres Organes pour analyser la performance des Programmes et l'état d'exécution des Dotations ;
- analyser, de façon approfondie, le niveau de réalisation à mi-parcours des Programmes et Dotations, les sources de performances ou de contre-performances constatées et proposer des solutions en vue d'une meilleure programmation axée sur les résultats pour les années à venir dans les PAP et DPPD ;
- procéder à l'actualisation des cibles annuelles des indicateurs de performance pour le DPPD et le PAP des années à venir, en fonction des priorités retenues dans la Lettre de cadrage et des résultats du RAP de l'année n-1.

La conférence de performance est organisée par le service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP et le service en charge de l'élaboration du budget de l'Union.

Les Départements sont représentés par le Directeur de Cabinet, les RPROG, les RBOP, les Points Focaux du budget et le Responsable de la Cellule de Gestion Administrative et Financière. Les autres Organes sont représentés par le Secrétaire Général de la Cour des Comptes, le Greffier en Chef de la Cour de Justice, le Secrétaire Général Permanent du CIP, accompagnés de leurs agents financiers.

- **Comité chargé des conférences budgétaires**

Le Comité chargé des conférences budgétaires organise les arbitrages techniques et budgétaires avec les Départements et les autres Organes à travers une analyse fine des inscriptions budgétaires sur la base du bilan à mi-parcours des PAP et Dotations.

A ce titre, il assure l'analyse de la cohérence et de la qualité des projets de PAP, DPPD et Dotations en procédant à :

- une analyse de la pertinence des produits et des cibles annuelles de résultats proposées par les Départements dans leurs PAP et DPPD ainsi que par les autres Organes dans leurs Dotations, en tenant compte de leurs missions, des priorités, de la pertinence et de la cohérence des activités proposées pour l'atteinte des cibles annuelles de résultats ;
- une analyse de l'allocation des enveloppes budgétaires en lien avec les produits et cibles annuelles de résultats attendus et des missions des Organes en tenant compte des priorités de chaque Département ou Organe ;
- un arbitrage budgétaire pour les différents produits et résultats prioritaires attendus de chaque Action et de chaque Programme budgétaire ;

- une analyse des priorités de chaque Département ou Organe (Programme, Action, Dotation) en rapport avec les missions assignées et les priorités du Département ou de l'Organe.

Les résultats issus des travaux du Comité chargé des conférences budgétaires sont soumis au Comité budgétaire.

Le Comité chargé des conférences budgétaires est composé notamment des structures appropriées du Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF), du service en charge de la consolidation du PAP, DPPD et du RAP, du service de l'audit interne, de la Direction en charge de la coopération et de la mobilisation des ressources.

Les représentants des Départements et des autres Organes sont les mêmes que ceux du Comité chargé des conférences de performance.

- **Comité budgétaire**

Le Comité budgétaire examine et analyse les projets de PAP, DPPD, RAP et les autres documents annexés au budget de l'Union tels que définis dans l'article 39 du Règlement Financier des Organes de l'UEMOA ainsi que les conclusions issues des conférences budgétaires en vue d'émettre des avis et formuler des recommandations sur les documents budgétaires à la Réunion de la Commission.

Il donne tout particulièrement son avis sur les dossiers en suspens non résolus par le Comité chargé des conférences budgétaires.

Les modalités de création, de composition et de fonctionnement du Comité budgétaire sont précisées par la décision n°216/2013/PCOM/UEMOA du 09 juillet 2013.

- **Réunion de la Commission**

La Réunion de la Commission adopte le rapport issu de la réunion du Comité budgétaire et donne des orientations à ce dernier en vue de finaliser le projet de budget de l'Union. Il adopte également les PAP, DPPD et les RAP consolidés.

2.2.2.2. Mécanismes d'examen, d'arbitrage, de validation et d'adoption

Les mécanismes de concertation se situent à tous les niveaux de la hiérarchie de la planification. Ainsi, il y a :

- **Au niveau de chaque Programme,** l'examen et la validation de Cadres Logiques, des Cadres de Mesure de Performances et des programmations budgétaires pluriannuelles par l'ensemble des RBOP sous la conduite du RPROG ; ces inputs sont élaborés sur la base de la Note d'Orientation Stratégique et de la Lettre de cadrage budgétaire ;

- **A l'échelle du Département,** l'examen et la validation, par le COPIL-Dialogue de Gestion et sous la conduite du Gestionnaire des Programmes, des priorités, des résultats définis ainsi que des CMP et des programmations budgétaires pluriannuelles subséquentes des Programmes du Département ;

- **Au niveau de la Commission,** l'examen et l'adoption en quatre (04) étapes :

    - l'actualisation des cibles des indicateurs de performance, au cours des conférences de performance, sur la base des performances antérieures et des priorités de la Lettre de cadrage ;
    - l'arbitrage budgétaire, par le Comité chargé des conférences budgétaires, en lien avec les ressources, les produits et les cibles retenus et en tenant compte des priorités de chaque Département ;
    - la revue par le Comité budgétaire qui veille à la prise en compte des orientations et rend compte à la Réunion de la Commission ;
    - l'examen et la validation par la Réunion de la Commission, des DPPD, des PAP et du projet de budget de l'Union.

- **Au niveau du Conseil des Ministres,**

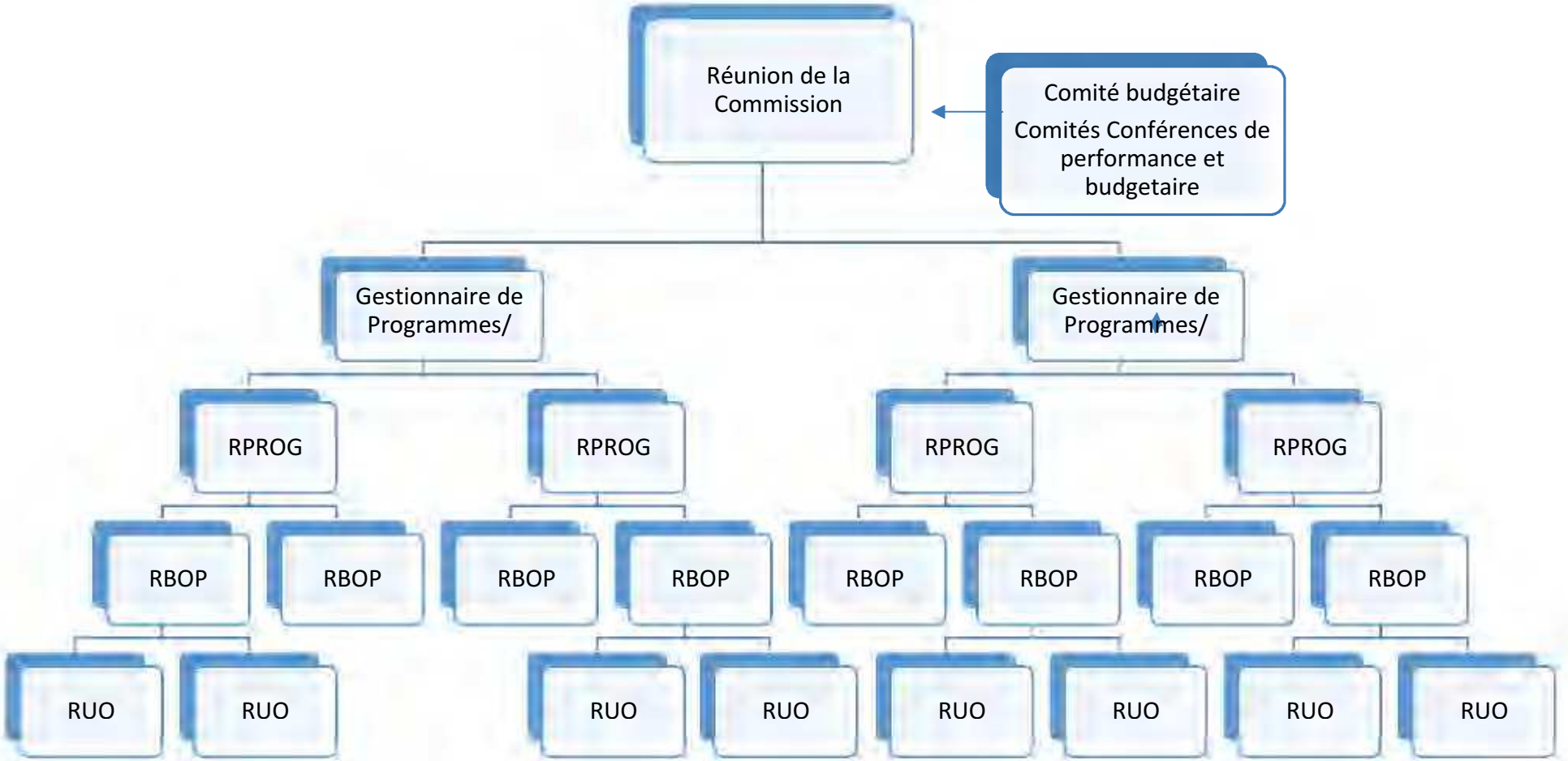
    - l'examen des DPPD, des PAP et du projet de budget de l'Union et l'avis du Comité des Experts ;
    - l'adoption, par le Conseil des Ministres, du budget de l'Union dont le DPPD et le PAP constituent des annexes.

2.2.2.3. Outils d'élaboration

Les outils utilisés dans le cadre de l'élaboration du DPPD et PAP sont :

- le calendrier du déroulement du processus d'élaboration budgétaire qui s'impose à tous les acteurs qui doivent prendre toutes les dispositions pour s'y conformer ;
- la Note d'Orientation Budgétaire ;
- la Lettre de cadrage ;
- le Règlement financier des Organes de l'UEMOA et ses règlements d'exécution ;
- le système d'information budgétaire qui permet de faciliter les consolidations et la production des différents tableaux destinés à nourrir les différentes sections du DPPD et PAP ;
- les outils de planification que sont le Cadre Logique et le Cadre de Mesure de Performance des Programmes ;
- la nomenclature budgétaire ;
- les documents des projets en cours de mise en œuvre ou de démarrage ;
- le présent guide d'élaboration des DPPD et PAP.

Schéma n° 2 : Illustration des relations fonctionnelles entre les principaux acteurs du processus d'élaboration du DPPD & PAP



2.3. Contenu du DPPD

Le Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses et le Projet Annuel de Performance sont composés des parties ci-après :

- Introduction
- Résumé
- Partie 1 : Précis stratégique
- Partie 2 : Cadre de Mesure des Performances
- Partie 3 : Programmation pluriannuelle des dépenses
- Partie 4 : Projet Annuel de Performance
- Partie 5 : Dispositif de pilotage
- Annexes

La structure du DPPD & PAP est telle qu'indiquée dans l'encadré ci-dessous.

Encadré n° 1 : Canevas du DPPD & PAP

TABLE DES MATIERES

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

LISTE DES TABLEAUX ET DES GRAPHIQUES

RÉSUMÉ EXÉCUTIF

INTRODUCTION

1 PARTIE 1 : PRECIS STRATEGIQUE

1.1. Présentation du Département
1.1.1. Missions du Département
1.1.2. Cadre organisationnel du Département
1.1.3. Politiques en cours de mise en œuvre dans le Département
1.2. Analyse diagnostique succincte de la situation du ou des secteurs couverts par le Département
1.2.1. Contexte international et sous-régional
1.2.2. Diagnostic du ou des secteurs couverts
1.3. Principales réalisations et performances antérieures au niveau du département
1.4. Défis à relever
1.5. Priorités du Département
1.6. Objectifs et principaux résultats du DPPD
1.7. Résumé des principaux risques
1.8. Cartographie des Programmes du DPPD

- *Tableau n° 1 : Cartographie des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 8 du présent guide*

1.9. Ressources mobilisées pour la mise en œuvre du DPPD
1.9.1. Ressources budgétisées

- *Présentation du budget du DPPD, analyse et Commentaire sur l'évolution planifiée des ressources financières sur la période couverte par le DPPD*
- *Tableau n° 2 : Allocation des ressources financières du DPPD aux Programmes : c'est le tableau n° 9 du présent guide*

1.9.2. Ressources Humaines

- *Présentation, analyse et commentaire sur l'évolution planifiée des RH sur la période couverte par le DPPD*
- *Tableau n° 3 : Répartition des ressources humaines aux Programmes : c'est le tableau n° 10 du présent guide*

1.10. Présentation des Programmes du Département
1.10.1. Programme X

1.10.1.1. Priorités du Programme
1.10.1.1.1. Priorités pour le triennal
1.10.1.1.2. Priorités pour l'année du PAP
1.10.1.2. Objectifs et principaux résultats du Programme
1.10.1.3. Principaux résultats attendus
1.10.1.3.1. Résultats attendus de chaque Programme
1.10.1.3.2. Résultats attendus pour la première année
1.10.1.4. Gestion des risques liés à la mise en œuvre du Programme

- *Tableau n° 4 : Synoptique des Cadres Logiques des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 11 du présent guide*
- *Tableau n° 5 : Cadre Logique des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 12 du présent guide*

2 PARTIE 2 : CADRE DE MESURE DES PERFORMACES

- *Présentation, analyse et commentaire des ambitions pour le triennal au niveau de quelques principaux résultats*
- *Tableau n° 6 : Cadre de Mesure des Performances des Programmes du DPPD : c'est le tableau n° 13 du présent guide*

3 PARTIE 3 : PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES

3.1. Présentation et analyse de la programmation pluriannuelle des dépenses

- *Tableau n° 7 : Synthèse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses par source de financement : c'est le tableau n° 14 du présent guide*

3.2. Présentation et analyse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses par source de financement

3.3. Présentation et analyse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses selon la nature de dépenses

- *Tableau n°8 : Synthèse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses selon la nature de dépenses : c'est le tableau n° 16 du présent guide*

3.4. Présentation et analyse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses en Autorisations d'Engagement (AE) et Crédits de Paiement (CP)

- *Tableau n°9 : Synthèse de la Programmation Pluriannuelle des Dépenses croisée selon la nature de dépenses et Dépenses en Autorisations d'Engagement (AE) et Crédits de Paiement (CP) : c'est le tableau n° 18 du présent guide*

4 PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP)

4.1. Cadre de performance annuel des Programmes

- *Présentation et analyse du Cadre de performance annuel des Programmes*
- *Tableau n° 10 : Cadre de performance annuel des Programmes : c'est le tableau n° 19 du présent guide*

4.2. Budget annuel de performance

- *Présentation et analyse du budget annuel*
- *Tableau n° 11 : Budget annuel détaillé des Programmes alloué aux résultats et produits selon la nature des dépenses : c'est le tableau n° 20 du présent guide*

4.3. Budget en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP)

- *Présentation et analyse du budget en AE et CP*
- *Tableau n° 12 : Budget annuel détaillé des Programmes alloué aux résultats et produits en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement : c'est le tableau n° 21 du présent guide*

4.4. Budget croisée par nature de dépenses et en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement

- *Présentation et analyse du budget par nature de dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP)*
- *Tableau n° 13 : Budget annuel des Programmes selon la nature des dépenses et en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement : c'est le tableau n° 22 du présent guide*

ANNEXES

- *Annexe n° 1 : Cadre logique de chaque Programme du DPPD : c'est le tableau n° 12 du présent guide ;*
- *Annexe n° 2 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes, par OS et résultat selon la source de financement : c'est le Tableau n° 15 du présent guide ;*

- *Annexe n° 3 : Budget détaillé du Programme par Actions budgétaires, résultat et produits selon la nature des dépenses : c'est le Tableau n° 17 du présent guide ;*
- *Annexe n° 4 : Budget annuel du Programme selon la nature des dépenses : c'est le Tableau n° 20 du présent guide ;*
- *Annexe n° 5 : Budget annuel détaillé en AE et CP : c'est le Tableau n° 21 du présent guide ;*
- *Annexe n° 6 : Imputabilité de données sur les indicateurs des Programmes : c'est l'annexe n°1 du présent guide.*

2.3.1. Résumé

Comme tout document, le Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses commence par un résumé.

Le résumé est destiné à fournir les grandes lignes du contenu du document. Il n'est pas une contraction à la proportionnelle, mais une mise en évidence de l'essentiel.

La démarche pour élaborer un résumé varie en fonction des caractéristiques du document (nature du texte, longueur, difficulté, unicité ou pluralité des textes,). Bien qu'il n'y ait pas une méthode absolue pour élaborer un résumé, on peut retenir qu'un bon résumé doit en effet (i) suivre le fil directeur du texte, (ii) mettre en valeur les idées essentielles et (iii) contenir des statistiques les plus significatives.

Les points clés à aborder dans le résumé du DPPD sont :

- Rappel de la mission de l'Organe ou du Département et des politiques dont il a la charge de la mise en œuvre ;
- Présentation succincte des performances d'exécution techniques et budgétaire au cours de la dernière année et de l'année en cours en termes de taux de réalisation global avec de succinctes analyses sur des situations particulières au niveau des Programmes ;
- Présentation des priorités retenues, de l'objectif global du DPPD, des objectifs des Programmes et de leurs actions constitutives ;
- Description analytique succincte de l'allocation de l'ensemble des ressources aux Programmes : ressources budgétaires, humaines et toutes autres ressources mobilisées pour la mise en œuvre du DPPD & PAP.

Il convient de mentionner que le résumé est rédigé à la fin du processus d'élaboration budgétaire.

Encadré n° 2 : Exemple du paragraphe du résumé consacré à la description analytique succincte de l'allocation de l'ensemble des ressources aux Programmes : Cas du DPPD 2021-2023 du DEMEN

Sur la période 2021-2023, le montant prévisionnel du DPPD du DEMEN est de 13 844 531 988 FCFA financé entièrement sur ressources propres. Sur cette période, le Programme de Développement Industriel et de l'Artisanat se voit attribué 39,7%, le Programme de Développement de l'Énergie, des Mines et Hydrocarbures 41,0% et le Programme de Développement de l'Économie Numérique 19,6%. La répartition des crédits au titre de l'année 2021 suit cette tendance avec respectivement 39,2%, 41,3% et 19,5% en raison de la poursuite des activités concourant aux résultats assignés.

2.3.2. Introduction

Comme dans tous documents, l'introduction fournit au lecteur le contexte du document et sa structuration. Elle permet, ainsi, d'en faciliter l'exploitation.

L'introduction du DPPD & PAP présente une brève description du contexte régional et international dans lequel s'inscrit le DPPD et s'achève par l'énoncé des parties constitutives du document.

2.3.3. Partie 1 : Précis stratégique

Cette partie est la partie la plus longue du document. Elle est structurée autour de neuf (09) sections :

- Présentation du Département ;
- Analyse diagnostique du ou des secteurs couverts par le Département ;
- Principales réalisations et performances antérieures ;
- Défis à relever ;
- Priorités du Département ;
- Objectifs et principaux résultats du DPPD ;
- Cartographie du DPPD ;
- Ressources mobilisées pour la mise en œuvre du DPPD ;
- Présentation des Programmes.

2.3.3.1. Présentation du Département

Cette rubrique du document est élaborée par le Gestionnaire de Programmes. Elle permet de présenter les missions et les politiques adoptées pour réaliser les objectifs assignés au Département. Elle comprend trois (03) sections :

- **Section 1 : les missions du Département** : elles figurent, en principe, dans la dernière Décision portant organisation du Département ;
- **Section 2 : le cadre organisationnel du Département** qui décrit les structures qui constituent l'ossature organisationnelle du Département ; les structures à faire ressortir ici sont celles énoncées dans la dernière décision portant organisation du Département ;
- **Section 3 : les politiques en cours de mise en œuvre** au niveau du Département ; les politiques à lister ici sont celles adoptées par les Instances de la Commission.

Cependant, on peut faire recours à des politiques en cours de formulation pour lesquelles des financements ont été déjà obtenus pour la mise en œuvre des projets d'opérationnalisation.

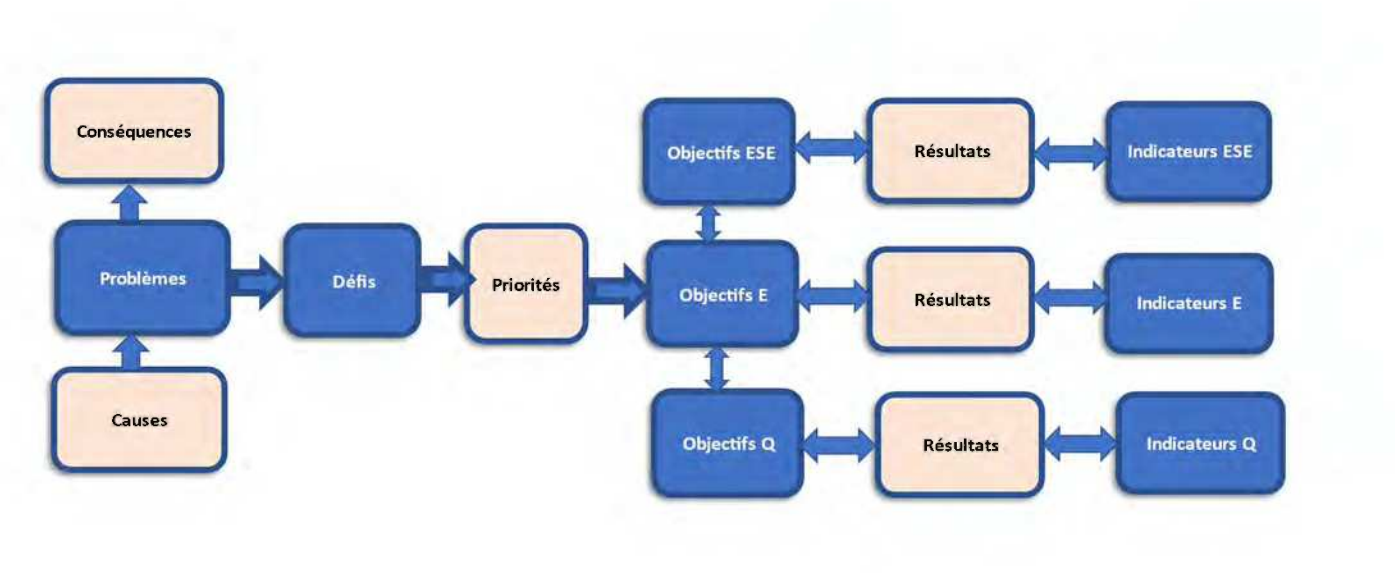
2.3.3.2. Analyse diagnostique succincte de la situation du ou des secteurs couverts par le Département

La section sur le diagnostic tire son fondement de l'analyse des problèmes et de l'analyse des forces, des faiblesses, des opportunités et des menaces. Ces analyses ont été réalisées au niveau de tous les départements de la Commission au démarrage du processus d'élaboration des budgets programmes.

Il convient de noter que le diagnostic mérite d'être revisité lorsque les données de l'environnement du secteur ou du domaine couvert par le Programme l'exigent.

Dans l'esprit de concision du document du DPPD, le diagnostic doit être global et succinct. Cette rubrique du document est alimentée par les RPROG et validée par le Gestionnaire de Programmes. Elle comprend deux (02) sections :

Schéma n° 3 : Liens entre problèmes et résultats



Légende :

- ESE = Efficacité Socio-Economique
- E = Efficience
- Q = Qualité

- **Section 1 : Présentation du contexte**

Cette partie du diagnostic expose les éléments du contexte politique, économique, social et environnemental au plan international et sous-régional dans lequel le DPPD sera mis en œuvre.

- **Section 2 : Points faibles et forces du ou des secteurs couverts par le Département** :

Cette partie présente l'analyse SWOT succincte du ou des secteurs en se concentrant sur :

- au plan interne, les principales forces et faiblesses ; et
- au plan externe, sur les opportunités et les menaces.

Le diagnostic interne concerne les aspects institutionnels et organisationnels, les ressources et les compétences de la structure. Il porte également sur l'analyse des procédures, du pilotage et de la gouvernance de la structure.

S'agissant du diagnostic externe, il concerne l'environnement de la structure recouvrant une grande diversité d'influences. Il permet d'identifier et de distinguer les facteurs qui constituent des opportunités à saisir et des menaces dont il faut se prémunir. L'analyse s'intéressera aux facteurs qui ont un impact sur la mise en œuvre du DPPD.

En résumé, cette partie présente l'analyse SWOT succincte du ou des secteurs en se concentrant sur les questions rappelées dans le tableau ci-dessous :

Tableau n° 5 : Synoptique de l'analyse SWOT

Interne	**Forces** - Que faisons-nous bien ? - De quelles ressources internes disposons-nous (savoir, réputation, compétences, choses)?	**Faiblesses** - Que peut-on faire mieux ? - Que nous manque-t-il ? - Avons-nous des ressources limitées?
Externe	**Opportunités** - De quelles possibilités pouvons-nous tirer profit ? - Y a-t-il un grand besoin pour les services que nous pouvons offrir ?	**Menaces** - Qu'est-ce qui peut empêcher la mise en œuvre de notre DPPD ? - Devons-nous affronter des problèmes qui nous empêchent d'effectuer notre travail ?

Cette partie sera étayée de données statistiques pertinentes.

2.3.3.3. Principales réalisations et performances antérieures

Cette section est destinée à montrer que le Département dispose de l'expérience et des capacités pour mettre en œuvre le DPPD. Par conséquent, il s'agit de procéder à l'analyse de la performance du Département sur la base d'une liste restreinte d'indicateurs pertinents au 31 décembre de l'année n-1 et à mi-parcours de l'année n en cours si les données sont disponibles. La présentation et l'analyse des performances doivent inclure :

- les principales réalisations au cours des deux ou trois dernières années : il ne s'agit pas ici de lister tout ce qui a été fait mais de mettre en exergue les réalisations les plus significatives pour le Département ; les taux d'exécution physique ou d'efficacité opérationnelle sont aussi à exploiter ;
- les performances d'exécution budgétaire : il faut présenter les taux de réalisation budgétaire au 31 décembre de l'année n-1 et à mi-parcours de l'année n en cours ; les données à utiliser porteront sur le taux global au niveau du DPPD avec des situations particulières pertinentes des Programmes et des actions budgétaires.

2.3.3.4. Défis à relever

Cette section porte sur les défis qui sont des situations difficiles à surmonter dans le ou les secteurs couverts par le Département par rapport aux capacités disponibles et/ou à mobiliser et aux facteurs dont on n'a pas toujours la maîtrise. Il est donc nécessaire de bien cerner ces défis afin qu'ils soient bien intégrés dans les priorités du Département et de ses Programmes.

Ces défis constituent la synthèse des défis identifiés au niveau des secteurs de compétence du Département. Ils doivent être formulés sous forme de substantif.

Encadré n° 2 : Exemples de défis tirés du DPPD 2021-2023 et PAP 2021 du DATC

- *le faible développement des villes, notamment celles secondaires ;*
- *l'insuffisance de cadre communautaire de coopération transfrontalière ;*
- *l'insuffisance des investissements productifs et sociaux dans les zones transfrontalières ;*
- *le faible niveau de financement des collectivités territoriales.*

2.3.3.5. Priorités du Département

Les priorités, ce sont les actions qui passent au premier rang de l'allocation de l'ensemble des ressources et non pas seulement des ressources financières.

Encadré n° 3 : Comment définir les priorités ?

Toutes les actions à l'intérieur du Programme et toutes les Activités au sein de l'action ne sont pas prioritaires.
Pour établir la priorité, d'une part, entre les actions du Programme et d'autre part, entre les activités d'une action, il faut combiner plusieurs critères comme :

- *l'arrimage de l'action à la Note d'Orientation et celui des activités à la Lettre de Cadrage ;*
- *la contribution à l'atteinte des résultats du Programme ou de l'Action ;*
- *la criticité de l'action ou de l'activité ;*
- *l'importance pour la visibilité du Programme ou de l'action ;*
- *le recours à des critères d'ordre géostratégique.*

.

La priorité peut être établie sur la base de l'application d'un ou de plusieurs critères. Il appartient à l'équipe composée du Responsable du Programme et des Responsables des Budgets Opérationnels du Programme d'effectuer cet exercice de priorisation, de façon consensuelle et de le faire valider par la structure de coordination et de supervision au niveau du Département sous l'égide du Gestionnaire de Programmes.

Les priorités doivent se formuler sous-forme de substantif.

Exemples tirés du DPPD 2021-2023 et PAP 2021 du DEMEN :

Programmes	***Priorités formulées dans le DPPD et PAP***
Programme de développement de l'industrie et de l'artisanat	✓ *La promotion du Secteur privé ;* ✓ *L'harmonisation et l'application des cadres réglementaires ;* ✓ *L'amélioration de l'accès des produits et services de l'artisanat au marché ;*
Programme de développement de l'énergie et des mines	✓ *La poursuite des projets d'urgence de l'IRED* ✓ *La promotion des énergies renouvelables et de l'efficacité énergétique ;* ✓ *Le développement de pôles énergétiques* ✓ *La consolidation du Système d'Information Energétique de l'Union* ✓ *La mise en œuvre d'un nouveau cadre réglementaire devant régir le secteur des mines* ✓ *La prise de textes réglementaires pour l'amélioration de l'approvisionnement en hydrocarbures dans les Etats membres* ✓ *Le renforcement de l'efficacité des administrations publiques et entreprises privées nationales fournisseurs de biens et services au secteur des mines et celui des hydrocarbures*
Programme de	✓ *La mise en œuvre d'un nouveau cadre législatif et réglementaire devant*

développement de l'économie numérique	*régir le secteur de l'économie numérique en Afrique de l'Ouest* ✓ *La promotion des usages numériques.*

Les priorités doivent être présentées pour la période triennale. Ce sont ces priorités qui vont permettre de mieux orienter les ressources mobilisées au profit du Département.

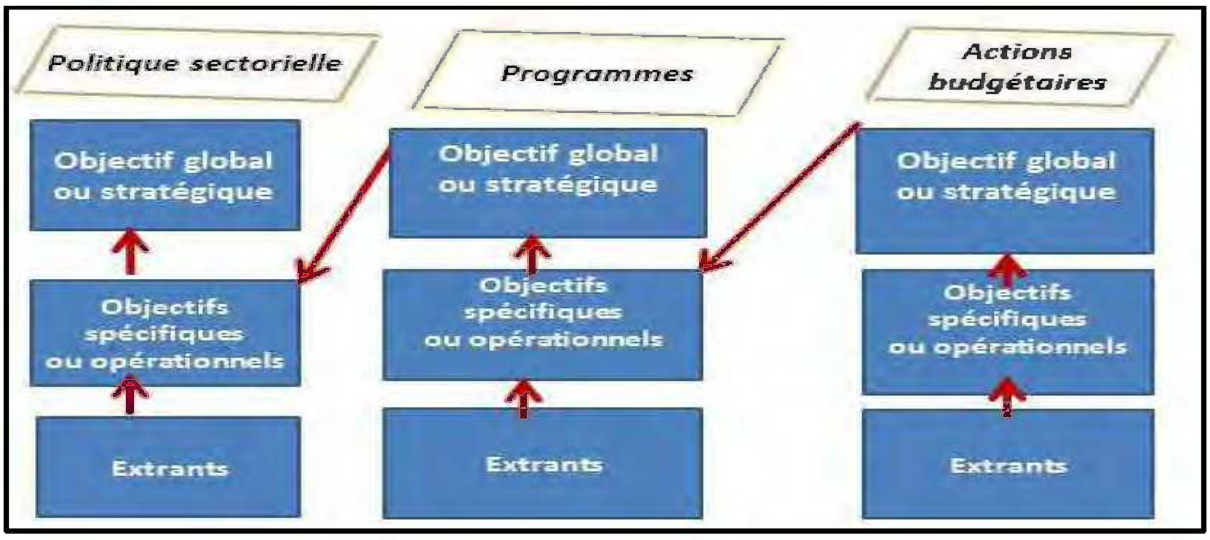
2.3.3.6. Objectifs et principaux résultats du DPPD

Cette section est consacrée aux objectifs et aux résultats. Les objectifs dérivent des missions et des documents de politiques et stratégies de développement du ou des secteurs couverts par le Département. L'objectif général du DPPD et ses objectifs spécifiques doivent être formulés de manière à s'articuler aux missions assignées au Département et aux politiques communes dont il a la charge de la mise en œuvre.

- **Quelques considérations sur la déclinaison des objectifs**

La déclinaison des objectifs est le processus consistant, au sein d'un Programme, à définir pour chaque niveau subordonné ou pour chaque RBOP relevant du Programme, des objectifs opérationnels, de telle sorte que leur réalisation permette d'atteindre les objectifs stratégiques assignés au Programme et dont l'ensemble des actions/activités sont sous le contrôle du Responsable du Programme.

Schéma n° 4 : Lien entre les objectifs général/global et objectifs spécifiques/opérationnels par niveau



Source : République du Bénin, Guide méthodologique d'élaboration du DPPD, DGB/MEF Novembre 2019

- **Formulation d'un objectif**

Schéma n° 5 : Comment formuler un objectif, un résultat

		Objectif	***Résultats***
Formulation		✓ *La formulation d'un objectif décrit les actions à entreprendre*	✓ *La formulation d'un résultat décrit des changements des conditions des bénéficiaires de Programme* ✓ *L'indicateur reflète ce changement*
Perspective du point de vue des acteurs		✓ *La formulation reflète le point de vue du prestataire de service*	✓ *La formulation reflète le point de vue des bénéficiaires*
Langages utilisés		✓ *Langages d'Action*	✓ *Langages de changement*
Exemple venant du DPPD du DAREN		***OS11 :*** *Améliorer la gouvernance régionale de la Sécurité Alimentaire et Nutritionnelle (SAN)*	***Résultat (R112) :*** *les instruments de gouvernance et d'intervention sur la SAN et la résilience sont améliorés* ***Indicateur de mesure :*** *Taux de mise en œuvre des recommandations du CHN-SAN*

Tableau n° 6 : Verbes d'action et verbes de changement

Exemples de verbes d'action à éviter	***Exemples de verbes exprimant le changement***
✓ Appuyer ✓ *Mettre en œuvre* ✓ *Réaliser* ✓ *Accompagner* ✓ *Assurer*	✓ Améliorer ✓ *Renforcer* ✓ *Développer* ✓ *Augmenter* ✓ *Réduire* ✓ *Accroître* ✓ *Rendre fonctionnel*

- **Différents types d'objectifs de performance**

Encadré n° 4 : Différents types d'objectifs de performance

✓ *Les objectifs d'efficacité socio-économique portent sur les effets attendus des politiques publiques par les citoyens. Ils énoncent le bénéfice attendu des actions mises en œuvre en termes d'amélioration de la réalité économique, sociale, environnementale, ou humaine des citoyens ;*

✓ *Les objectifs d'efficience traduisent l'optimisation attendue par les contribuables dans*

l'utilisation des moyens employés en rapportant les produits obtenus aux moyens utilisés ; ils permettent de montrer que, pour un niveau donné de ressources, la production de l'administration peut être améliorée ou que, pour un niveau donné de production, les moyens employés peuvent être réduits ;

- ✓ *Les objectifs de qualité traduisent l'aptitude du service à satisfaire l'usager.*

Source : Guide de la performance, Commission de l'UEMOA, août 2021

- **Contenu de la section**

La section sur les objectifs du DPPD et des résultats qui en sont attendus porte sur :

- l'objectif général (OG) du DPPD défini à partir de la mission assignée au Département ;
- les Objectifs Spécifiques à partir des objectifs globaux des politiques dont le Département a la charge ;
- les résultats qui traduisent ce qui est attendu et à faire valoir une fois que les activités sont réalisées. Ils doivent être formulés pour chaque Objectif Spécifique (OS).

Dans un domaine ou secteur ne disposant pas de politique, un travail de planification préalable s'avère nécessaire incluant :

- l'analyse des problèmes du secteur ou des secteurs couverts,
- la déduction des axes stratégiques ;
- la formulation de l'objectif général en lien avec la mission du Département et de leurs objectifs spécifiques ;
- la définition des résultats et des indicateurs de mesure.

Tableau n° 7 : Formulation des termes utilisés dans le DPPD et PAP

Termes utilisés	***Formulation***	***Exemple***
Objectif	*Verbe*	*Contribuer à l'amélioration de l'adéquation des Systèmes d'Enseignement Supérieur de Recherche et de Formation Professionnelle avec les besoins des économies de l'Union*
Action	*Substantif*	*Appui à l'Enseignement Supérieur à la Recherche et à la formation professionnelle*
Résultat	*Phrase*	*L'efficacité des systèmes d'enseignement supérieur de l'Union est améliorée*
Activité structurante	*Substantif*	*Appui au renforcement des capacités des Institutions d'Enseignement Supérieur et de la Recherche en assurance qualité*
Produit	*Phrase*	*Les dispositifs nationaux d'évaluation de qualité sont renforcés*
Activité	*Substantif*	*Atelier régional de partage sur le développement de contenu numérique dans l'Enseignement Supérieur*
Sous-Produit	*Phrase*	*Le Schéma Directeur Informatique Régional est revu*

2.3.3.7. Cartographie des Programmes du DPPD

Cette section est faite de tableau qui permet d'avoir une vue synoptique des Programmes constitutifs du DPPD et des Budgets Opérationnels de Programme ainsi que de ceux qui en sont les Responsables.

Tableau n° 8 : Cartographie des Programmes du DPPD

N°	Programmes du DPPD	Nom, Prénoms et fonction du Responsable de Programme	Actions budgétaires	Nom, Prénoms et fonction des Responsables des Budgets Opérationnels de Programmes
	Programme 1		Action budgétaire (BOP) 1	
			Action budgétaire (BOP) n	
	Programme 2		Action budgétaire (BOP) 1	
			Action budgétaire (BOP) n	
	Programme n--		Action budgétaire (BOP) 1	
			Action budgétaire (BOP) n	

2.3.3.8. Ressources mobilisées pour la mise en œuvre du DPPD

Il s'agit ici de présenter l'ensemble des ressources mobilisées pour la mise en œuvre du DPPD à travers trois (03) sections.

- **Section 1 : Ressources financières**

Cette section est destinée à fournir une vue synoptique du budget du DPPD. Le tableau n° 9 ci-dessous est élaboré à cet effet.

Des éléments d'appréciation pertinents doivent être fournis dans l'analyse/commentaire qui va accompagner ce tableau. Ils porteront, entre autres, sur :

- l'évolution du budget global de la première à la troisième année ;
- la comparaison avec les ressources allouées antérieurement ;

- l'importance des ressources extérieures dans le financement du budget du Programme avec indication sur le ou les principaux BOP qui en sont les vecteurs ;
- la justification de cette répartition des ressources aux Programmes : on peut recourir à certaines actions qui concourent significativement à leurs résultats avec les données du tableau n° 11 plus bas ; c'est aussi l'occasion de montrer comment elles sont orientées vers les résultats destinés à la prise en charge des priorités du Programme.

Tableau n° 9 : Allocation des ressources financières du DPPD

	Ressources pour le triennal n+1-n+3					Prévisions budgétaires n+1				
	RP	RE	Total	% des RP dans le budget	% Programme dans total DPPD	RP	RE	Total	% des RP dans le budget	% Programme dans total DPPD
Programme 1										
Programme 2										
Programme n										
Dotation n										
Total DPPD du Département										

- **Section 2 : Ressources Humaines (RH)**

Cette section décrit l'évolution des RH affectées à la mise en œuvre des Programmes constitutifs du DPPD. Elle indique aussi les nécessités de mutations et les besoins de recrutement justifiés par les résultats à atteindre ainsi que le recours à des consultants. Lesdits besoins doivent être accompagnés d'éléments justificatifs.

Cette section est l'occasion de présenter :

- les Ressources Humaines dont disposent les Programmes du Département pour mettre en œuvre le DPPD et comment elles vont évoluer sur la période triennale ;
- les besoins de Ressources Humaines accompagnés de leurs paramètres de justification notamment, la mise en œuvre de nouveaux projets, le besoin de nouveaux spécialistes, les motifs d'affectation, les départs à la retraite, les décès ;
- les besoins de consultants à recruter pour compenser le déficit de personnel.

Tableau n° 10 : Répartition des ressources humaines aux Programmes

Programmes	Catégories	Exécution	Année N	Projection		
		N-1	N	N+1	N+2	N+3
Programme 1	Membres d'Organes (MO)					
	Professionnels (P)					
	Agents des Services Généraux (G)					
	Agents des Services Auxiliaires (M)					
	Total					
Programme 2	Membres d'Organes (MO)					
	Professionnels (P)					
	Agents des Services Généraux (G)					
	Agents des Services Auxiliaires (M)					
	Total					
Programme n	Membres d'Organes (MO)					
	Professionnels (P)					
	Agents des Services Généraux (G)					
	Agents des Services Auxiliaires (M)					
	Total					
Total DPPD du Département	Membres d'Organes (MO)					
	Professionnels (P)					
	Agents des Services Généraux (G)					
	Agents des Services Auxiliaires (M)					
	Total					

Il convient de signaler que :

- les Membres d'Organes (MO) incluent les Commissaires, les Juges et les Conseillers à la Cour des Comptes ;
- les Professionnels (P) intègrent les Directeurs de cabinet, les Représentants résidents, les Directeurs, les Conseillers, les Chargés de mission, les Spécialistes dans divers domaines de compétence (Agriculture, Aménagement, Infrastructure, Art, Culture et Tourisme, Risque, Contrôle, Diplomatie, Coopération, Gestion des Programmes et projets, Suivi et Evaluation, Finance et Comptabilité, Ressources Humaines, Système d'information, Communication, Gestion des acquisition et patrimoine, Règlementation,

droit et justice, Statistique et économétrie, Economie et politique commerciale, Finances publiques, Développement du secteur privé, Education, enseignement et formation, Energie, mine et géologie, Santé et protection sociale, Environnement et gestion des ressources, Planification et pilotage stratégique,) ;
- les Agents des Services Généraux (G) comprennent les Comptables, les Secrétaires, les Documentalistes et autres assistants et techniciens (système d'information, Ressources Humaines, santé, audit, sécurité) ;
- les Agents des Services Auxiliaires incluent les Chauffeurs, les Huissiers, le personnel de domicile, les Reprographes et les Standardistes.

2.3.3.9. Présentation des Programmes du Département

L'article 1er du Titre 1 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA, qui dispose que : « le Programme est un regroupement des crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatives d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces Programmes sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus. Un Programme peut regrouper, tout ou partie des crédits d'une direction, d'un service, d'un ensemble de directions ou de services d'un même Département. »

En général, les DPPD comprennent deux (02) types de Programmes :

- les Programmes « sectoriels ou métiers » visant les activités relevant des secteurs de compétence du Département ;
- les Programmes « Support ou Programme pilotage, gestion et coordination administrative », qui servent d'appui aux structures chargées de la mise en œuvre.

Au niveau de la Commission, l'option a été faite de créer au sein de chaque Programme, une Action budgétaire « Appui au pilotage et à la gestion du Programme » plutôt de créer un Programme « Support » au niveau du Département.

2.3.3.9.1. Priorités des Programmes

Cette section est consacrée aux priorités des Programmes aussi bien pour la période triennale que pour la première année couverte par le PAP. Ces priorités devront être prises en charge au niveau des résultats déterminants pour chaque Programme.

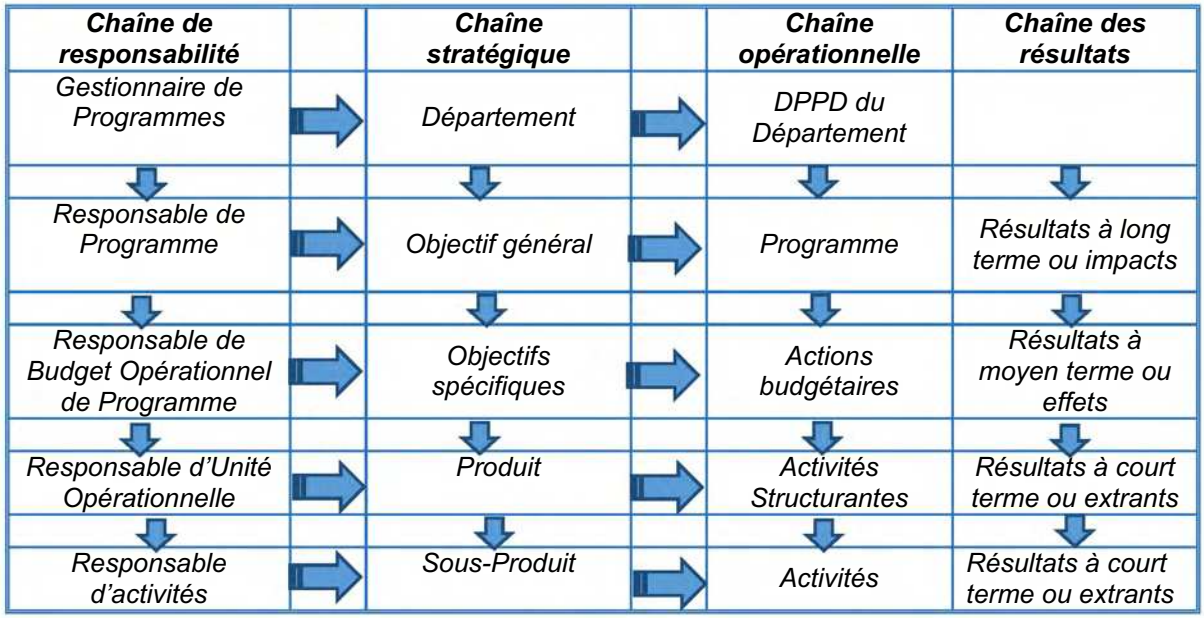
2.3.3.9.2. Objectifs et principaux résultats des Programmes

Cette section renseigne sur les objectifs et les résultats de chaque Programme. L'objectif général fixé au niveau du DPPD est situé au sommet de la pyramide des objectifs spécifiques qui contribuent à sa réalisation. La déclinaison de l'objectif général en objectifs spécifiques doit répondre à deux principes :

- les objectifs spécifiques doivent porter sur des réalités maîtrisables par les entités en charge du Programme : ils correspondent, en général, aux actions des Programmes ;
- l'atteinte de ces objectifs doit fournir l'autonomie la plus large possible aux entités quant aux dispositifs et aux moyens nécessaires à sa mise en œuvre.

La déclinaison s'établit comme indiqué dans le schéma ci-dessous.

Schéma n° 6 : Correspondance chaîne stratégique et chaîne opérationnelle



C'est dans cette section qu'il faut présenter le Cadre logique de chaque Programme qui est un outil de gestion utilisé pour concevoir, mettre en œuvre, suivre et évaluer un Programme ou une intervention. Il contient un ensemble d'informations qui sont présentées dans une matrice et qui renseignent sur :

- les objectifs et les résultats retenus pour les atteindre ;
- les indicateurs correspondants ;
- les sources de vérification ;
- les hypothèses pouvant favoriser le succès du Programme.

Le Cadre logique permet de traduire les missions et les objectifs en résultats, en indicateurs de suivi et en hypothèses. Il s'élabore dans tout processus de planification ou d'élaboration de Politiques ou de Programmes. Il se retrouve donc dans tous les documents de Politiques et Programmes.

Comme le processus de planification lui-même, l'élaboration du Cadre logique s'effectue dans un processus qui assure la participation de l'ensemble des parties prenantes du Programme, notamment le personnel en charge, les représentants des Etats membres, les Organisations de la Société Civile, les Opérateurs Economiques du Secteur Privé, les Partenaires Techniques et Financiers intervenant dans le financement du Programme concerné.

Le canevas du Cadre logique à intégrer ici est un Cadre logique synoptique qui se présente comme indiqué dans le tableau n° 11. Le second tableau n° 12 qui suit celui-ci est le canevas du Cadre logique plus détaillé à remplir pour chaque Programme et à faire figurer dans les annexes.

Tableau n° 11 : Synoptique des Cadres logiques des Programmes du DPPD

Objectifs/Résultats	Indicateurs	Sources de vérification	Hypothèses
Objectif Général du Programme 1			
Objectif Spécifique OS11 (Action 11)			
Résultat 1.1.1.			
Résultat1.1.2.			
Objectif Spécifique OS12 (Action 12)			
Résultat 1.2.1.			
Résultat1.2.2.			
Objectif Général du Programme 2			
Objectif Spécifique OS21 (Action 21)			
Résultat 2.1.1.			
Résultat 2.1.2.			
Objectif Spécifique OS22 (Action 22)			
Résultat 2.2.1.			
Résultat 2.2.2.			
Objectif Général du Programme n (OGn)			
Objectif Spécifique OSn1 (Action n1)			
Résultat n.1.1.			
Résultat n.1.2.			
Objectif Spécifique OSn2 (Action n2)			
Résultat n.2.1.			
Résultat n.2.2.			

Tableau n° 12 : Cadre logique de chaque Programme du DPPD

Objectifs/Résultats	Indicateurs	Sources de vérification	Hypothèses
Objectif Spécifique OS11 (Action 11)			
R111			
Produit 1111			
Sous-produit 11111			
R 112			
...			
R 11n			
Objectif Spécifique OS12 (Action 12)			
R121			
R 122			
...			
R 12n			

Il convient de signaler que les révisions du Cadre logique interviennent :

- à la fin du cycle ;
- à l'occasion de nouvelles actions/activités portées par une Convention d'assistance ou de financement ;
- en cas de force majeure ayant perturbé significativement les conditions de mise en œuvre des Programmes (exemple cas du Covid 19) ;
- en cas de retrait non prévu du financement d'une action ;
-

Encadré n° 5 : Théorie du Changement (TDC) et Cadre Logique

Dans le cadre de l'amélioration de l'évaluabilité des Programmes et projets, on parle de plus en plus de Théorie de Changement (TDC). La théorie du Changement décrit la manière dont une intervention est censée fonctionner pour produire les résultats désirés sous des hypothèses données. Autrement dit, elle constitue l'ensemble des postulats sur lesquels se fonde l'intervention ainsi que les stratégies adoptées pour produire les changements escomptés (Chen 2005, p.16-17 ; Brousselle et al, 2011, p.58; Morra Imas et Rist, 2009, p.109).

La Théorie du Changement démontre la complexité et le caractère multidimensionnel des changements et considère que le changement dans une organisation ne peut être réalisé de manière réaliste par un seul acteur, quelque soient les moyens dont il dispose et ses

capacités. Elle élargit donc le champ couvert par le Cadre Logique.

Ainsi, la théorie du changement peut compléter utilement l'approche du Cadre Logique et enrichir la réflexion stratégique, plutôt que de la remplacer. L'avantage réel de cette combinaison de TdC et des cadres logiques est que la TdC permet d'aller au-delà du cadre de l'organisation et de ses propres Programmes. Elle élargit la vision et permet de montrer comment les interventions d'un Programme contribueront à un mouvement de changement plus large.

Source : République du Bénin, Guide méthodologique national de l'évaluation, Bureau de l'évaluation des politiques publiques et de l'analyse de l'action gouvernementale, Décembre 2017

2.3.4. PARTIE 2 : Cadre de Mesure des Performances du DPPD

Cette partie du document est consacrée à la présentation du Cadre de Mesure des Performances. Cette présentation doit comprendre les commentaires et les analyses nécessaires à la compréhension des ambitions retenues à travers les cibles définies.

Ces commentaires sont destinés à donner plus de visibilité aux performances à faire valoir dans le chaque Programme du Département. Il ne s'agit donc pas de recourir à tous les indicateurs. Pour ce faire, il faut :

- mettre en relief les produits qui vont permettre l'atteinte des principaux résultats de chaque Programme et indiquer comment leurs indicateurs spécifiques vont évoluer ;
- indiquer comment ces indicateurs contribueront à faire évoluer les cibles d'indicateurs retenues pour les résultats de rang supérieur.

Encadré n° 6 : Exemple de commentaire explicitant l'évolution des indicateurs du Cadre de Mesure des Performances du DPPD 2021-2023 du DAREN

Les ambitions affichées pour l'Union pour « Améliorer les performances des systèmes de production et de transformation dans les filières prioritaires » consistent à accroître la couverture des besoins par le riz de 50% en 2020 à 64% en 2023. En ce qui concerne le maïs, elles sont respectivement de 96% et 100%. De même, le taux de transformation locale de la production de coton passera de 2,57% à 5% au cours des mêmes périodes.

A cet effet, il est planifié des activités pertinentes de renforcement des capacités des Organisationnelles Professionnelles Agricoles concernées et de soutien à des mécanismes de financement adapté. De même, des ressources adéquates sont mobilisées pour l'atteinte de ces objectifs.

Une meilleure compréhension du CMP dans le DPPD requiert que soient abordées les questions liées au contenu du concept, à la Chaîne des Résultats et aux indicateurs.

2.3.4.1. Définition du Cadre de Mesure des Performances

Le Cadre de Mesure des Performances est un plan permettant de recueillir systématiquement des données pertinentes pendant toute la durée d'un investissement afin d'évaluer et de mettre en évidence les progrès vers les résultats escomptés. Il recense les principaux éléments du système de suivi et fait en sorte que l'information sur le rendement soit recueillie régulièrement à travers les données sur les indicateurs.

Le Cadre de Mesure des Performances consiste en l'opérationnalisation du Cadre Logique pour aider à l'allocation des ressources aux résultats. C'est le fondement même de l'importance à la fois stratégique et opérationnelle de l'élaboration du Cadre de Mesure des Performances :

- Le CMP revêt une importance stratégique parce qu'il reprend le Cadre Logique qui est la représentation schématique de l'architecture du Programme ;
- Le CMP a aussi une importance opérationnelle en raison de ce qu'il permet d'allouer les ressources aux cibles et faciliter l'évaluation de l'exécution des Programmes et de leurs actions.

Le CMP doit donc :

- Être élaboré ou évalué au moyen d'un processus participatif qui met à contribution toutes les parties prenantes du Programme à savoir, les bénéficiaires, les gestionnaires que sont les cadres du Département, les cadres de la DSE, les cadres du DSAF, les représentants des Etats membres, etc. ;
- Contenir des cibles réalistes que les ressources budgétisées et humaines mobilisées peuvent permettre de réaliser mais qui traduisent en même temps les ambitions du Département à travers ce Programme.

Le Cadre de Mesure des Performances comprend :

- en ligne, les objectifs, les résultats et les produits qui proviennent du Cadre Logique ;
- en colonne,
    - Les données historiques qui portent sur les deux ou trois dernières années de la période couverte par le DPPD : cette historique sert à apprécier les performances enregistrées au niveau desdits indicateurs et peut fournir de pertinents éléments d'appréciation des ambitions retenues pour le triennal suivant ;
    - Les cibles qui mesurent les progrès à réaliser au terme de l'exécution des activités retenues dans les PAP successifs ; ce sont elles qui démontrent la pertinence de l'allocation des ressources mises à disposition ;
    - La fréquence de la disponibilité des données relatives aux indicateurs ;
    - Les structures responsables de la production ou de la collecte desdites données.

Il convient de préciser que :

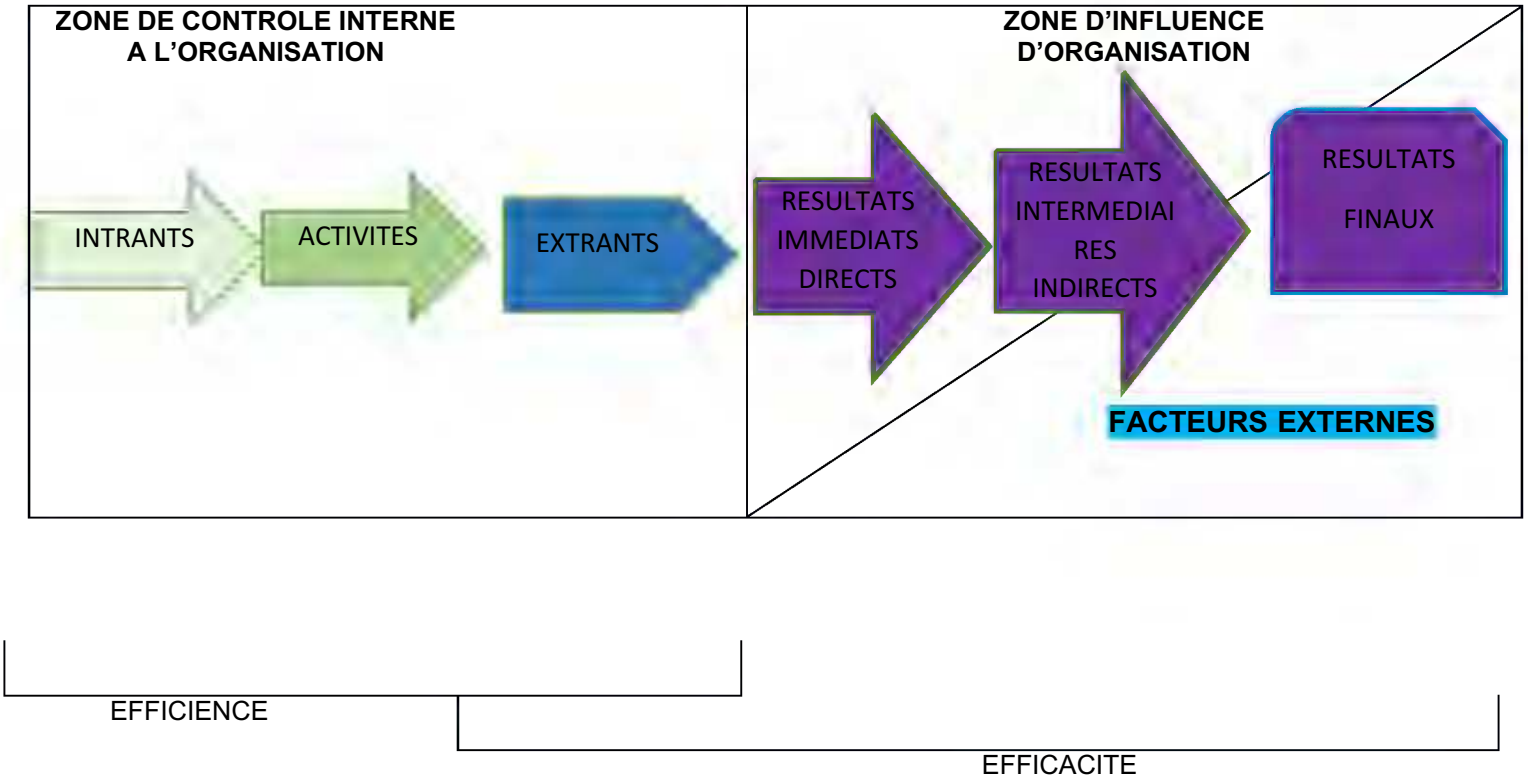
- Les données historiques relatives aux indicateurs de produits et de sous-produits, les données peuvent se retrouver en partie dans les rapports de performance et/ou d'activités ; pour celles portant sur les résultats, il va s'avérer nécessaire de recourir à d'autres sources ;
- Les cibles doivent être à la fois **ambitieuses et réalistes** : *(*i) **ambitieuses** pour traduire l'engagement des acteurs du Programme à travailler en faveur de la satisfaction des besoins des parties prenantes des domaines couverts par le Département **mais (**ii) **réalistes** pour tenir compte des ressources mobilisées pour sa réalisation.

2.3.4.2. La chaîne de résultats

La Chaîne des Résultats est un ensemble de résultats obtenus dans le temps et liés les uns aux autres dans une relation de cause à effet. Des indicateurs sont utilisés pour mesurer l'atteinte de ces résultats. Comme indiqué dans le schéma ci-dessous, la Chaîne des Résultats comprend (02) deux parties :

- Une zone de contrôle interne au Programme : le Responsable de Programme ainsi que les Responsables des Budgets Opérationnels du Programme sont censés détenir la quasi-totalité, voire toutes les ressources nécessaires à la mise en œuvre des activités retenues. C'est dans cette zone qu'est appréciée l'efficacité des responsables à travers les indicateurs de produits ou d'extrants ;
  Une zone d'influence externe au Programme pris isolément. Dans cette zone, il y a des facteurs qui échappent à l'emprise du Responsable de Programme bien que ses interventions combinées à celles des autres Programmes contribuent aux objectifs du Département.

Schéma n° 7 : Cadre d'analyse de la chaîne d'impact



Source : DS-E, Commission de l'UEMOA

2.3.4.3. Indicateurs

Un indicateur est un moyen de mesurer les résultats obtenus par rapport aux résultats prévus ou escomptés, sur le plan de la qualité et de la quantité. C'est une statistique quantitative ou qualitative qui fournit un moyen fiable et simple de mesurer les progrès, les changements liés à une intervention. Ils rendent possible l'évaluation de la performance d'un Programme au regard de sa planification initiale. Les indicateurs fournissent les informations permettant de démontrer qu'un résultat a été atteint, ou non, ou encore qu'il est en voie de l'être.

L'importance accordée à l'évaluation dans la gestion axée sur la performance requiert le suivi de l'évolution de cette performance à travers les données sur les indicateurs. C'est pour cette raison que les indicateurs du CMP doivent répondre aux critères contenus dans l'encadré ci-dessous.

Encadré n° 7 : Caractéristiques d'un bon indicateur selon les critères CREAM+

Un bon indicateur doit être :

- *Clear (Clair) : précis, direct et non ambigu au sujet de ce qu'il doit représenter ;*
- *Relevant (Pertinent) : il mesure quelque chose d'important pour vérifier l'atteinte de l'objectif ;*
- *Economic (Économique) : il peut être mesuré à un coût raisonnable*
- *Adequate (Adéquat) : il représente bien ce qu'il devrait décrire ;*
- *Monitoreable (Mesurable) : les données requises pour le calcul de l'indicateur sont produites et disponibles à temps. L'indicateur doit renvoyer à un état futur souhaité (par rapport à la situation de départ), afin qu'on puisse par la suite déterminer si cet état a été atteint ou non ;*
- *+ : il représente la valeur marginale, en d'autres termes combien d'informations additionnelles l'indicateur pourvoit-il en comparaison avec les autres indicateurs proposés ou existants ?*

Il est aussi important du point de vue de l'imputabilité, de préciser les acteurs qui sont responsables de l'atteinte des cibles des différentes catégories d'indicateurs, à savoir :

- Les indicateurs qui sont affectés par les interventions de la Commission ;
- Les indicateurs qui sont influencés par les interventions des Etats ;
- Les indicateurs qui sont affectés par les interventions à la fois des Etats et de la Commission.

Dans ce cadre, il sera indiqué les acteurs auxquels sont imputés la performance au niveau de chacun des indicateurs du Cadre de Mesure des Performances. Le tableau à élaborer à cet effet est présenté en annexe n°1 du présent guide. C'est l'annexe n° 6 du DPPD qui renseigne, dans sa dernière colonne et pour chaque indicateur, sur l'une des trois (3) modalités suivantes :

- Commission ;
- Etats Membres ;
- Commission et Etats Membres.

2.3.4.4. Format du Cadre de Mesure des Performances

Tableau n° 13 : Cadre de Mesure des Performances

Objectifs/Résultats/Produits	Indicateurs	Unités	Historique		Année en cours		Cibles			Fréquence	Direction Responsable
			An n-2	An n-1	Prévision n	Estimation n	An n+1	An n+2	An n+2		
Intitulé du Programme 1											
Objectif général Programme 1											
Objectif Spécifique OS11											
Résultat (R111)											
Produit (P1111)											
Sous-produit …											
Produit (P1112)											
Produit (P1113)											
Sous-produit …											
Résultat (R112)											
Produit (P1121)											
Sous-produit …											
Produit (P1122)											
Produit (P1123)											
Sous-produit …											
Résultat (R113)											
Produit (P1131)											
Produit (P1132)											
Sous-produit …											
Produit (P1133)											
Sous-produit …											
Objectif Spécifique OS12											
Résultat (R121)											
Produit (P1211)											
Produit (P1212)											

Sous-produit …											
Produit (P1213)											
Résultat (R122)											
Produit (P1221)											
Produit (P1222)											
Produit (P1223)											
Sous-produit …											
Résultat R123)											
Produit (P1231)											
…											
Intitulé du Programme 2											
Objectif général Programme 2											
Objectif Spécifique OS21											
Résultat (R211)											
Produit (P2111)											
Sous-produit …											
Produit (P2112)											
Produit (P2113)											
Sous-produit …											
Résultat (R212)											
Produit (P2121)											
Produit (P2122)											
Produit (P2123)											
Sous-produit …											
Résultat (R213)											
Produit (P2131)											
…											

2.3.4.5. Relations CMP et Programmation Pluriannuelle des Dépenses

Ce sont les données du CMP qui nourrissent les ressources allouées et consignées dans la programmation budgétaire pluriannuelle. Ainsi, elle joue le rôle de courroie de transmission des stratégies sectorielles aux budgets. En retour, les données du budget conduisent à un ajustement des ambitions traduites dans les résultats.

Encadré n° 8 : Interrelations entre le CMP et la Programmation Pluriannuelle des Dépenses

La programmation budgétaire est alignée avec la planification des cibles à atteindre tout au long de la période couverte par le DPPD. Les ressources doivent être budgétisées en faveur des activités retenues pour atteindre les résultats définis.

Le processus budgétaire est d'essence itérative. Le processus budgétaire basé sur la performance l'est davantage. En effet, pendant la préparation du budget, il arrive que les crédits communiqués soient en deçà des ambitions des Responsables de Programme et de Budgets Opérationnels des Programmes. Il peut arriver aussi que les enveloppes initialement communiquées soient revues à la baisse en réponse à des circonstances particulières. Ces situations conduisent souvent à revisiter les planifications antérieures tant en ce qui concerne les montants répartis qu'au niveau des cibles initialement retenues. Ces itérations qui sont caractéristiques du processus se poursuivent jusqu'aux arbitrages définitifs.

L'innovation dans la gestion budgétaire axée sur les résultats et donc sur la performance, réside dans le rôle central joué par les résultats dans l'allocation des ressources. Donc, en cas de baisse de crédits obtenus, ce n'est pas aux activités que l'on s'adresse pour les ajustements. C'est plutôt les résultats qu'il faut questionner. Il en est de même lors que les crédits obtenus augmentent.

2.3.5. Partie 3 : Programmation pluriannuelle des dépenses

Cette partie du document est destinée à retracer l'allocation des ressources aux Programmes, à leurs résultats et à leurs activités sur la période triennale du DPPD. Elle présente les tableaux de programmation pluriannuelle des dépenses accompagnés des analyses nécessaires à la compréhension de l'affectation des ressources mobilisées pour l'ensemble du DPPD et des PAP.

Il faut rappeler que l'article 1er du Titre 1 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA, qui dispose que : « le Programme est un regroupement des crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatives d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme ».

L'introduction de la pluriannualité dans la gestion budgétaire constitue une innovation en ce qu'elle offre une réponse technique aux problèmes d'articulation entre les stratégies sectorielles et les budgets. Elle permet donc d'envisager le budget, non plus dans un cadre annuel comme dans le budget de moyen mais dans une perspective de moyen terme.

Le tableau de programmation pluriannuelle des dépenses est l'outil d'opérationnalisation de cette innovation.

La partie 3 consacrée à la programmation pluriannuelle des dépenses comporte quatre (04) sections portant sur :

- les éléments d'appréciation de la programmation pluriannuelle des dépenses ;
- la programmation pluriannuelle des dépenses par source de financement ;
- la programmation pluriannuelle des dépenses selon la nature des dépenses ;
- la programmation pluriannuelle des dépenses en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP).

Les tableaux à présenter au titre de chacune de ces trois (03) classifications contiennent :

- en ligne pour chaque Programme : Action, Résultat et Produit, Activités : les informations à utiliser sont celles du Cadre de Mesure des Performances ;
- en colonne : les montants des crédits affectés. Le tableau en Excel est conçu de manière à remplir uniquement les lignes portant sur les activités, les sommes au niveau des résultats et des actions s'effectuent automatiquement ;
    - l'historique porte sur les réalisations des années An n-1 et An n-2 et l'estimation à mi-parcours de l'année n ; les données fournies ici permettent de savoir les performances antérieures d'utilisation des ressources du budget ;
    - les prévisions concernent les colonnes An n+1, An n+2 et An n+3 ;
    - la dernière colonne est réservée au total des ressources sur le triennal.

Encadré n° 9 : Données contenues dans le tableau de programmation pluriannuelle des dépenses

Les chiffres à utiliser dans le tableau de programmation pluriannuelle des dépenses viennent de travaux d'évaluation du coût des activités. Le travail à faire ici tire son fondement de la nature même de la « pyramide des Programmes » basée sur les relations entre les niveaux stratégiques et opérationnels. Autrement dit, chaque Programme est décliné en actions, activités structurantes et activités.

Ainsi et en cascade,

- *Le montant total des crédits alloués au Programme constitue la somme des montants crédits alloués aux actions ;*
- *Le montant total des crédits alloués à chaque action représente la somme des montants des crédits alloués aux résultats ;*
- *Le coût total de chaque résultat est la somme du coût des différentes activités définies en vue de sa réalisation*

Quelques aspects essentiels à retenir :

- *le coût des activités constitue l'input du tableau. L'évaluation du coût de chacune des activités est une tâche laborieuse. A cet effet, on peut recourir à un répertoire de prix ou une mercuriale, s'il existe, pour harmoniser les modalités d'estimation des coûts et à l'expertise des membres de la Cellule de Gestion Administrative et Financière du Département ;*
- *l'éclatement des coûts selon la nature de dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédit de Paiement (CP) pour chacune des activités est tout aussi laborieux et s'effectue selon la nature des dépenses tels que stipulé à l'article 1 du Règlement Financier des Organes de l'UEMOA qui précise que « Les crédits de chaque Programme sont décomposés selon leur nature en crédits de : personnel, biens et services, investissement et transferts. » et en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédit de Paiement (CP) ;*
- *une programmation réaliste des montants, année par année sur le triennal, fondée sur des Plans de travail eux-aussi réalistes et des délais des actes de dépenses et des factures est nécessaire ; le réalisme à observer requiert de l'anticipation et le démarrage au plus tôt des tâches et sous-activités concourant à la réalisation de chaque activité.*

2.3.5.1. Présentation et analyse de la programmation pluriannuelle des dépenses

Il est indispensable de fournir les éléments d'appréciation de la programmation pluriannuelle du budget. Cette programmation étant alignée sur le CMP, c'est le moment de montrer comment les ressources des Programmes ont été allouées aux actions pour atteindre les résultats définis. Il sera fait recours à des cibles retenues au niveau des indicateurs pertinents. Puisqu'il s'agit de la budgétisation axée sur les résultats, les ressources doivent aller vers les résultats les plus déterminants pour chaque Programme.

Les données des tableaux n° 14 et 15 seront exploitées pour alimenter cette section. Les parts allouées auxdits résultats seront utilisées ici pour justifier comment les crédits ont été affectés. A cet effet, un tableau intermédiaire en données relatives sera élaboré pour être exploité.

Encadré n° 10 : Exemple de commentaire explicitant l'affectation des ressources aux résultats retenus dans le DPPD 2021-2023 du DAREN

Les crédits du Programme Environnement sont affectés quasi-totalement aux deux (2) résultats : « Les capacités de planification et de mise en œuvre de mesures d'adaptation au sein des États membres sont renforcées » et « Des infrastructures d'Alimentation en eau potable et d'Assainissement suffisantes et de qualité sont disponibles dans les États membres ». Ces deux résultats absorbent 95,76% des 14,034 milliards de FCFA alloués au Programme pour les trois (3) années du DPPD. La réalisation des activités pertinentes identifiées permettra de faire passer le taux d'application des textes communautaires en matière d'adaptation au Changement Climatique de 0% en 2020 à 10% en 2023 et le taux d'infrastructures d'assainissement fonctionnelles de 0% en 2020 à 100% en 2023.

Tableau n° 14 : Synthèse de la Programmation pluriannuelle des Programmes et Actions budgétaires selon la source de financement

Programmes/ Actions	Année n			Année n+1 (a)			Année n+2 (b)			Année n+3 (c)			Total DPPD (a + b +c)		
	RP	RE	Total	RP	RE	Total	RP	RE	Total	RP	RE	Total	RP	RE	Total
Programme 1															
Action 1															
Action 2															
Action N															
Total Programme 1															
Programme 2															
Action 1															
Action 2															
Action N															

Total Programme 2															
Programme N															
Action 1															
Action 2															
Action N															
Total Programme N															
Total général DPPD															

Encadré n° 11 : Pourquoi expliciter les options d'allocation des ressources aux résultats ?

L'explicitation/analyse de la programmation pluriannuelle offre plusieurs avantages :

- *premièrement, elle permet de mettre en exergue comment les ressources sont allouées aux principaux résultats ;*
- *deuxièmement, elle permet de disposer d'arguments pertinents et ainsi, de mieux participer aux séances d'arbitrage et de sauver des crédits qui auraient pu être alloués à d'autres Programmes ou à d'autres Départements ;*
- *troisièmement, elle permet, en présence de contrainte sur les ressources, de conserver un « noyau dur » de résultats dont il faut impérativement réaliser les activités.*

2.3.5.2. Programmation pluriannuelle des dépenses selon la source de financement

Cette section est réservée à la programmation pluriannuelle par source de financement. Elle permet d'apprécier l'importance de chaque source dans le financement des Programmes du DPPD et de leurs Budgets Opérationnels. Les données du tableau n° 14 ci-dessus seront exploitées. Le tableau n° 15 plus détaillé est celui qui permet d'obtenir le tableau de synthèse (tableau n° 14) et est à intégrer aux annexes.

Le tableau doit être précédé de l'explicitation de la répartition du budget par source de financement.

Encadré n° 12 : Un exemple d'explicitation de la contribution des sources au financement du DPPD 2021-2023 du DAREN

Les crédits alloués aux Programmes du DAREN s'élèvent à 28,55 milliards sur la période du DPPD. Ils sont couverts à hauteur de 79,54% par les ressources propres de la Commission et 20,46% par les ressources extérieures qui contribuent pour 38,26% au financement du Programme Environnement, notamment pour la réalisation des activités d'amélioration de la qualité de l'environnement et de la résilience des populations face aux effets des changements climatiques.

Tableau n° 15 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes, par OS et résultat selon la source de financement

Objectifs/Résultats/Produit	Historique		Année N		Prévisions budgétaires						Total DPPD n+1 – n+3		
	Réalisation An n-1		Estimation An n		Projection An n+1		Projection An n+2		Projection An n+3				
	RP	RE	RP	RE	RP	RE	RP	RE	RP	RE	RP	RE	Total
Programme 1													
Objectif spécifique 11 (Action 11)													
Résultat (R111)													
Produit (P1111)													
Produit (P1112)													
Produit (P1113)													
Résultat (R112)													
Produit (P1121)													
Produit (P1122)													
Produit (P1123)													
Résultat (R113)													
Produit (P1131)													
Produit (P1132)													
Produit (P1133)													
Total OS 11													
Objectif spécifique 12 (Action 12)													
Résultat (R121)													
Produit (P1211)													

Produit (P1212)													
Produit (P1213)													
Résultat (R122)													
Produit (P1221)													
Produit (P1222)													
Produit (P1223)													
Total OS 12													
…													
Total Programme 1													
Programme 2													
Objectif spécifique 21 (Action 21)													
Résultat (R211)													
Produit (P2111)													
Produit (P2112)													
Produit (P2113)													
Résultat (R212)													
Produit (P2121)													
Produit (P2122)													
Produit (P2123)													
Résultat (R213)													
Produit (P2131)													
Produit (P2132)													
Produit (P2133)													
Total OS 21													
Objectif spécifique 22 (Action 22)													
Résultat (R221)													
Produit (P2211)													
Produit (P2212)													
Produit (P2213)													
Résultat (R222)													
Produit (P2221)													
Produit (P2222)													

Produit (P2223)													
Total OS 22													
Total Programme 2													
…													
Total DPPD													

2.3.5.3. Programmation pluriannuelle par Programme selon la nature des dépenses

Cette section est réservée à la programmation pluriannuelle par nature de dépenses. Le tableau de cette section s'élabore en exécution de l'article 13 alinéa 2 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA qui dispose que « Le budget de l'Union est présenté selon les classifications administratives, par Programme ou dotation, fonctionnelle et économique ».

Il est aussi important de présenter le tableau susmentionné à travers l'explicitation de la désagrégation en % des dépenses selon leur nature :

- les dépenses de personnel ;
- les biens et services
- les investissements ;
- les transferts.

Le tableau n° 16 à remplir est présenté ci-dessous. Le tableau n° 17 présentant les détails de la programmation pluriannuelle par nature de dépenses est à intégrer aux annexes.

L'explicitation à élaborer exploitera les parts relatives de chaque catégorie de dépense aussi bien pour chaque Programme que pour l'ensemble du DPPD.

Tableau n° 16 : Synthèse de la Programmation pluriannuelle des Programmes et Actions budgétaires selon la nature des dépenses

	Année n					Année n+1					Année n+2				
	Dép perso	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**	**Dép perso**	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**	**Dép perso**	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**
Programme 1															
Action 1.1															
Action 1.2															
Action 1.N															
Total Programme 1															
Programme 2															
Action 2.1															
Action 2.2															
Action 2.N															
Total Programme 2															
Programme N															
Action N1															

Action N2															
Action NN															
Total Programme N															
Total général DPPD															

	Année n+3					**Total**				
	Dép perso	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**	**Dép perso**	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**
Programme 1										
Action 1.1										
Action 1.2										
Action 1.N										
Total Programme 1										
Programme 2										
Action 2.1										
Action 2.2										

Action 2.N										
Total Programme 2										
Programme N										
Action N1										
Action N2										
Action NN										
Total Programme N										
Total général DPPD										

Tableau n° 17 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes par Actions budgétaires, résultat et produits selon la nature des dépenses

	Année n					Année n+1					Année n+2				
	Dép perso	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**	**Dép perso**	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**	**Dép perso**	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**
Programme 1															
Action 1.1															
Résultat (R111)															
Produit (P1111)															
Produit (P1112)															
Produit (P1113)															
Résultat (R112)															
Produit (P1121)															
Produit (P1122)															
Produit (P1123)															
Action 1.N															

Résultat (R1N1)															
Produit (P1N11)															
Produit (P1N12)															
Produit (P1N13)															
Résultat (R1N2)															
Produit (P1N21)															
Produit (P1N22)															
Produit (P1N23)															
Total Programme 1															
Programme 2															
Action 2.1															
Résultat (R211)															
Produit (P2111)															
Produit (P2112)															

Produit (P2113)															
Résultat (R212)															
Produit (P2121)															
Produit (P2122)															
Produit (P2123)															
Action 2.2															
Action 2.N															
Total Programme 2															
Programme N															
Action N1															
Résultat (RN11)															
Produit (PN111)															
Produit (PN112)															
Produit (PN113)															

Résultat (RN12)															
Produit (PN121)															
Produit (PN122)															
Produit (PN123)															
Action NN															
Total Programme N															
Total général DPPD															

	Année n+3					**Total**				
	Dép perso	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**	**Dép perso**	**Biens & Sces**	**Transf & subv**	**Invest**	**Total**
Programme 1										
Action 1.1										
Action 1.1										
Résultat (R111)										

Produit (P1111)										
Produit (P1112)										
Produit (P1113)										
Résultat (R112)										
Produit (P1121)										
Produit (P1122)										
Produit (P1123)										
…										
Action 1.N										
Résultat (R1N1)										
Produit (P1N11)										
Produit (P1N12)										
Produit (P1N13)										
Résultat (R1N2)										
Produit (P1N21)										

Produit (P1N22)										
Produit (P1N23)										
Total Programme 1										
Programme 2										
Action 2.1										
Résultat (R211)										
Produit (P2111)										
Produit (P2112)										
Produit (P2113)										
Résultat (R212)										
Produit (P2121)										
Produit (P2122)										
Produit (P2123)										
Action 2.2										

Action 2.N										
Total Programme 2										
Programme n										
Action N1										
Résultat (RN11)										
Produit (PN111)										
Produit (PN112)										
Produit (PN113)										
Résultat (RN12)										
Produit (PN121)										
Produit (PN122)										
Produit (PN123)										
Action NN										
Total Programme										

N										
Total général DPPD										
Action N2										
Action NN										
Total Programme N										
Total général DPPD										

2.3.5.4. Programmation pluriannuelle croisée selon la nature des dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP) par Programme

Cette section est réservée à la programmation pluriannuelle croisée par nature de dépenses et en AE et CP. Le tableau de la section s'élabore en exécution de l'article 13 alinéa 2 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA qui dispose que « Le budget de l'Union est présenté selon les classifications administratives, par Programme ou dotation, fonctionnelle et économique » et des dispositions de l'article 8 alinéa 3 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA qui dispose que « Toutes les dépenses sont prévues en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement ».

Le tableau à remplir est celui présenté ci-dessous qui est le tableau n° 18.

Tableau n° 18 : Synthèse de la programmation budgétaire pluriannuelle croisée selon la nature des dépenses et en Autorisations d'Engagement (AE) et des Crédits de Paiement (CP) par Programme

	Année n-1		Année n		Année n+1		Année n+2		Année n+3	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Programme 1										
Dépenses de personnel										
Biens et services										
Transferts et subventions										
Investissements										
Sous-total Programme 1										
Programme 2										
Dépenses de personnel										
Biens et services										
Transferts et subventions										
Investissements										
Sous-total Programme 2										
…										
Programme n										
Dépenses de personnel										
Biens et services										
Transferts et subventions										
Investissements										
Sous-total Programme n										

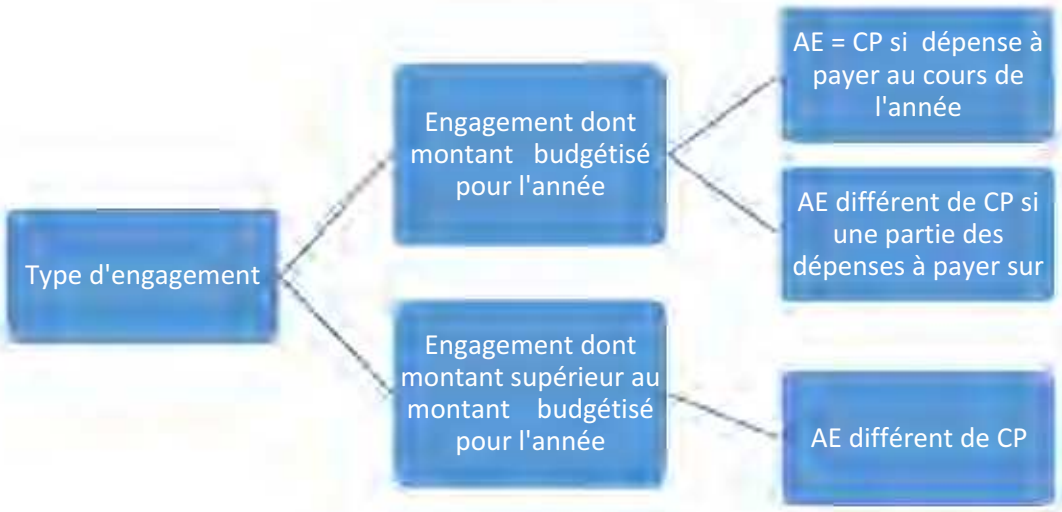
Total DPPD										

Encadré n° 13 : Avantages de la Gestion en AE et CP

La gestion en AE et CP est un pilier de la pluriannualité budgétaire car elle permet :

- *d'encadrer de bout en bout la chaine de la dépense : de l'engagement juridique, qui consomme les AE, au paiement effectif, qui consomme les CP ;*
- *d'améliorer la flexibilité de la gestion budgétaire en introduisant une vision pluriannuelle de la gestion des crédits, conciliant ainsi la rigidité annuelle du budget à la pluriannualité des dépenses d'investissement et d'autres types de dépenses ;*
- *de couvrir des engagements juridiques qui s'exécutent et donnent lieu à des paiements (ou Crédits de Paiement : CP) sur un ou plusieurs exercices budgétaires.*

Le schéma ci-dessous donne un aperçu simplifié de la différence entre les AE et les CP.



2.3.6. Partie 4 : Projet Annuel de Performance (PAP) et son élaboration

2.3.6.1. Définition du Projet Annuel de Performance (PAP)

Conformément à l'article 1er du Titre 1 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA, le « Projet annuel de performance (PAP) est un document annexé au budget de l'Union et présentant les objectifs des Programmes, les actions institutionnelles des Organes de l'Union et les résultats attendus mesurés au moyen d'indicateurs de performance. C'est un engagement du gestionnaire sur les résultats de l'année. Il présente les objectifs stratégiques et les cibles chiffrées pour les indicateurs stratégiques qui leur sont liés ainsi que les objectifs opérationnels les plus significatifs. Il implique un dialogue de gestion entre les différents acteurs lors de la préparation budgétaire. »

Le PAP comprend les sections suivantes :

- le Cadre de mesure de performance annuel de chaque Programme du DPPD ;
- le budget de performance du PAP ;
- la budgétisation selon la nature des dépenses ;
- la budgétisation en Autorisations d'Engagement (AE) et en Crédits de Paiement (CP).

2.3.6.2. Cadre de Mesure des Performances annuel du Programme

Cette section est consacrée au CMP centré sur les ambitions affichées par Programme pour la première année du DPPD. Le tableau du CMP doit être accompagné d'éléments d'appréciation pertinents. Alors que l'accent a été mis dans la section relative au CMP du DPPD sur les cibles en fin de période triennale, le focus doit être mis dans cette partie sur les cibles retenues pour l'année du PAP sur la base des ressources budgétisées pour les activités devant conduire aux résultats définis. On va recourir au tableau du budget annuel de performance pour étayer les options d'allocation de ressources réalisées.

La tentation est grande d'élaborer cette section en faisant ressortir une longue liste d'indicateurs. Il s'agit plutôt de mettre en exergue la liste des indicateurs les plus pertinents, ceux qui contribuent le plus aux principaux résultats qui assurent la visibilité des interventions du Programme.

L'explicitation de cibles des indicateurs de mesure des résultats pourra s'inspirer du contenu de l'encadré n° 6 présenté plus haut mais en mettant le focus sur l'année du Projet Annuel de Performance (PAP).

Encadré n° 14 : Un exemple d'explicitation de l'évolution de quelques indicateurs clé du CMP annuel du PAP 2021 du DAREN au titre du Programme Agriculture

Le taux de couverture des besoins par le riz passera de 50% en 2020 à 56% en 2021. Celui du maïs, quant à lui évoluera de 96% à 100% et le taux de transformation locale de la production de coton passera de 2,57% à 2,75% au cours des mêmes périodes.

Les cibles de la fin de la période triennale (2023) expliquent les trajectoires retenues pour l'année du PAP (2021). Les activités de renforcement des capacités des Organisationnelles Professionnelles Agricoles concernées et de soutien à des mécanismes de financement adapté permettront de soutenir la sécurité alimentaire et l'accroissement de la valeur ajoutée fournie par la filière cotonnière.

Tableau n° 19 : Cadre de mesure de Performance annuelle des Programmes

Objectifs/Résultats/Produits	Indicateurs	Unités	Réalisation n-1	Année n		Cibles n+1	Fréquence	Imputabilité (EM, Commission, autres)
				Cible	Estimation			
Programme 1								
Objectif global (OG1)								
Objectif Spécifique OS11								
Résultat (R111) :								
Produit 1.1.1.1 :								
Objectif Spécifique OS12								
Résultat (R121) :								
Produit 1.2.1.1 :								
Programme n :								
Objectif global (OG n)								
Objectif Spécifique OS n								
Résultat (R n) :								
Produit n :								

2.3.6.3. Budget annuel de performance des Programmes

Cette section présente le budget aligné sur les résultats. Il permet d'assurer l'articulation entre les ambitions affichées à travers les cibles définies et l'affectation de ressources subséquentes. Ce tableau a besoin d'être accompagné aussi de commentaires.

Mais, du fait que le CMP soit fortement lié au budget de performance, on ne saurait conduire les commentaires séparément. C'est pourquoi, les commentaires/analyses devront exploiter les données des deux tableaux n° 19 et 21 pour une appréciation holistique de l'allocation des ressources aux résultats.

Encadré n° 15 : Un exemple d'explicitation du budget annuel de performance du Programme Agriculture du DAREN exercice 2021

Le budget de 502 millions alloué au résultat « l'organisation des acteurs des filières prioritaires aux niveaux national et régional est améliorée » permettra de mener les activités prévues pour augmenter les taux de couverture des besoins par le riz et le maïs comme indiqué plus haut. Les autres activités retenues pour être réalisées au profit de la troisième filière prioritaire contribueront à amorcer l'amélioration du taux de transformation locale de la production de coton de 2,57% en 2020 à 2,75% en 2021.

Tableau 20 : Budget annuel détaillé du Programme alloué aux résultats et aux produits selon la nature des dépenses

Objectifs/Résultats/Produits	Dépenses de Personnel	Biens et services	Transferts et subventions	Investissements	Total
Objectif global (OG1) du Programme 1					
Objectif Spécifique OS11					
Résultat (R111) :					
Produit 1.1.1.1 :					
Résultat (R112) :					
Produit 1.1.2.1 :					
Produit 1.1.2.2 :					
Produit 1.1.2.3 :					
Résultat (R113) :					
Produit 1.1.3.1 :					

Objectif Spécifique OS12					
Résultat (R121) :					
Produit 1.2.1.1 :					
Résultat (R122) :					
Produit 1.2.2.1 :					
Produit 1.2.2.2 :					
Produit 1.2.2.3 :					
Objectif Spécifique OS1n					
Résultat (R1n1) :					
Produit 1.n.1.1 :					
Résultat (R1n2) :					
Produit 1.n.2.1 :					
Produit 1.n.2.2 :					
Produit 1.n.2.3 :					
Résultat (R1n3) :					
Produit 1.n.3.1 :					

2.3.6.4. Budgétisation en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement

L'explicitation qui va précéder le tableau du budget annuel en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement fera ressortir les nouveaux engagements pris qui expliquent les variations constatées de même que les paiements prévus pour l'année et relatifs aux engagements antérieurs.

Tableau 21 : Budget annuel détaillé du Programme alloué aux résultats et aux produits en Autorisations d'engagement et en Crédits de Paiement

Objectifs/Résultats/Produits	Année n (Année en cours)		Année n+1		Variation	
	AE	CP	AE	CP	AE	CP
Objectif global (OG1) du Programme 1						
Objectif Spécifique OS11						
Résultat (R111) :						
Produit 1.1.1.1 :						
Résultat (R112) :						
Produit 1.1.2.1 :						
Produit 1.1.2.2 :						
Produit 1.1.2.3 :						
Résultat (R113) :						
Produit 1.1.3.1 :						
Objectif Spécifique OS12						
Résultat (R121) :						
Produit 1.2.1.1 :						
Résultat (R122) :						
Produit 1.2.2.1 :						
Produit 1.2.2.2 :						
Produit 1.2.2.3 :						
Objectif Spécifique OS1n						
Résultat (R1n1) :						
Produit 1.n.1.1 :						
Résultat (R1n2) :						
Produit 1.n.2.1 :						

Produit 1.n.2.2 :						
Produit 1.n.2.3 :						
Résultat (R1n3) :						
Produit 1.n.3.1 :						

2.3.6.5. Budgétisation par nature de dépenses et en Autorisations d'Engagement et en Crédits de Paiement

Cette section présente le tableau du budget du PAP à la fois selon la nature des dépenses et en AE et en CP. Les budgets détaillés sont présentés en annexe.

Tableau 22 : Budget annuel des Programmes selon la nature de dépenses et en AE et CP

Programmes et Dotations du Département par catégorie de dépenses	**Année n**		**Année n+1**		**Variation**	
	AE	**CP**	**AE**	**CP**	**AE**	**CP**
Programme 1						
Dépenses de personnel						
Biens et services						
Transferts et subventions						
Investissements						
Sous-total Programme 1						
Programme 2						
Dépenses de personnel						
Biens et services						
Transferts et subventions						
Investissements						
Sous-total Programme 2						
Dotation						
Dépenses de personnel						
Biens et services						
Transferts et subventions						
Investissements						
Sous-total Dotation						
Total DPPD						

Encadré n° 16 : Un exemple d'explicitation du budget selon la nature des dépenses du PAP 2021 du DAREN

Dans le budget de 9,82 milliards de FCFA alloué aux Programmes du DAREN au titre de l'exercice 2021, 41,22% sont affectés aux transferts et 27,23% aux investissements. Les biens et services et les dépenses de personnel se voient attribués respectivement 16,45% et 15,10%. Par rapport à 2020, les deux premières catégories de dépenses enregistrent une augmentation (fournir les raisons). Il en est de même pour les charges salariales (justifier) pendant que la part des biens et services a été réduite de plus de moitié (justifier).

3. DISPOSITIF DE PILOTAGE, DE SUIVI ET D'EVALUATION

Le dispositif de suivi regroupe un ensemble de mécanismes et outils de référence devant permettre de collecter, de traiter et de diffuser des informations relatives à la mise en œuvre des Programmes, afin d'informer les principales parties prenantes sur (i) l'avancement des activités (réalisations, progrès, écarts, difficultés) et (ii) le niveau d'atteinte des résultats et objectifs planifiés (performances).

Le dispositif de suivi a ainsi pour vocation de faciliter la prise de décisions au sein des différents acteurs (Comité de Pilotage, Gestionnaire de Programme, RPROG, RBOP et RUO impliqués dans la gouvernance et le pilotage du Programme, sur des bases objectives.

Ce chapitre présente le dispositif de pilotage, du suivi et évaluation. Sa structure est la même d'un Département à un autre avec éventuellement des particularités à spécifier. Il inclut :

- les acteurs clés du processus d'élaboration ;
- les outils mis en place ou à créer ;
- les mécanismes de concertation, d'examen, de revue et de supervision en place ou à créer ;
- les principaux rapports à produire ;
- l'évaluation des Programmes.

3.1. Acteurs du processus d'élaboration

Le dispositif de gestion du Programme s'articule autour de trois pôles de responsabilités **:**

- l 'Ordonnateur Principal du budget de la Commission ; ;
- le Gestionnaire de Programmes qui est le « pilote » du dialogue de gestion. Il doit disposer d'une certaine autorité et indépendance vis à vis des différentes parties ;
- le Responsable de Programme (RPROG) qui est l'animateur en charge du dialogue de gestion du Programme. L'animation du dialogue de gestion traite des objectifs assignés aux Programmes et présentés dans le PAP. Il est appuyé par ses Responsables de Budget Opérationnel (RBOP) assistés, à leur tour, par leurs Responsables d'Unité Opérationnelle.

A côté de ces acteurs, se retrouvent les responsables des structures à compétences transversales énumérées dans la section 2.2.2.3 plus haut.

3.2. Outils de pilotage et de suivi

Cette section va inclure la liste des outils en utilisation ou à créer au niveau du Département. Ils peuvent être :

- le calendrier budgétaire ;
- le cadre de mesure de la performance des Programmes ;
- les fiches d'indicateurs de performance des Programmes ;
- les Contrats d'Objectif et de Performance (COP) ;
- les tableaux de bord de gestion et de suivi des réalisations du Programme ;
- les plans de travail ;
- le dialogue de gestion vertical et horizontal avec des outils que le Contrôle de Gestion va contribuer à mettre en place ;

- les outils de communication des données qui garantissent, également, une circulation fluide et transparente des données entre les acteurs de la performance.

3.3. Mécanismes de concertation, d'examen, de revue et de supervision

Cette section inclut les mécanismes de coordination et de supervision existants ou à mettre en place, à savoir :

- des réunions mensuelles et/ou trimestrielles et/ou annuelles de suivi des performances :
  - au niveau de chaque Budget Opérationnel, de chaque Programme et de chaque Département ;
  - à l'échelle de la Commission ;
- des comités en charge du suivi des performances et du suivi budgétaire
  - au niveau de chaque Budget Opérationnel, de chaque Programme et de chaque Département ;
  - à l'échelle de la Commission ;
- des Comités de Pilotage du Dialogue de Gestion (COPIL-Dialogue de Gestion) au niveau de chaque Département.

3.4. Principaux rapports à produire

Cette section renseigne sur les principaux livrables du Département en lien avec l'élaboration, la mise en œuvre et le suivi et évaluation des Programmes.

Il peut s'agir notamment :

- des RAP des Programmes ;
- des rapports périodiques de suivi ;
- des rapports de revue à mi-parcours ;
- des rapports d'évaluation à mi-parcours des Contrats d'Objectif et de Performance (COP) ;
- des rapports d'évaluation au terme des Contrats d'Objectif et de Performance (COP) ;
- des rapports d'évaluation périodiques des Lettres de mission ;
- des rapports d'évaluation des Lettres de mission à la fin du mandat des Commissaires.

Tableau n° 23 : Calendrier des rapports rentrant dans le cadre de l'élaboration et la mise en œuvre des DPPD et PAP

Type de rapport	Date limite de transmission	Responsables
RAP des Programmes	3ème semaine Février	RPROG
Rapports trimestriels de suivi	15 du premier mois suivant le trimestre	RPROG
Rapports de revue à mi-parcours	15 juillet	RPROG
Rapports d'évaluation à mi-parcours des COP	15 juillet	- Gestionnaires de Programmes pour les RPROG - RPROG pour les RBOP
Rapports d'évaluation au terme des COP	30 jours suivant le terme du COP	
Rapports d'évaluation des Lettres de mission	Evaluation périodique	

3.5. Evaluation des Programmes

Cette section renseigne sur l'organisation et les activités d'évaluation au niveau du Département et des Programmes.

La Commission prévoit deux principaux modes d'évaluation sur la base de sept (7) différents critères d'évaluation, qui peuvent être différemment pris en compte selon la nature de l'intervention et le type d'évaluation (ou cycle de l'intervention). Ces critères sont la pertinence, la cohérence, l'efficacité, l'efficience, l'impact, la viabilité/durabilité et l'additionnalité communautaire. Il s'agit :

- des évaluations internes, qui sont celles directement conçues et conduites par le service en charge des évaluations au sein de la Commission et des autres organes (internes indépendantes) ou celles conçues et conduites par ledit service et l'entité interne directement bénéficiaire (internes conjointes) ;
- des évaluations externes, qui sont celles conçues et conduites par des structures ressources externes.

Les types d'évaluation, les modes d'évaluation et les critères d'évaluation sont décrits plus en détails dans le « Manuel de référence pour la planification, la mise en œuvre et la rétroaction des évaluations des interventions au sein de la Commission ».

L'évaluation des DPPD porte notamment sur la contribution des Programmes budgétaires à l'atteinte des objectifs et résultats attendus des Programmes opérationnels auxquels ils sont rattachés au terme de la période couverte par ces derniers.

4. ANNEXES DU DPPD

Cette partie du document liste toutes les annexes requises pour assurer l'exhaustivité de l'information nécessaire à une bonne compréhension de son contenu. Elle a pour objectif d'harmoniser la liste des annexes à retrouver dans tous les DPPD & PAP.

Les annexes à y loger sont :

- Annexe n° 1 : Cadre logique de chaque Programme du DPPD : c'est le tableau n° 12 du présent guide ;
- Annexe n° 2 : Programmation pluriannuelle détaillée des Programmes, par OS et résultat selon la source de financement : c'est le tableau n° 15 du présent guide ;
- Annexe n° 3 : Budget détaillé du Programme par Actions budgétaires, résultat et produits selon la nature des dépenses : c'est le tableau n° 17 du présent guide ;
- Annexe n° 4 : Budget annuel du Programme selon la nature des dépenses : c'est le tableau n° 20 du présent guide ;
- Annexe n° 5 : Budget annuel détaillé en AE et CP : c'est le tableau n° 21 du présent guide ;
- Annexe n° 6 : Imputabilité de données sur les indicateurs des Programmes : c'est l'annexe n° 1 du présent guide.

5. FACTEURS CLES DE SUCCES DU PROCESSUS D'ELABORATION DES DPPD ET PAP

L'enracinement de la culture de la budgétisation axée sur les performances requiert une attention particulière sur les paramètres examinés ci-dessous.

5.1. Renforcement des capacités

L'élaboration du DPPD requiert plusieurs compétences pour formuler des politiques, pour construire des Chaînes de résultats et des Cadres Logiques, pour élaborer des Cadres de Mesure des Performances, pour évaluer les coûts des activités, pour réaliser la programmation budgétaire selon les différentes classifications. En allant au-delà, on pensera aux qualifications requises pour la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation du DPPD et de ses Programmes.

Les besoins d'amélioration continue des capacités des acteurs du Budget Programme rendent encore plus urgente la nécessité :

- de poursuivre les activités de formation du personnel impliqué dans le processus d'élaboration. Un plan global et intégré de renforcement des capacités devra être élaboré et mis en œuvre ;
- d'élaborer et de mettre en œuvre des outils d'élaboration, de suivi et d'évaluation des Programmes ;
- de mettre en place au niveau des départements des structures en charge du suivi et d'évaluation des Programmes.

5.2. Leadership des responsables

Le succès de toute organisation dépend du leadership des responsables. Le rôle du leadership à la Commission doit consister à promouvoir les bonnes pratiques pour mobiliser le personnel et les parties prenantes à travers :

- l'implication active et soutenue des responsables au processus d'élaboration des DPPD et PAP ;
- les communications régulières tant du point de vue vertical entre les différentes hiérarchies qu'au plan horizontal entre les Gestionnaires de Programmes, entre les Responsables de Programmes ;
- le partage des réussites et des meilleures pratiques mais aussi des cas d'insuccès pour les leçons à en tirer ;
- la mise en place d'un environnement de promotion et de renforcement des valeurs et de l'éthique.

L'attention doit être également accordée à l'appréciation réaliste des performances individuelles du personnel impliqué dans l'élaboration des DPPD et la mise en œuvre des PAP sur la base des résultats fournis par le Système d'Évaluation des Performances Individuelles (SEPI).

5.3. Esprit d'équipe au niveau des Programmes

L'esprit d'équipe privilégie la réussite du groupe plutôt que les réussites individuelles. Plusieurs rudiments sont déjà en place à la Commission. Les missions sont connues et les objectifs en ont été déduits pour les DPPD et de leurs Programmes constitutifs. Les RPROG et les RBOP sont désignés et leurs cahiers de charges disponibles en réponse à la nécessité de clarification des responsabilités. Des mécanismes faits de séances de concertation, d'orientation et de supervision sont prévues à travers des Règlements d'exécution.

Il s'agit de rendre fonctionnels ces mécanismes et le dialogue de gestion vertical et horizontal afin de partager l'information, de fournir les feedbacks sur les activités, les meilleures pratiques et les difficultés.

5.4. Participation soutenue de tous les acteurs

La participation active et soutenue au processus d'élaboration est plus qu'essentielle. Cette implication intense et active de toutes les parties prenantes non seulement lors de l'élaboration du Cadre Logique mais également à toutes les phases du processus de planification, de programmation et de budgétisation, n'assure pas seulement que le DPPD et ses Programmes sont bien conçus. Elle assure aussi que tout le monde est au courant de chaque Programme et de ce qu'il est censé changer. Enfin, elle permet aux acteurs de s'impliquer et de développer un sentiment de responsabilité pour les résultats du DPPD et de ses Programmes.

L'effectivité du dialogue de gestion vertical et horizontal et de la tenue régulière des réunions de concertation à tous les niveaux ainsi que le partage de l'information via différents canaux sont à mettre à contribution.

5.5. Gestion des risques

La survenance des risques constitue un facteur perturbateur pour la réalisation des activités d'un Programme et un élément défavorable pour l'atteinte des objectifs fixés. C'est ce qui justifie toute l'importance de la gestion des risques dans l'élaboration des DPPD et PAP qui requiert qu'ils soient bien appréciés, traités et faire l'objet d'un suivi rigoureux.

Le référentiel IS0 31000 version 2018 définit la gestion des risques comme des « activités coordonnées dans le but de diriger et de piloter une organisation vis-à-vis du risque » et prescrit un processus de gestion autour des phases suivantes (i) l'analyse du contexte interne et externe, (ii) l'appréciation des risques (identification, analyse et évaluation), (iii) le traitement des risques, (iv) la surveillance et (v) la communication.

Un des risques potentiels au processus d'élaboration du DPPD & PAP est de « gérer par les résultats plutôt que de gérer pour les résultats » et qui conduit à confondre le processus d'élaboration du DPPD & PAP comme un simple exercice documentaire. L'élaboration de Cadres de Mesure des Performances réellement adossés aux Cadres Logiques, le focus sur la cohérence entre les CMP et la programmation budgétaire sont des paramètres sur lesquels l'attention doit être portée en permanence pour renforcer le réflexe de la priorité aux résultats dans l'allocation des ressources.

5.6. Rétroaction et capitalisation dans le processus d'élaboration des DPPD et PAP

La rétroaction consiste en un processus dynamique impliquant la présentation et la diffusion de l'information sur la performance en vue de son exploitation dans le processus décisionnel. Elle vise à s'assurer que les leçons tirées des expériences soient intégrées aux nouvelles opérations » (OCDE, 2001). La rétroaction revêt une importance capitale dans le sens où elle sert de véhicule de transmission et de partage des bonnes pratiques expérimentées à toutes les étapes des processus d'élaboration, de mise en œuvre et de suivi et évaluation dans une dynamique d'amélioration continue.

La capitalisation des expériences s'appuie sur de petites notes d'information articulées autour des réussites et/ou des erreurs, la manière dont elles ont été expérimentées ou surmontées, les raisons ou les causes de leur survenance et les approches de solutions novatrices suggérées. Une manière de valoriser les leçons apprises est d'en faire une présentation dans les publications de la Commission et/ou de créer une fenêtre sur le site de la Commission consacré au partage des meilleures pratiques.

Le Manuel de référence pour la planification, la mise en œuvre et la rétroaction des évaluations des interventions au sein de la Commission décrit en détails, dans son chapitre N°IV (section 4.22), le processus, les mécanismes et outils de la rétroaction.

5.7. Revue en fin de cycle

Le DPPD & PAP s'inscrit dans un processus glissant d'allocation des ressources sur le moyen terme. L'occasion de l'élaboration des Rapports Annuels de Performance constitue des revues annuelles ciblées sur l'évaluation de l'atteinte des cibles fixées dans le Cadre de Mesure des Performances avec l'utilisation des ressources allouées aux résultats.

Cette perspective annuelle dans l'analyse des performances devra être complétée avec une revue en fin de cycle qui interviendrait au terme des programmes opérationnels qui ont servi de trame aux DPPD dans le cadre d'une évaluation plus holistique qui prendrait en compte l'appréciation :

- de l'alignement, la pertinence et la cohérence des Programmes par rapport aux programmes opérationnels ;
- des progrès réalisés vers l'atteinte des résultats attendus à la fin de chaque cycle ;
- de la prise en compte des priorités émergentes survenues en cours du cycle et comment ces priorités ont influencé les résultats obtenus ;
- du degré d'implication des parties prenantes ;
- de la mobilisation des ressources et des efforts de partenariats développés par la Commission ;
- de l'efficacité de la mise en œuvre des dispositifs institutionnels et organisationnels et de leur contribution aux résultats obtenus.

CONCLUSION

Le guide d'élaboration des DPPD et PAP conforte les efforts de la Commission vers l'approfondissement de l'élaboration et de la mise en œuvre des budgets programmes.

Il constitue l'une des conditions nécessaires pour l'effectivité des budgets de performance au sein des services de la Commission.

Le succès dans l'élaboration et la mise en œuvre des DPPD et PAP nécessite la poursuite des actions de renforcement des capacités du personnel impliqué ainsi qu'une meilleure articulation entre la gestion des Programmes et la gestion administrative des services.

ANNEXES

Annexe n°1 : Imputabilité des données sur les indicateurs du Cadre de Mesure des Performances

Objectifs/Résultats/Produits	Indicateurs	Unités	Historique		Fréquence	Direction Responsable	Imputabilité (CUEMOA, EM, CUEMOA & EM)
			An n-2	An n-1			
Intitulé du Programme 1							
Objectif général Programme 1							
Objectif Spécifique OS11							
Résultat (R111)							
Produit (P1111)							
Sous-produit …							
Produit (P1112)							
Produit (P1113)							
Sous-produit …							
Résultat (R112)							
Produit (P1121)							
Sous-produit …							
Produit (P1122)							
Produit (P1123)							
Sous-produit …							
Résultat (R113)							
Produit (P1131)							
Produit (P1132)							
Sous-produit …							
Produit (P1133)							
Sous-produit …							
Objectif Spécifique OS12							
Résultat (R121)							
Produit (P1211)							
Produit (P1212)							
Sous-produit …							
Produit (P1213)							
Résultat (R122)							
Produit (P1221)							
Produit (P1222)							
Produit (P1223)							
Sous-produit …							
Résultat R123)							
Produit (P1231)							
…							
Intitulé du Programme 2							
Objectif général Programme 2							
Objectif Spécifique OS21							
Résultat (R211)							

Produit (P2111)							
Sous-produit …							
Produit (P2112)							
Produit (P2113)							
Sous-produit …							
Résultat (R212)							
Produit (P2121)							
Produit (P2122)							
Produit (P2123)							
Sous-produit …							
Résultat (R213)							
Produit (P2131)							
…							

Annexe n°2 : GLOSSAIRE

Budget de l'Union : acte par lequel est prévu et autorisé, pour une année, l'ensemble des ressources et des dépenses de l'Union. Le budget de l'Union comporte en annexe le budget des Organes de l'Union et les budgets spéciaux des Fonds.

Budget des Organes de l'Union : prévoit et autorise pour une année, l'ensemble des recettes et des dépenses des Organes de l'Union.

Budgets spéciaux des Fonds de l'Union : prévoient et autorisent, pour une année, l'ensemble des recettes et des dépenses desdits budgets.

Budget Opérationnel de Programme : décline les objectifs et les résultats attendus d'un Programme selon un critère fonctionnel. Les crédits du Programme et, le cas échéant, ses autorisations d'emplois sont réparties entre un ou plusieurs budgets opérationnels de Programme (Direction/Cellule/Division/unité de projet).

Ordonnancement : acte administratif par lequel l'ordonnateur donne au comptable assignataire, l'ordre de payer une dette liquidée à la charge de l'Union. L'ordonnancement est matérialisé par l'émission d'une ordonnance de paiement ou d'un mandat de paiement.

Programme : regroupe les crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme. A ces Programmes sont associés des objectifs précis, arrêtés en fonction de finalités d'intérêt général et des résultats attendus.

Ces résultats, mesurés notamment par des indicateurs de performance, font l'objet d'évaluations régulières et donnent lieu à un rapport annuel de performance élaboré en fin d'exercice budgétaire par la Commission. Un Programme peut regrouper, tout ou partie des crédits d'une direction, d'un service, d'un ensemble de directions ou de services d'un même Département. Les crédits de chaque Programme sont décomposés selon leur nature en crédits de : personnel, biens et services, investissement et transferts. Les crédits de personnel sont assortis, par Département, de plafonds d'autorisation d'emplois rémunérés par la Commission. Les crédits sont spécialisés par Programme ou par dotation.

Dotation : regroupe un ensemble de crédits globalisés destinés à couvrir des dépenses spécifiques auxquelles ne peuvent être directement associés des objectifs de politiques publiques ou des critères de performance.

Nomenclature budgétaire : comprend les classifications administratives, par Programme ou dotation, fonctionnelle et économique du budget de l'Union.

Budget Programme : est un cadre de dépense sectoriel à court et à moyen terme liant les ressources aux résultats attendus des divers centres de responsabilité d'une organisation. C'est un outil de planification et de gestion qui vise à renforcer la capacité à formuler, exécuter, suivre et évaluer les Programmes de développement.

Gestionnaire de Programmes : est le Coordonnateur de l'ensemble des Programmes de son Département. Il gère les crédits y relatifs. Il a sous son autorité un ou plusieurs Responsables de Programme (RPROG) qui lui rendent compte de l'exécution de leurs Programmes respectifs. Le Gestionnaire de Programmes s'engage sur les résultats identifiés dans le PAP et certifie la fiabilité des données du RAP. Il transmet, par note, ces documents au Président de la Commission.

Responsable de Programme : Sous l'autorité du gestionnaire de Programmes dont il relève, le responsable de Programme élabore la stratégie du Programme dont il a la charge et définit ou révise les objectifs et les indicateurs de résultats. Il propose la formulation et l'actualisation des objectifs et des indicateurs, la répartition des crédits et des emplois, le projet de rapport annuel de performance. " est garant de l'exécution du Programme conformément aux objectifs fixés dans le projet annuel de performance.

Responsable du budget opérationnel de Programme : est un responsable de Direction/Cellule/Division/projet intervenant dans la mise en œuvre des activités du Programme, gère l'enveloppe des crédits du BOP alloués par le Gestionnaire de Programmes et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre. Il participe à l'élaboration des projets du RAP et du PAP du Programme dans lequel il intervient.

Projet annuel de performance (PAP) : est un document annexé au budget de l'Union et présentant les objectifs des Programmes, les actions institutionnelles des Organes de l'Union et les résultats attendus mesurés au moyen d'indicateurs de performance. C'est un engagement du gestionnaire sur les résultats. Il présente les objectifs stratégiques et les cibles chiffrées pour les indicateurs stratégiques qui leur sont liés ainsi que les objectifs opérationnels les plus significatifs. Il implique un dialogue de gestion entre les différents acteurs lors de la préparation budgétaire.

Rapport annuel de performance (RAP) : annexé au projet de budget de l'Union, rend compte, pour chaque Programme, de l'exécution des engagements pris dans le projet annuel de performance (PAP) au moment de l'examen du projet de budget. Il présente et explique les réalisations effectives concernant l'ensemble des moyens regroupés et alloués à un Programme et permet ainsi d'apprécier la qualité de la gestion des politiques publiques.

Autorisations d'Engagement (AE) : constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être juridiquement engagées au cours de l'exercice pour la réalisation des dépenses prévues par le budget de l'Union.

Crédits de Paiement (CP) : constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être ordonnancées ou payées au cours de l'exercice.

Recettes statutaires : constituent des ressources prévues par le Traité modifié de l'UEMOA en ses articles 54 et 55.

Annexe n°3 : Bibliographie

1. Plan Stratégique 2011-2020 de la Commission
2. Rapport de performances, 2017, 2018, 2019, 2020 et 2021 de la Commission
3. Règlement financier N°01/2018/CM/UEMOA portant Règlement financier des Organes de l'UEMOA, mars 2018
4. DPPD 2021-2023 et PAP 2021 de tous les Départements de la Commission
5. Rapport CIFOPE sur l'accompagnement au Groupe de travail opérationnel chargé des réformes à la Commission, octobre 2018
6. Rapport d'évaluation de l'implantation de la GAR à la Commission de l'UEMOA, DSE, 2017
7. Règlement d'exécution n°002/2021/COM/UEMOA du 19 mars 2021 portant modalités d'intervention et responsabilités du Responsable de Programme et du Responsable du Budget Opérationnel de Programme au sein des Organes de l'Union ;
8. Règlement d'exécution n°003/21/COM/UEMOA du 19 mars 2021 portant modalités d'élaboration et d'adoption du Projet Annuel de Performance (PAP), du Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) et du Rapport Annuel de Performance (RAP) au sein des Organes de l'Union
9. Manuel d'évaluation de la Commission UEMOA, CEval, 2016
10. Décision n° 854/2020/PCOM/UEMOA du 31/12/2020 portant attributions, Organisation et Fonctionnement des Cellules de Gestion Administrative et Financière au sein de la Commission de l'UEMOA
11. Règlement d'exécution n° - 006/2020/COM/UEMOA du 17 juin 2020 fixant les règles d'élaboration et d'adoption du budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

10. Guide de la Gestion Axée sur les Résultats, Commission de l'UEMOA, Février 2020

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°16/2023/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION DE MODELES HARMONISES DE PERMIS DE PECHE ET DEFINITION DE CATEGORIES DE PERMIS DE PECHE

LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

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° 02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 04/2007/CM/UEMOA du 06 avril 2007 portant création et modalités de fonctionnement du Comite Consultatif sur l'Harmonisation des politiques et des législations des États membres de l'UEMOA en matière de pêche et d'aquaculture ;

Vu le Règlement n° 05/2007/CM/UEMOA du 06 avril 2007 portant adoption du Plan d'Aménagement Concerté des Pêches et d'Aquaculture au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 04/2008/CM/UEMOA du 28 mars 2008 relatif à la Sécurité et à la Sûreté Maritimes au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n° 03/2014/CM/UEMOA du 28 juin 2014 instituant un régime commun de suivi, de contrôle et de surveillance des pêches au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n° 04/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 portant régime commun de gestion durable des ressources halieutiques dans les États membres de l'UEMOA ;

Considérant l'importance du milieu naturel et des habitats des espèces halieutiques et de leur préservation pour le développement durable des pêches ;

Considérant que l'harmonisation des législations nationales en matière de pêche et d'aquaculture constitue une étape essentielle à l'effort de dynamisation des secteurs de la pêche et de l''aquaculture dans les États membres de l'Union ;

Préoccupée par l'urgence de pallier la surexploitation des ressources halieutiques en développant l'aquaculture, tout en respectant l'environnement et la biodiversité aquatiques ;

Désireuse de contribuer à la réalisation de la sécurité alimentaire, nutritionnelle et à la lutte contre la pauvreté dans l'Union, tout en préservant l'environnement et les ressources naturelles qui constituent une richesse inestimable à la disposition des populations des États membres ;

Rappelant les engagements pris par les États membres au niveau international dans le cadre notamment de la Convention des Nations Unies sur le droit de la mer, de la Convention africaine sur la conservation de la nature et des ressources naturelles, du Code de conduite pour une pêche responsable et des conventions établissant les organisations régionales de gestion des pêches ;

Soucieuse d'assurer la mise en place d'un cadre juridique adapté tenant compte des spécificités des activités de pêche et d'aquaculture dans les États membres de l'Union, ainsi que des connaissances et savoirs traditionnels des acteurs ;

Convaincue de la pertinence de l'harmonisation du cadre juridique relatif à l'exploitation des ressources halieutiques au sein de l'Union, en vue d'assurer une gestion durable et concertée des ressources partagées et d'intérêt commun, aussi bien dans les eaux maritimes que dans les eaux continentales ;

Prenant en compte la validation des modèles harmonisés de permis de pêche par les États membres dans le cadre du Comité Consultatif sur l'Harmonisation des politiques et des législations des États membres de l'UEMOA en matière de pêche et d'aquaculture ;

Prenant en compte la définition de catégories de permis par les États membres dans le cadre du Comité Consultatif sur l'Harmonisation des politiques et des législations des États membres de l'UEMOA en matière de pêche et d'aquaculture.

DECIDE :

Article Premier : Objet

La présente Décision a pour objet d'adopter des modèles harmonisés de permis de pêche et de définir des catégories de permis de pêche au sein de l'UEMOA, conformément aux dispositions des articles 29 et 30 de la Directive N°04/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 portant régime commun de gestion durable des ressources halieutiques dans les États membres de l'UEMOA.

Article 2 : **Modèles harmonisés de permis de pêche**

Sont adoptés, au sein de l'UEMOA, les trois (03) modèles harmonisés de permis de pêche suivants :

- modèle de permis de pêche commercial,
- modèle de permis de pêche scientifique,
- modèle de permis de pêche de loisir.

Le format et les informations requises dans ces modèles figurent à l'Annexe I qui fait partie intégrante de la présente Décision.

Article 3 : Catégories de permis de pêche

Pour les trois modèles harmonisés de permis de pêche tels que décrits à l'article 2 ci-dessus, Il est défini différentes catégories de permis de pêche.

Pour la pêche commerciale, les catégories de permis de pêche sont :

- la catégorie de permis pour la pêche continentale,
- la catégorie de permis pour la pêche artisanale maritime,
- la catégorie de permis pour la pêche industrielle.

Pour la pêche scientifique, il est défini une seule catégorie appelée catégorie de permis pour la pêche scientifique.

Pour la pêche de loisir, il est défini une seule catégorie appelée catégorie de permis pour la pêche de loisir.

Le détail de ces catégories de permis de pêche figure à l'Annexe I qui fait partie intégrante de la présente Décision.

Article 4 : **Établissement du permis**

Le permis de pêche doit être établi selon les modèles et les catégories spécifiés aux articles 2 et 3.

Article 5 : **Guides de remplissage**

Pour chaque modèle de permis de pêche, il est proposé un guide de remplissage des informations requises. Ces guides de remplissage figurent à l'Annexe II qui fait partie intégrante de la présente Décision.

Article 6 : Entrée en vigueur

La présente Décision, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 19 septembre 2023

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

ENTETE (PAYS)

PERMIS DE PECHE COMMERCIALE

Délivré à ……., le…….

Autorité Compétente

LIBELLES	INFORMATIONS
Catégorie de permis	**Pêche Continentale**
Numéro du permis	
Période de validité	
Prénoms et Nom du Titulaire	
Adresse du Titulaire	
N° d'identification nationale	
Numéro d'Immatriculation	
Finalité des activités de pêche	
Type et caractéristiques de l'engin utilisé	
Type et caractéristiques de l'embarcation	
Espèces visées	
Zone où la pêche est autorisée	
Port/site d'attache	
Autres conditions	

ENTETE (PAYS)

PERMIS DE PECHE COMMERCIALE

Délivré à ……., le…….

Autorité Compétente

LIBELLES	INFORMATIONS
Catégorie de permis	**Pêche Artisanale Maritime**
Période de validité	
Numéro du permis	
Prénoms et Nom du Titulaire	
Adresse du Titulaire	
N° d'identification nationale	
Nom de l'embarcation	
Numéro d'Immatriculation	
Finalité des activités de pêche	
Type et caractéristiques de l'engin utilisé	
Type et caractéristiques de l'embarcation	
Espèces visées	
Zone où la pêche est autorisée	
Port/site d'attache	
Autres conditions	

ENTETE (PAYS)

PERMIS DE PECHE COMMERCIALE

Délivré à ……., le…….

Autorité Compétente

LIBELLES	INFORMATIONS
Catégorie de permis	**Pêche Industrielle**
Numéro du permis	
Période de validité	
Prénoms et Nom de l'Armateur	
Adresse de l'Armateur	
Nationalité/ Pavillon du navire	
Nom du navire	
Numéro d'Immatriculation Longueur du navire Tonnage de jauge brute Tonnage de jauge nette Puissance du navire Indicatif d'appel Radio	
Finalité des activités de pêche	
Option de pêche	
Espèces visées	
Zone où la pêche est autorisée	
Port/site d'attache	
Autres conditions	

ENTETE (PAYS)

PERMIS DE PECHE SCIENTIFIQUE

Délivré à ……., le…….

Autorité Compétente

LIBELLES	INFORMATIONS
Numéro du permis	
Période de validité	
Identité du demandeur	
Adresse du demandeur	
Nationalité de l'embarcation/Navire	
Nom de l'embarcation/Navire	
Numéro d'Immatriculation	
Longueur du navire	
Tonnage de jauge brute	
Tonnage de jauge nette	
Puissance du navire	
Indicatif d'appel Radio	
Finalité des activités de pêche	
Engins de pêche	
Espèces visées	
Zone où la pêche est autorisée	
Autres conditions	

ENTETE (PAYS

PERMIS DE PECHE DE LOISIR

Délivré à ……., le…….

Autorité Compétente

LIBELLES	INFORMATIONS
Numéro du permis	
Période de validité	
Prénoms et Nom du Titulaire	
Adresse du Titulaire	
N° d'identification nationale	
Nom de l'embarcation	
Numéro d'Immatriculation	
Finalité des activités de pêche	
Type et caractéristiques de l'engin utilisé	
Type et caractéristiques de l'embarcation	
Espèces visées	
Zone où la pêche est autorisée	
Port/site d'attache	
Autres conditions	

ANNEXE II

Guide de remplissage des permis de pêche commerciale

LIBELLES	EXPLICATIONS
Catégories de permis	**Pêche Continentale & Pêche Artisanale Maritime**
Numéro du permis	Le numéro du permis est une suite de chiffres qui est attribué par l'Autorité Compétente pendant la délivrance du permis.
Période de validité	C'est la durée pendant laquelle le permis est valide.
Prénoms et Nom du Titulaire	Il s'agit du ou des Prénom (s) et du Nom de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Adresse du Titulaire	C'est le lieu d'habitation et le numéro de téléphone de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
N° d'identification nationale	C'est le numéro de la carte d'identité nationale de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Nom de l'embarcation	Pour la pêche artisanale maritime, des Noms sont accordées aux embarcations.
Numéro d'Immatriculation	C'est le numéro d'immatriculation de la pirogue utilisée par la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Finalité des activités de pêche	Remplir "Commerce" pour les permis de pêche commerciale (catégorie de permis de pêche continentale, catégorie de permis de pêche artisanale maritime et catégorie de permis de pêche industrielle).
Type et caractéristiques de l'engin utilisé	Préciser le type de l'engin utilisé dans le cadre du permis et ses caractéristiques.
Type et caractéristiques de l'embarcation	Préciser le matériaux de construction et le type de propulsion de l'embarcation utilisée par le titulaire du permis.
Espèces visées	Préciser s'il y a des espèces spécifiques visées dans le cadre du permis. Dans le cas contraire, inscrire "NON SPECIFIQUE".
Zone où la pêche est autorisée	Préciser la zone spécifique où la pêche est autorisée par le permis.
Port/site d'attache	Il s'agit du port d'origine de l'embarcation utilisée par le titulaire du permis.
Autres conditions	Préciser entre autre, la taille de l'équipage.

Guide de remplissage des permis de pêche commerciale

LIBELLES	EXPLICATIONS
Catégorie de permis	**Pêche Industrielle**
Numéro du permis	Le numéro du permis est une suite de chiffres qui est attribué par l'Autorité Compétente pendant la délivrance du permis.
Période de validité	C'est la durée pendant laquelle le permis est valide.
Prénoms et Nom de l'Armateur	Il s'agit du ou des Prénom (s) et du Nom de l'Armateur à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Adresse de l'Armateur	C'est le lieu d'habitation et le numéro de téléphone de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Nationalité/ Pavillon du navire	Tout navire, devant être rattaché à une quelconque juridiction étatique, possède donc une nationalité et une seule. Le pavillon est une pièce d'étoffe qui, frappée aux couleurs de l'État dont ce navire est le ressortissant, sert à en indiquer la nationalité. Par exemple, si un Navire est rattaché à une juridiction de l'Etat du Sénégal, son Pavillon est frappé aux couleurs du Sénégal (Verte, jaune, rouge avec une étoile au milieu), il s'agit ici de mettre donc « Nationalité Sénégalaise ou Pavillon Sénégalais »
Nom du navire	C'est le nom donné au navire de pêche
Numéro d'Immatriculation Longueur du navire Tonnage de jauge brute Tonnage de jauge nette Puissance du navire Indicatif d'appel Radio	C'est le numéro d'immatriculation du navire utilisé par l'Armateur à qui l'Autorité Compétente a délivré le permis. La longueur du Navire est la longueur hors tout est la distance horizontale séparant la pointe extrême de l'avant de la pointe extrême de l'arrière (LOA Length Overall) Le tonnage de jauge brute est la mesure du volume intérieur d'un bateau, exprimé en tonneaux pour les petits bateaux et en unités UMS (de l'anglais Universal Measurement System) pour les navires de longueur supérieure à 24 mètres. Le tonnage de jauge nette est la partie du volume du navire dévolu à l'utilisation commerciale (espaces à cargaison et du nombre de passagers). C'est la puissance des machines assurant la propulsion du navire. L'indicatif d'appel est attribué par les autorités appropriées dans le pays d'enregistrement du navire et peut être retrouvé dans une base de données donnant des informations au sujet du navire, son propriétaire etc. Si un navire n'a pas son propre Indicatif d'Appel, le propriétaire doit en demander un aux autorités appropriées avant qu'il ne puisse employer une nouvelle VHF sur son bateau.
Finalité des activités de pêche	Remplir "Commerce" pour les permis de pêche commerciale (catégorie de permis de pêche continentale, catégorie de permis de pêche artisanale maritime et catégorie de permis de pêche industrielle).

Options de pêche	Il s'agit de l'option de pêche pratiquée par le Navire. Par exemple: Sardinier, chalutier, crevettier, thonier, etc.
Espèces visées	Préciser s'il y a des espèces spécifiques visées dans le cadre du permis. Dans le cas contraire, inscrire "NON SPECIFIQUE"
Zone où la pêche est autorisée	Préciser la zone spécifique où la pêche est autorisée par le permis
Port/site d'attache	Il s'agit du port d'origine du Navire utilisé par le titulaire du permis
Autres conditions	Laisser à l'appréciation du pays

Guide de remplissage des permis de pêche scientifique

LIBELLES	EXPLICATIONS
Numéro du permis	Le numéro du permis est une suite de chiffres qui est attribué par l'Autorité Compétente pendant la délivrance du permis.
Période de validité	C'est la durée pendant laquelle le permis est valide.
Identité du demandeur	Il s'agit du ou des Prénom (s) et du Nom de la personne demandant le permis.
Adresse du demandeur	C'est le lieu d'habitation et le numéro de téléphone de la personne demandant le permis.
Nationalité de l'embarcation/Navire	Tout navire, devant être rattaché à une quelconque juridiction étatique, possède donc une nationalité et une seule. Le pavillon est une pièce d'étoffe qui, frappée aux couleurs de l'État dont ce navire est le ressortissant, sert à en indiquer la nationalité. Par exemple, si un Navire est rattaché à une juridiction de l'Etat du Sénégal, son Pavillon est frappé aux couleurs du Sénégal (Verte, jaune, rouge avec une étoile au milieur), il s'agit ici de mettre donc « Nationalité Séngalaise ou Pavillon Sénégalais »
Nom de l'embarcation/Navire	C'est le nom donné au navire de pêche
Numéro d'Immatriculation	C'est le numéro d'immatriculation du navire utilisé par l'Armateur à qui l'Autorité Compétente a délivré le permis.
Longueur du navire	La longueur du Navire est la longueur hors tout est la distance horizontale séparant la pointe extrême de l'avant de la pointe extrême de l'arrière (LOA Length Overall)
Tonnage de jauge brute	Le tonnage de jauge brute est la mesure du volume intérieur d'un bateau, exprimé en tonneaux pour les petits bateaux et en unités UMS (de l'anglais Universal Measurement System) pour les navires de longueur supérieure à 24 mètres.
Tonnage de jauge nette	Le tonnage de jauge nette est la partie du volume du navire dévolue à l'utilisation commerciale (espaces à cargaison et du nombre de passagers).
Puissance du navire	C'est la puissance des machines assurant la propulsion du navire
Indicatif d'appel Radio	L'indicatif d'appel est attribué par les autorités appropriées dans le pays d'enregistrement du navire et peut être retrouvé dans une base de données donnant des informations au sujet du navire, son propriétaire etc. Si un navire n'a pas son propre Indicatif d'Appel, le propriétaire doit en demander un aux autorités appropriées avant qu'il ne puisse employer une nouvelle VHF sur son bateau.
Finalité des activités de pêche	Remplir "Commerce" pour les permis de pêche commerciale (catégorie de permis de pêche continentale, catégorie de permis de pêche artisanale maritime et catégorie de permis de pêche industrielle).

Type et caractéristiques de l'engin utilisé	Préciser le type de l'engin de pêche utilisé dans le cadre du permis et ses caractéristiques.
Espèces visées	Préciser s'il y a des espèces spécifiques visées dans le cadre du permis. Dans le cas contraire, inscrire "NON SPECIFIQUE".
Zone où la pêche est autorisée	Préciser la zone spécifique où la pêche est autorisée par le permis.
Autres conditions	Laisser à l'appréciation du pays.

Guide de remplissage des permis de pêche de loisir

LIBELLES	EXPLICATIONS
Numéro du permis	Le numéro du permis est une suite de chiffres qui est attribué par l'Autorité Compétente pendant la délivrance du permis.
Période de validité	C'est la durée pendant laquelle le permis est valide.
Prénoms et Nom du Titulaire	Il s'agit du ou des Prénom (s) et du Nom de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Adresse du Titulaire	C'est le lieu d'habitation et le numéro de téléphone de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
N° d'identification nationale	C'est le numéro de la carte d'identité nationale de la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Nom de l'embarcation	Pour la pêche artisanale maritime, des Noms sont accordées aux embarcations.
Numéro d'Immatriculation	C'est le numéro d'immatriculation de la pirogue utilisée par la personne à qui le permis est délivré par l'Autorité Compétente.
Finalité des activités de pêche	Remplir "Loisir" pour les permis de pêche de loisir
Type et caractéristiques de l'engin utilisé	Préciser le type de l'engin utilisé dans le cadre du permis et ses caractéristiques
Type et caractéristiques de l'embarcation	Préciser le matériaux de construction et le type de propulsion de l'embarcation utilisée par le titulaire du permis.
Espèces visées	Préciser s'il y a des espèces spécifiques visées dans le cadre du permis. Dans le cas contraire, inscrire "NON SPECIFIQUE"
Zone où la pêche est autorisée	Préciser la zone spécifique où la pêche est autorisée par le permis
Port/site d'attache	Il s'agit du port d'origine de l'embarcation utilisée par le titulaire du permis
Autres conditions	Préciser entre autre, la taille de l'équipage

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°----208----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIUM 20%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ETMONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Réglement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de AMPROLIUM 20% du laboratoire VIRBAC, enregistrée sous le dossier **00953**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 11 avril 2023

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire VIRBAC, pour le médicament vétérinaire **AMPROLIUM 20%**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 g:
Substance (s) active (s)

Amprolium (sous forme de chlorhydrate) .....20 g

Excipient(s)
Lactose.....Qsp 100 g

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00479/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament. doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Réglement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé. du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPROLIUM 20%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour 100 g:
Substance (s) active (s)

Amprolium (sous forme de chlorhydrate) .....20 g

Excipient(s)
Lactose.....Qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, autres agents contre les maladies à protozoaires, amprolium.

Code ATC-vet : QP51AX09

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité
L'amprolium est un anticoccidien de la famille des analogues de la thiamine.
L'amprolium agit en interférant comme antagoniste compétitif dans les mécanismes de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard.

L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, veaux, agneaux

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, volailles et agneaux :
Traitement et prévention des coccidioses.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'excipient.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration prolongée de doses élevées peut entraîner un retard de croissance ou l'apparition d'une polynévrite (causée par une carence réversible en thiamine) et retarder le développement de l'immunité naturelle.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ce produit est destine aux animaux pour traiter et prévenir les coccidiosis anaimales.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamines B.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Volailles : dans l'eau de boisson pendant 5 jours.

Traitement préventif : 0,3 g/10 kg de poids vif/jour, soit 0,3 g/litre.

Traitement curatif : 0,6 g/10 kg de poids vif/jour, soit 0,6 g/litre.

Dans les cas graves, doubler la dose (1,2 g/litre)

Veaux, agneaux et chevreaux : En drogage (mélangé dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide) pendant 5 à 8 jours.

Traitement préventif : 1 g/40 kg de poids vif/jour.

Traitement curatif : 2 g/40 kg de poids vif/jour.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'usage prolongé à fortes doses peut entrainer des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport approprié de thiamine.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.Comme avec tous les anticoccidiens, un usage prolongé pourrait conduire au développement de souches résistantes. L'utilisation d'anticoccidiens avec le même mode d'action doit être évité du fait du développement d'une résistance croisée.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours
Oeufs : 3 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation de la voie respiratoire, les yeux, la peau. Porter l'équipement protectif tels que des gants et des lunettes de protections en manipulant ce produit.
Éviter l'inhalation de la poussière. En cas d'inhalation accidentelle, sortir immédiatement à l'air frais. En cas de souffrance ou de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice du produit.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone infectée à l'eau courante fraîche et enlever tout vêtement contaminé. Si l'irritation persiste, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche à l'eau fraîche, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice. Les personnes qui présentent une hypersensibilité connue à la substance active ou à tout excipient doit éviter tout contact avec ce produit.
Après l'utilisation, laver les mains et toute peau exposée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

L'amprolium est un analogue de la thiamine. Par conséquent, l'efficacité d'amprolium peut
être réduite pendant une administration simultanée des produits contenant les vitamines
du groupe B.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation avant ouverture : 3 ans

Durée limite d'utilisation après première ouverture : bien refermer le conditionnement : 30 jours

Durée limite d'utilisation du produit après reconstitution : 24 heures

6.3 Précautions particulières de conservation

Stocker dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Boîte polyéthylène

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC 1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey Pays : NIGER

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00479/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPROLIUM 20%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 g:
Substance (s) active (s)

Amprolium (sous forme de chlorhydrate) .....20 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00479/2023/04/01

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM
VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey Pays : NIGER

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles
Veaux, volailles et agneaux
6.2 Mode et Voie d'administration
Voie orale.

Volailles : dans l'eau de boisson pendant 5 jours.

Traitement préventif : 0,3 g/10 kg de poids vif/jour, soit 0,3 g/litre.

Traitement curatif : 0,6 g/10 kg de poids vif/jour, soit 0,6 g/litre.

Dans les cas graves, doubler la dose (1,2 g/litre)

Veaux, agneaux et chevreaux : En drogage (mélangé dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide) pendant 5 à 8 jours.

Traitement préventif : 1 g/40 kg de poids vif/jour.

Traitement curatif : 2 g/40 kg de poids vif/jour.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours
Oeufs : 3 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

1.2 Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AMPROLIUM 20%

Pour 100 g:
Substance (s) active (s)

Amprolium (sous forme de chlorhydrate) .....20 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, volailles et agneaux :
Traitement et prévention des coccidioses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'excipient.

4.2. Effets indésirables

L'administration prolongée de doses élevées peut entraîner un retard de croissance ou l'apparition d'une polynévrite (causée par une carence réversible en thiamine) et retarder le développement de l'immunité naturelle.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Veaux, volailles et agneaux

5.2. Posologie

Volailles

Traitement préventif : 0,3 g/10 kg de poids vif/jour, soit 0,3 g/litre.

Traitement curatif : 0,6 g/10 kg de poids vif/jour, soit 0,6 g/litre.

Dans les cas graves, doubler la dose (1,2 g/litre)

Veaux, agneaux et chevreaux

Traitement préventif : 1 g/40 kg de poids vif/jour.

Traitement curatif : 2 g/40 kg de poids vif/jour.

5.3. Mode et voie d'administration

Voie orale.

Volailles : dans l'eau de boisson pendant 5 jours.

Veaux, agneaux et chevreaux : En drogage (mélangé dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide) pendant 5 à 8 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours
Oeufs : 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Stocker dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----209-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 50%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de OXYTETRACYCLINE 50% du laboratoire VIRBAC enregistrée sous le dossier **00955**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire VIRBAC, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 50%.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 1 g:
Substance (s) active (s)
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) .....0.5 g

Excipient(s)
Lactose.....Qsp 1 g

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00469/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 50%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour 1 g:
Substance (s) active (s)
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) .....0.5 g
Excipient(s)
Lactose.....Qsp 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité
L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne.
L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.
L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.
L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidiae et les Rickettsiae.
Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 - 4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.
Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5 %.
L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 - 40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.
L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, porcins, volailles

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, porcins et volailles :
Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des
animaux de laboratoire.
Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.
Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracylines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

5.8 Posologie et mode d'administration

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Veaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif.

Volailles: :
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre pour solution buvable par litre d'eau de boisson.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité)».
Il n 'est pas recommandé de partiquer des surdosages.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Respecter la posologie indiquée

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 7 jours
Oeufs : zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite avant ouverture : 4 ans

Durée limite après première ouverture : 28 jours ; bien refermer le conditionnement.

Durée limite d'utilisation après reconstitution dans l'eau de boisson : L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

Bien refermer le conditionnement. A conserver dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Boîte polyéthylène
Sac polyéthylène basse densité-papier-aluminium

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00469/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

OXYTETRACYCLINE 50%

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Pour 1 g:
Substance (s) active (s)
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) .....0.5 g

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N° UEMOA/V/00469/2023/04/01

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

6. **ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

6.1 Espèces cibles
Veaux, porcins, volailles

6.2 Mode et Voie d'administration

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

Veaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif.

Volailles: :
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre pour solution buvable par litre d'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 7 jours
Oeufs : zéro jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Bien refermer le conditionnement. A conserver dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCIPTION VETERINAIRE

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

1.2 Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OXYTETRACYCLINE 50%

Pour 1 g:

Substance (s) active (s)

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) ..... 0.5 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, porcins et volailles :
Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines. Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4.2. Effets indésirables

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Veaux, porcins, volailles

5.2. Posologie

Veaux et porcins :

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif.

Volailles: :
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre pour solution buvable par litre d'eau de boisson.

5.3. Mode et voie d'administration

Par voie orale dans l'eau de boisson. La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 7 jours
Oeufs : zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Bien refermer le conditionnement. A conserver dans un endroit sec, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°---210----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENIDIUM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ,

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marche 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 ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de GENIDIUM du laboratoire GENEVET, enregistrée sous le dossier **N° 00957**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **GENIDIUM**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante

Composition pour 1 sachet de 1 g.

Substance active: Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.... ....1 g.

Excipient
Sans objet

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00470/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENIDIUM

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composition pour 1 sachet de 1 g.
Substance active: Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1 g.

Excipient
Sans objet

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, antiprotozoaire

Code ATCVet: QP51AX19

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est actif contre les trypanosomes. Il est utilisable sur les bovins (taurins, zébus), buffles, ovins, caprins, camelins, équins, asins et chiens. Il peut être utilisé en traitement curatif et préventif des trypanosomes T. vivax, T congolense, T brucei et T evansi. Son action permet d'obtenir un effet préventif pendant deux à quatre mois

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de l'isométamidium a été étudiée chez le bovin aprés administration par voie intramusculaire à des doses de 0,5 et 1 mg/kg. L'absorption est rapide. On observe un pic plasmatique à 30 minutes (10 à 40 ng/ml), puis une chute rapide de ce taux dans les 12 heures suivantes. On constate ensuite la persistance d'un taux sérique faible d'isométamidium (inférieur à 10 ng/ml), mais pendant une longue période (deux à sept mois), surtout à la posologie de 1 mg/kg. Les plus hautes concentrations s'observent au site d'injection, puis dans le foie et les reins. L'isométamidium est stocké dans les tissus à de plus hautes concentrations que dans le plasma. Les concentrations musculaires observées sont cependant très faibles : non détectables à inférieures à 10-20 ng/gramme. L'isométamidium ne s'accumule donc pas dans les muscles (sauf au point d'injection). L'étude de l'excrétion chez le bovin permet de confirmer ce qui a été observé chez la chèvre en ce qui concerne l'élimination par la voie mammaire. La concentration maximale est obtenue le troisième jour (4,4 ng/ml) pour une posologie de traitement de 1 mg/kg. Les quantités d'isométamidium excrétées par le lait sont très faibles. L'excrétion cumulée de l'isométamidium par les urines dans les 36 heures est de 0,28% de la dose initiale et de 3,36% de la dose initiale sans les selles aprés 72 heures. La plus

grande partie de l'isométamidium non transformé et/ou de ses métabolites est éliminée par la bile

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins (taurins, zébus), buffles, ovins, caprins, camelins, équins, asins et chiens

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins (taurins, zébus), buffles, ovins, caprins, camelins, équins, asins et chiens : traitement curatif et préventif des trypanosomes.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants de GENIDIUM.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème peu apparaître localement et disparait spontanément sans aucun traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas administrer par voie sous cutanée.
Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection.
Respecter le poids des animaux
Tenir hors de portée des enfants.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le médicament GENIDIUM peut être utilisé pendant la gestation et la lactation

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Il est déconseillé d'injecter simultanément GENIDIUM avec d'autres trypanocides

5.8 Posologie et mode d'administration

GENIDIUM doit être administré par injection intramusculaire profonde (IM) en 2 ou 3 points d'injection ou par intraveineuse (IV) lente suivant les espéces.
Bovins, ovins et caprins et chiens : injection intramusculaire profonde (IM)
Camelins : voie intraveineuse (IV)

Préparation de la solution :
Dissoudre le sachet de GENIDIUM 1g dans 50 mL d'eau stérile (solution à 2%) ou 100 mL d'eau stérile (solution à 1%).
Un sachet de 1 g (dans 50 ml d'eau stérile = solution à 2%) permet de traiter 8 bovins de 250 kg de poids vif à la dose de 0.5 mg/kg de poids vif.

La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

Espèce	Voie	Posologie Curatif	Posologie préventif
Bovins (Zébus, Taurins)	IM profonde	0,25 - 0,5 mg/kg	0,5 - 1 mg/kg
Buffles	IM profonde	1 mg/kg	1 mg/kg
Chameaux	IV lente	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg
Petits ruminants	IM	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg

Fréquence du traitement : tous les 2 à 4 mois selon la situation locale

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».
Ne pas administrer aux animaux hypersensibles à l'isométamidium. Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : Un (1) mois
Lait : zéro (0) jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.
Réservé au traitement vétérinaire ;
Garder hors de portée des enfants.
Veuillez à éviter toute auto-médication.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'a été notée. Il est déconseillé d'injecter simultanément GENIDIUM avec d'autres trypanocides

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 60 mois à compter de la date fabrication

Durée de validité après reconstitution : La solution reconstituée doit être utilisée dans la journée.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.
La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachets de 1 gramme

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché GENEVET UK

Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00470/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENIDIUM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 sachet de 1 g.

Substance active: Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1 g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V////

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com

Contact : Doctor BOUVET

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Bovins (taurins, zébus), buffles, ovins, caprins, camelins, équins, asins et chiens

6.2 Mode et Voie d'administration

GENIDIUM doit être administré par injection intramusculaire profonde (IM) en 2 ou 3 points d'injection ou par intraveineuse (IV) lente suivant les espèces.
Bovins, ovins et caprins et chiens : injection intramusculaire profonde (IM)
Camelins : voie intraveineuse (IV)

Préparation de la solution :
Dissoudre le sachet de GENIDIUM 1g dans 50 mL d'eau stérile (solution à 2%) ou 100 mL d'eau stérile (solution à 1%).
Un sachet de 1 g (dans 50 ml d'eau stérile = solution à 2%) permet de traiter 8 bovins de 250 kg de poids vif à la dose de 0.5 mg/kg de poids vif.

La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

Espèce	Voie	Posologie Curatif	Posologie préventif
Bovins (Zébus, Taurins)	IM profonde	0,25 - 0,5 mg/kg	0,5 - 1 mg/kg
Buffles	IM profonde	1 mg/kg	1 mg/kg
Chameaux	IV lente	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg
Petits ruminants	IM	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg

Fréquence du traitement : tous les 2 à 4 mois selon la situation locale

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Un (1) mois
Lait : zéro (0) jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.
La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com

Contact : Doctor BOUVET

1.2 Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

GENIDIUM

Composition pour 1 sachet de 1 g.

Substance active: Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins (taurins, zébus), buffles, ovins, caprins, camelins, équins, asins et chiens : traitement curatif et préventif des trypanosomes.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants de GENIDIUM.

4.2. Effets indésirables

Un œdème peu apparaître localement et disparait spontanément sans aucun traitement.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Bovins (taurins, zébus), buffles, ovins, caprins, camelins, équins, asins et chiens

5.2. Posologie

La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

Espèce	Voie	Posologie Curatif	Posologie préventif
Bovins (Zébus, Taurins)	IM profonde	0,25 - 0,5 mg/kg	0,5 - 1 mg/kg
Buffles	IM profonde	1 mg/kg	1 mg/kg
Chameaux	IV lente	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg
Petits ruminants	IM	0,5 mg/kg	0,5 mg/kg

Fréquence du traitement : tous les 2 à 4 mois selon la situation locale

5.3. Mode et voie d'administration

GENIDIUM doit être administré par injection intramusculaire profonde (IM) en 2 ou 3 points d'injection ou par intraveineuse (IV) lente suivant les espèces.
Bovins, ovins et caprins et chiens : injection intramusculaire profonde (IM)
Camelins : voie intraveineuse (IV)

Préparation de la solution :
Dissoudre le sachet de GENIDIUM 1g dans 50 mL d'eau stérile (solution à 2%) ou 100 mL d'eau stérile (solution à 1%).
Un sachet de 1 g (dans 50 ml d'eau stérile = solution à 2%) permet de traiter 8 bovins de 250 kg de poids vif à la dose de 0.5 mg/kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Un (1) mois
Lait : zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.
La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

A USAGE VETERINAIRE

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----211-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PHENYLVET5

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ,

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'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 ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de PHENYLVET5 du laboratoire GENEVET, enregistrée sous le dossier **N°00951**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **PHENYLVET5**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active:
Diclofenac sodium... ....5 g

Excipients
Propylene glycol .....400 mg
Eau pour préparation injectable q.s.p. 100 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00471/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHENYLVET 5

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Diclofenac sodium.. .....5 g

Excipients :
Propylène glycol .....400 mg
Eau pour préparation injectable q.s.p. 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires, antirhumatismaux non stéroïdiens

Code ATC: QM01AB05

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le diclofénac est un anti-inflammatoire non stèroïdien dérivé de l'acide phénylacétique du groupe des acides aryl carboxyliques.

Il possède les propriétés suivantes :

- activité antalgique.
- activité antipyrétique,
- activitè anti-inflammatoire,
- inhibition de courte durée des fonctions plaquettaires.

L'ensemble de ces propriétés est lié à une inhibition de la synthèse des prostaglandines

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Le diclofénac est rapidement et totalement absorbé. La biodisponibilité par voie orale est de l'ordre de 50 % en raison de l'effet de premier passage hépatique.
Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 2 heures après l'administration et se situent autour de 1,5 mg/l pour un comprimé à 50 mg.
Les doses répétées ne conduisent à aucune accumulation de diclofénac dans le plasma.

Distribution

Le diclofénac est fortement lié aux protéines plasmatiques (> 99 %).
Dans le plasma, la décroissance des concentrations de diclofénac est bi-phasique. Elle correspond à une phase rapide de distribution tissulaire et une phase plus lente d'élimination.
Le diclofénac diffuse dans le liquide synovial où les concentrations maximales sont mesurées 2 à 4 heures après le pic plasmatique. La demi-vie apparente d'élimination du liquide synovial est de 3 à 6 heures.
Le diclofénac passe en faible quantité dans le lait maternel.

Métabolisme

Le diclofénac est métabolisé rapidement et pratiquement totalement, essentiellement au niveau du foie.
Les principales voies de métabolisation sont l'hydroxylation et la glycuroconjugaison.
Les métabolites obtenus sont dénués d'activité pharmacologique.

Excrétion

L'excrétion est à la fois urinaire et fécale.
Moins de 1 % du principe actif est éliminé inchangé dans les urines. Environ 60 % de la quantité administrée est éliminée sous forme de métabolites dans les urines, le reste est éliminé dans les fèces. La demi-vie d'élimination plasmatique du diclofénac inchangé se situe autour de 1 à 2 heures.

La clairance plasmatique totale est d'environ 263 ml/minute.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins. Anti-inflammatoire non stéroïdien dérivé du phenylacetate, analgésique utilise pour le traitement des inflammations articulaires et musculaires. Antipyrétique utilise lors d'infections virales et bactériennes, entre autres.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif.
Interdit chez les femelles gestantes

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Interdit chez les femelles gestantes

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ce produit est interdit chez les femelles gestantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration : Voie IM
Posologie : Une injection par jour pendant 2 à 3 jours consecutifs.
Bovins : 2.5mg/kg de poids vif, soit 5mlpour 100kg
Ovins, caprins : 2.5 mg/kg de poids vif, soit 1.5ml pour 30kg.
Porcins : 5mg/kg de poids vif, soit 5ml pour 50kg.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Respecter la dose préconisée

5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce cible

À ce jour, aucune résistance au diclofénac n'a été rapportée. L'utilisation du produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, ferme) concernant la sensibilité des trématodes et nématodes et les recommandations sur la façon de limiter davantage la sélection pour la résistance aux anthelminthiques.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours
Lait :7 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Porter des gants imperméables pour éviter des taches sur la peau. Rincez des taches du produit sur la peau et dans les yeux immédiatement. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : **3 ans.**
Durée limite d'utilisation aprés première ouverture du flacon : **28 jours.**

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de 30 ml et de 100 ml munis d'un bouchon et d'une capsule en aluminium

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le produit est dangereux pour la faune sauvage.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk. IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
   PHENYLVET 5

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE
Composition pour 100 ml
Substance active :
Diclofenac sodium.....5 gm

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00471/2023/04/01

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins.

7.2 Mode et Voie d'administration :

Bovins : 2.5mg/kg de poids vif, soit 5mlpour 100kg
Ovins, caprins : 2.5 mg/kg de poids vif, soit 1.5ml pour 30kg
Porcins : 5mg/kg de poids vif, soit 5ml pour 50kg.

7.3 Posologie

Une injection par jour pendant 2 à 3 jours consécutifs.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours
Lait :7 jours

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le produit est dangereux pour la faune sauvage.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN –
OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PHENYLVET 5

Composition pour 100 ml
Substance active :
Diclofenac sodium..... ...5 gm

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, caprins, porcins. Anti-inflammatoire non stéroïdien, analgésique utilise pour le traitement des inflammations articulaires et musculaires ; antipyrétique utilise lors d'infections virales et bactériennes, entre autres.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif.
Interdit chez les femelles gestantes.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2 Mode et Voie d'administration :

Bovins : 2.5mg/kg de poids vif. soit 5mlpour 100kg
Ovins, caprins : 2.5 mg/kg de poids vif. soit 1.5ml pour 30kg
Porcins : 5mg/kg de poids vif. soit 5ml pour 50kg.

5.3 Posologie

Une injection par jour pendant 2 à 3 jours consécutifs.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours
Lait :7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Porter des gants imperméables pour éviter des taches sur la peau. Rincez des taches du produit sur la peau et dans les yeux immédiatement. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A compléter

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le produit est dangereux pour la faune sauvage.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----212-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENECERYL

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ,

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de GENECERYL du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier **00954**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars 2023 au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **GENECERYL**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Oxytétracycline (s/f. chlorhydrate)	7 g
Colistine (s/f sulfate)	20 M. UI
Erythromycine (thiocyanate)	5 g
Vitamine A (forme pulvérulente)	200.000 UI
Vitamine B1 (Thiamine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0.5 mg
Vitamine B2 (Riboflavine)	400 mg
Vitamine B5 (pentothenate de calcium)	500 mg
Vitamine B6 (Pyridoxine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine C	2000 mg
Vitamine D3 (forme pulvérulente)	25.000 UI
Vitamine E	50 UI
Vitamine K	50 mg
Vitamine PP (niacinamide)	1 000 mg
Excipients : Lactose QSP	100 g

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

GENCERYL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Oxytétracycline (s/f. chlorhydrate)	7 g
Colistine (s/f sulfate)	20 M. UI
Erythromycine (thiocyanate)	5 g
Vitamine A (forme pulvérulente)	200.000 UI
Vitamine B1 (Thiamine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0.5 mg
Vitamine B2 (Riboflavine)	400 mg
Vitamine B5 (pentothenate de calcium)	500 mg
Vitamine B6 (Pyridoxine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine C	2000 mg
Vitamine D3 (forme pulvérulente)	25.000 UI
Vitamine E	50 UI
Vitamine K	50 mg
Vitamine PP (niacinamide)	1 000 mg
Excipients	QSP 100 gm

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Association Antibiotiques + Vitamines
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : Code ATC-vet : QA07AA99

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

GENCERYL est une spécialité pharmaceutique composée de trois antibiotiques (colistine, oxytétracycline et érythromycine) associés à des vitamines liposolubles et hydrosolubles.

La colistine est un antibiotique polypeptidique très actif contre les germes Gram négatif même ceux résistants à la plupart des antibiotiques.

La colistine est un antibiotique de la famille des polymyxines. elle est bactéricide et agit spécialement sur les bactéries à gram - tels que : E Coli. haemophilus et salmonelles. Du fait de sa faible absorption intestinale. le mode d'action est dirigé contre les infections localisées. par une destruction de la paroi des germes cibles.

L'oxytétracycline est une tétracycline active contre les germes Gram positif et Gram négatif et les mycoplasmes. L'oxytetracycline, bactériostatique à large spectre agit sur les bactéries à Gram + et à Gram - tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia. Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Son mode d'action est basé sur une inhibition de la synthèse de protéines bactériennes.

L'érythromycine. antibiotique de la famille des macrolides. est doué d'un pouvoir bactériostatique, par inhibition de la synthèse des protéines, dirigé contre les germes à Gram + : staphylocoque. streptocoque.

Les vitamines liposolubles et hydrosolubles ont des propriétés métaboliques (coenzymes, coagulation, fixation du calcium, protection des épithéliums) et permettent une utilisation optimale des nutriments et une prévention de carences vitaminiques.

4.2 Propriétés Pharmacocinétiques

L'érythromycine:

Par administration orale. le pic plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. L'eryhthromycine est fixée aux protéines plasmatiques et se distribue bien au niveau du foie, des poumons et des reins. Le cycle antero-hépatique permet de maintenir une action durable aussi bien du principe actif que du métabolite actif, obtenu par démythylation au niveau du foie. L'élimination est essentiellement digestive, exclusivement par la voie biliaire.

L'oxytétracycline :

Après administration orale, le produit est moyennement absorbé au niveau des intestins et du duodénum : environ 20-60%. Une chélation avec le calcium peut survenir, à ce niveau, et conduire à une inefficacité du produit. La fixation aux protéines plasmatiques est moyenne, environ 50%, et la diffusion aux organes supérieure à la concentration plasmatique, du fait du phénoméne de piégeage. La transformation est essentiellement hépatique, par glucurono-conjugaison et l'élimination par voie biliaire. partiellement par le lait.

La Colistine :

La colistine ne franchit pas la barriére digestive. après administration orale. d'où l'intérêt de son utilisation dans les traitements des infections digestives.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Volailles : Prévention et traitement des maladies respiratoires (MRC), des arthrites, des entérites (Colibacillose, salmonellose, pasteurellose ou choléra aviaire).
Prévention au moment des stress : transport, vaccination, problémes d'élevage

5.3. Contre-indications

Animaux souffrant d'une insuffisance rénale ou de troubles hépatiques.
Animaux présentant une hypersensibilité aux tétracyclines, aux macrolides ou colistine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque le régime posologique prescrit est suivi.

5.5. Précautions particuliéres d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bien veuillez à la bonne homogénéisation de la solution médicamenteuse.
Préparer la solution à administrer le jour même de son utilisation et ne pas la conserver.
Respecter les doses prescrites.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines, aux macrolides ou à la colistine.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

iii) Autres précautions

Aucune.

5.6. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé en cas de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer avec des médicaments antiacides.

5.8. Posologie et voie d'administration

Voie orale dans l'eau de boisson.

Prévention : 0.5 g/ litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs au moment des stress et des périodes critiques d'élevage.
Traitement : 1 à 2 g par litre d'eau de boisson durant 3 à 5 jours dès l'apparition des premiers symptômes.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un surdosage avec l'érythromycine peut entraîner une ototoxicité.
Un surdosage avec la colistine peut entraîner une insuffisance rénale.
Un surdosage avec l'oxytétracycline peut entraîner une toxicité rénale.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation tel que conditionné pour la commercialisation : 3 ans.
Durée de conservation aprés première ouverture : 28 jours. Bien refermer le conditionnement après première utilisation.
Durée limite d'utilisation aprés reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures, à une température ambiante (15 - 25°C), humidité relative <60%

6.4. Précautions particulières de conservation

Stocker à température inférieure ou égale 25 °C et 65% d'humidité relative.

6.5. Nature et contenu des présentations

Nature : Sachet polyéthylène-aluminium-papier
Contenu :
Boite de 10 sachets de 100 g.
Pot de 1 kg.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

9.

AMM N° UEMOA/V/00472/2023/04/01

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENCERYL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Pour 100 g

Substances actives :

Oxytétracycline (s/f. chlorhydrate)	7 g
Colistine (s/f sulfate)	20 M. UI
Erythromycine (thiocyanate)	5 g
Vitamine A (forme pulvérulente)	200.000 UI
Vitamine B1 (Thiamine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0.5 mg
Vitamine B2 (Riboflavine)	400 mg
Vitamine B5 (pentothenate de calcium)	500 mg
Vitamine B6 (Pyridoxine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine C	2000 mg
Vitamine D3 (forme pulvérulente)	25.000 UI
Vitamine E	50 UI
Vitamine K	50 mg
Vitamine PP (niacinamide)	1 000 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00472/2023/04/01

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Volailles.

7.2 Mode et Voie d'administration :

Voie orale dans l'eau de boisson.

7.3 Posologie

Prévention : 0.5 g/ litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs au moment des stress et des périodes critiques d'élevage.
Traitement : 1 à 2 g par litre d'eau de boisson durant 3 à 5 jours dès l'apparition des premiers symptômes.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker à température inférieure ou égale 25 C et 65% d'humidité relative.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

GENCERYL

Pour 100 g
Substances actives :

Oxytétracycline (s/f chlorhydrate)	7 g
Colistine (s/f sulfate)	20 M. UI
Erythromycine (thiocyanate)	5 g
Vitamine A (forme pulvérulente)	200.000 UI
Vitamine B1 (Thiamine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine B12 (cyanocobalamine)	0.5 mg
Vitamine B2 (Riboflavine)	400 mg
Vitamine B5 (pentothenate de calcium)	500 mg
Vitamine B6 (Pyridoxine chlorhydrate)	200 mg
Vitamine C	2000 mg
Vitamine D3 (forme pulvérulente)	25.000 UI
Vitamine E	50 UI
Vitamine K	50 mg
Vitamine PP (niacinamide)	1 000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Volailles :
Prévention et traitement des maladies respiratoires (MRC), des arthrites, des entérites (Colibacillose, salmonellose, pasteurellose ou choléra aviaire).
Prévention au moment des stress : transport, vaccination, problèmes d'élevage

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Animaux souffrant d'une insuffisance rénale ou de troubles hépatiques.
Animaux présentant une hypersensibilité aux tétracyclines, aux macrolides ou colistine.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque le régime posologique prescrit est suivi.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Volailles

5.2. Mode et Voie d'administration :

Voie orale dans l'eau de boisson.

5.3. Posologie

Prévention : 0.5 g/ litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs au moment des stress et des périodes critiques d'élevage.
Traitement : 1 à 2 g par litre d'eau de boisson durant 3 à 5 jours dès l'apparition des premiers symptômes.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines, aux macrolides ou à la colistine.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Stocker à température inférieure ou égale 25 °C et 65% d'humidité relative.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°----213----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
DU MEDICAMENT VETERINAIRE STOPTIC

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'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 ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de **STOPTIC** du laboratoire **GENEVET UK**, enregistrée sous le dossier **00948**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023.
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **GENEVET UK** , pour le médicament vétérinaire **STOPTIC.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
AMITRAZ ....12,5 g

Excipients
Co-solvant (N-methyl pyrrolidone) 7.5g
Surfactant (Tensioactif nonionique) 15 g
Solvant (Hydrocarbure aromatique, coupe lourde) qsp ...100ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00474/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STOPTIC

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active
AMITRAZ ....12,5 g
Excipients
Co-solvant (N-methyl pyrrolidone) 7.5g
Surfactant (Tensioactif nonionique) 15 g
Solvant (Hydrocarbure aromatique, coupe lourde) qsp ...100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.
Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire externe.

Code ATC-vet : QP53AD01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amitraz est une substance de synthèse de la famille des amidines, possédant une activité acaricide et insecticide.
Le mode d'action de l'amitraz est de type neurotoxique. L'amitraz agit principalement comme inhibiteur des récepteurs octopaminergiques, conduisant à une inhibition de l'influx neurologique physiologique. Il en résulte une paralysie du parasite, permettant son élimination naturelle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

A tous les niveaux de dose, le 4-formamido-3-methylbenzoique acide et le 4-acetamido-3-methylbenzoique acidereprésentent les métabolites principaux L'excrétion du Métabolite N (2,4-dimethylphenyl-N '-methylformamidine) s'est montrée dose-dépendante.
Des métabolites mineurs ont été identifiés et ont représenté approximativement 2 pour cent du total de l'excrétion, ils incluent l'acide 2.4-dimethylformanilide et 4-amino-3-methylbenzoic. Le métabolisme de l'amitraz par administration orale ou dermique estessentiellement le même avec le 4-formamido-3-methylbenzoic acide, le résidu prédominant dans le sang et l'urine.
Il existe différentes formes galéniques permettant à l'amitraz d'exercer une action de surface. L'absorption transcutanée est lente et partielle mais peut donner lieu à des

interactions avec d'autres substances ayant des mécanismes d'action comparables, et entraîner des temps d'attente chez les espèces de rente. L'amitraze est résorbé par voie orale. Il est métabolisé, notamment en 4-amino-3-méthylbenzoïque, avant d'être éliminé essentiellement par voie urinaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins- Caprins et porcins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Acaricide et insecticide, l'amitraz est actif sur les adultes et les formes larvaires des poux et des acariens, y compris ceux ayant développé une résistance aux organophosphorés et aux organochlorés.

Bovins : gales sarcoptiques, psorotiques et choriotiques, tiques et poux ;
Ovins / caprins : gales sarcoptiques, psorotiques et choriotiques, mélophages, tiques
Porcins : gales sarcoptiques et poux.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les équidés, les chiens et les chats.
Ne pas utiliser chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables tels que sédation, léthargie, ataxie, anorexie, tremblements et bradycardie peuvent être observés. La plupart de ces signes sont dus à l'action agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques propre à l'amitraz.
D'autres signes rapportés sont des irritations cutanées (telles qu'érythème, prurit et dermatite) et des désordres digestifs (vomissements et diarrhée).
Si les symptômes persistent, l'animal doit être lavé dans de l'eau savonneuse (pas de liquide vaisselle), séché et réchauffé. Afin d'inverser ces effets secondaires, il est possible d'administrer 0,2 mg d'atipémazole (sous forme de chlorhydrate) par kg de poids corporel par voie intramusculaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Poison – produits dangereux.
Ne pas avaler.
Ne pas ré-utiliser les emballages vides.
Dangereux pour les poissons, ne pas jeter les résidus de solution dans les cours d'eau.
En cas de malaise ou d'intoxication accidentelle, consulter un médecin.
Un flacon entamé doit être utilisé rapidement pour éviter l'oxydation de la suspension.
Respecter la posologie indiquée.
Usage vétérinaire strict.
A ne délivrer que sur prescription médicale.

Tenir hors de portée des enfants
Au premier signe d'effets indésirables. cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Aux doses préconisées. son emploi est sans problème tant sur les femelles en gestation que sur les très jeunes animaux.
Ne pas utiliser chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas mélanger avec une autre solution externe.

5.8 Posologie et mode d'administration

Usage externe
A diluer en bains ou pulvérisations

Taux de dilution :
Bovins : 100 ml de solution pour 50 litres d'eau
Ovins, Caprins : 100 ml de solution pour 25 litres d'eau
Porcins : 100 ml de solution pour 25 litres d'eau
Le traitement peut être répété 7 à 10 jours après le premier. Un traitement de routine est conseillé tous les 2 à 3 mois.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie. En cas de réaction indésirable, lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire. Avant d'administrer ce produit, veillez à déterminer le traitement adéquat.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».
Ne pas utiliser le produit chez les équidés et les chats.
Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats :
PORCINS : 2 jours
BOVINS : 4 jours
OVINS : 24 jours
Lait :
BOVINS : 4 jours
BREBIS : Voir « contre-indications »

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.
Réservé au traitement vétérinaire ,
Garder hors de portée des enfants.
Veuillez à éviter toute auto-médication
Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.
Préparer et utiliser le produit dilué dans un espace bien ventilé.
Porter un équipement imperméable (gants, tablier et masque de protection pour le visage), lors de la manipulation du produit.
Une sensibilisation cutanée peut survenir. Eviter tout contact du produit avec la peau ou les yeux. En cas de contamination, laver abondamment avec de l'eau et du savon.
Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit. A la fin du traitement. bien se laver les mains avant de manger, boire ou fumer.
Laver entièrement tous les vêtements de protection après utilisation, y compris l'intérieur des gants.
Se laver les mains aprés utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'a été notée

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans
Durée de validité après reconstitution : - La solution reconstituée doit être utilisée dans la journée (immédiatement).

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver dans le récipient d'origine hermétiquement fermé.
Conserver dans un endroit sec.
6.4 Nature et contenu du récipient

FLACON de 100mL

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Éviter le rejet dans l'environnement.
Empêcher d'autres fuites ou déversements si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher la propagation sur une vaste zone (par exemple, par confinement ou barrières pétrolières).
Conserver et éliminer l'eau de lavage contaminée.

Les autorités locales doivent être averties si des déversements importantsne peut être contenu.

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom: NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00474/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

   STOPTIC

2. **COMPOSITION QUALITATIVEET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

   Substance active:
   AMITRAZ .....12,5 g

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00474/2023/04/01

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

   Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
   GENEVET UK
   Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
   Pays : England
   Téléphone : +44 1379870999
   Telefax : 0044 1379870885
   E-Mail : admin@genevet.uk
   Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

6. **ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION**

   6.1. Espèces animales
   Bovins-Ovins- Caprins et porcins

   6.2. Mode et Voie d'administration
   Usage externe

   A diluer en bains ou pulvérisations

   Taux de dilution
   Bovins : 100 ml de solution pour 50 litres d'eau
   Ovins, Caprins : 100 ml de solution pour 25 litres d'eau
   Porcins : 100 ml de solution pour 25 litres d'eau
   Le traitement peut être répété 7 à 10 jours après le premier. Un traitement de routine est conseillé tous les 2 à 3 mois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
PORCINS : 2 jours
BOVINS : 4 jours
OVINS . 24 jours
Lait :
BOVINS : 4 jours
BREBIS : Voir « contre-indications »

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver dans le récipient d'origine hermétiquement fermé.
Conserver dans un endroit sec.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Éviter le rejet dans l'environnement.
Empêcher d'autres fuites ou déversements si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher la propagation sur une vaste zone (par exemple, par confinement ou
barrières pétrolières).
Conserver et éliminer l'eau de lavage contaminée.
Les autorités locales doivent être averties si des déversements importantsne peut être contenu.

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire.

NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Télèphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

STOPTIC

Substance active
AMITRAZ .....12,5 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Acaricide et insecticide, l'amitraz est actif sur les adultes et les formes larvaires des poux et des acariens, y compris ceux ayant développé une résistance aux organophosphorés et aux organochlorés.
Bovins : gales sarcoptiques, psorotiques et choriotiques, tiques et poux ;
Ovins / caprins : gales sarcoptiques, psorotiques et choriotiques, mélophages. tiques
Porcins : : gales sarcoptiques et poux.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les équidés, les chiens et les chats.
Ne pas utiliser chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Des effets indésirables tels que sédation, léthargie, ataxie, anorexie, tremblements et bradycardie peuvent être observés. La plupart de ces signes sont dus à l'action agoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques propre à l'amitraz.
D'autres signes rapportés sont des irritations cutanées (telles qu'érythème, prurit et dermatite) et des dèsordres digestifs (vomissements et diarrhée).
Si les symptômes persistent, l'animal doit être lavé dans de l'eau savonneuse (pas de liquide vaisselle), séché et réchauffé. Afin d'inverser ces effets

secondaires, il est possible d'administrer 0,2 mg d'atipémazole (sous forme de chlorhydrate) par kg de poids corporel par voie intramusculaire.

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins-Ovins- Caprins et porcins
Usage externe
A diluer en bains ou pulvérisations
Taux de dilution
Bovins : 100 ml de solution pour 50 litres d'eau
Ovins, Caprins : 100 ml de solution pour 25 litres d'eau
Porcins : 100 ml de solution pour 25 litres d'eau
Le traitement peut être répété 7 à 10 jours après le premier. Un traitement de routine est conseillé tous les 2 à 3 mois.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :
PORCINS : 2 jours
BOVINS : 4 jours
OVINS : 24 jours
Lait :
BOVINS : 4 jours
BREBIS : Voir « contre-indications »

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver dans le récipient d'origine hermétiquement fermé.
Conserver dans un endroit sec.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Éviter le rejet dans l'environnement.

Empêcher d'autres fuites ou déversements si cela est possible en toute sécurité.

Empêcher la propagation sur une vaste zone (par exemple, par confinement ou barrières pétrolières).

Conserver et éliminer l'eau de lavage contaminée.

Les autorités locales doivent être averties si des déversements importants ne peuvent être contenus.

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-214-/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE Amproline400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'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 ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de AMPROLINE, du laboratoire HUVEPHARMA enregistrée sous le Dossier N°00559 ;
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 01 avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 11 avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à HUVEPHARMA, pour le médicament vétérinaire **Amproline 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR** POULETS ET DINDES

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Un ml contient :
Substance(s) active(s) :
Amprolium..... 400,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(soit 452 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipients

Excipient(s) :
Acide sorbique (E200)..... 0,5 mg
Eau purifiée.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00476/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produits

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINARE

Amproline 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES ET COMPOSITION DE L'EXCIPIENT

Substances actives

Un ml contient :
Substance(s) active(s) :
Amprolium..... ..... 400,0 mg
(sous forme de chlorhydrate)
(soit 452 mg de chlorhydrate d'amprolium)

Excipients

Acide sorbique
(E200)..... 0,5 mg

Eau purifiée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.
Solution jaune et limpide.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne. agent contre les maladies à protozoaires. amprolium.
Code ATC-vet : QP51AX09

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. Il agit en interférant comme antagoniste compétitif dans le mécanisme de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Dans les études *in vitro*, il a été montré que la prise de thiamine par les schizontes d'*Eimeria tenella* et par les cellules intestinales de l'hôte se faisait par diffusion passive ou par un processus actif dépendant du pH et de l'énergie. L'amprolium inhibe compétitivement les deux systèmes cependant, il a été démontré que le parasite était plus sensible que l'hôte à l'amprolium.

Comme montré sur des poulets contaminés par *Eimeria maxima*. l'administration d'amprolium provoque une proportion morphologiquement anormale de macrogamètes et d'oocystes ce qui peut expliquer les taux réduits de sporulation.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard. L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et dindes.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes :

Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria spp* sensibles à l'amprolium.

5.3 Contre-indication

Aucune connue

5.4 Effets indésirables (Fréquence et gravité)

Non connus

5.5 Précautions particulières d'emploi

I) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif.

Il doit être réservé au traitement des coccidioses en l'absence de vaccin disponible ou en cas de manque d'efficacité vaccinale et lors de coccidiose aigüe avant la mise en place complète de l'immunité chez des animaux vaccinés.

III) Autres précautions

L'amprolium est classé comme une substance persistante dans le sol.

5.6 Utilisation en cas de gestation ou lactation,la ponte

Les études chez les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet embryotoxique et tératogène, ou de conséquence sur la fertilité. L'innocuité de l'amprolium n'a pas été établie chez les poules pondeuses reproductrices. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamine B.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes, la posologie est : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 ml de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs de traitement.

Pour la préparation de la solution médicamenteuse, la masse des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être prises en considération.

La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, la race, l'état clinique ainsi que le système d'élevage. Afin d'obtenir la quantité requise du médicament vétérinaire en ml par litre d'eau de boisson, le calcul suivant doit être appliqué :

$$\frac{\text{0,05 ml du produit par kg de poids vif et parx jour} \quad \text{Poids moyen (kg) des animaux àx traiter} \quad \text{Nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (l) des animaux le jour précédent le traitement}} = \text{...ml de solution orale / ...litre d'eau de boisson}$$

Le système d'abreuvement doit être suffisamment accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être remplacée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être en contact avec des tuyauteries ou des récipients en métal.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

L'usage prolongé à fortes doses peut entrainer des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Comme avec tout antiparasitaire, l'usage fréquent et répété d'un agent anti-protozoaire de la même classe peut conduire au développement de résistance.

Comme avec tous les anticoccidiens, un usage prolongé pourrait conduire au développement de souches résistantes. L'utilisation d'anticoccidiens avec le même mode d'action doit être évité du fait du développement d'une résistance croisée.

5.11 Temps d'attente

Poulets et dindes :
-Viande et abats : zéro jour.
-Œufs : zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ce produit est acide et peut causer une irritation ou une corrosion de la peau, des yeux, de la gorge et des voies respiratoires.

Eviter tout contact physique avec le produit, ainsi que l'inhalation de vapeurs

Ne pas manger, boire ou fumer, pendant la manipulation du produit.

Porter des gants imperméables et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Les gants choisis doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 89/686/EEC et de la norme EN374 afférente.

En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement la zone contaminée avec de l'eau propre et enlever tout vêtement contaminé. Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.

Les personnes hypersensibles à l'amprolium ou à l'acide sorbique ne doivent pas manipuler ce produit.

Se laver les mains ou les zones cutanées exposées après utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, le produit ne doit pas être mélangé avec un autre médicament vétérinaire

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation aprés première ouverture du conditionnement primaire : 4 mois.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation

6.3. Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthyléne haute densité blanc et opaque de (Flacon de 100 mL et bidons de 1 L et 5 L).

Bouchon polyéthyléne haute densité blanc et opaque muni d'une bague (Flacon de 100 mL).

Bouchon en polypropylène violet muni d'une bague et d'un opercule en aluminium/PET/polyéthylène (Bidons de 1 L et 5 L).

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné

7. NOM DU DETENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DE SON REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO MALI

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMPROLINE 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Substance(s) active(s) :
Amprolium (sous forme de chlorhydrate) ..... 400,0 mg
(soit 452 mg de chlorhydrate d'amprolium)

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00476/2023/04/01

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEI
FRANCE

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces animales : Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et dindes.

6.2 Posologie :

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes, la posologie est : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 ml de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs de traitement.

Pour la préparation de la solution médicamenteuse, la masse des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être prises en considération.

La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, la race, l'état clinique ainsi que le système d'élevage. Afin d'obtenir la quantité requise du médicament vétérinaire en ml par litre d'eau de boisson, le calcul suivant doit être appliqué :

$$\frac{\text{0,05 ml du produit par kg de poids vif et par jour} \times \text{Poids moyen (kg) des animaux à traiter} \times \text{Nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (l) des animaux le jour précédent le traitement}} = \text{...ml de solution orale / ...litre d'eau de boisson}$$

Le système d'abreuvement doit être suffisamment accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être remplacée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement, le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être en contact avec des tuyauteries ou des récipients en métal.

6.3 Mode d'Administration : Administration dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Poulets et dindes
Viande et abats : 0 jour.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

A délivrer sur prescription vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B.NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEI
France

1.2Nom et adresse du représentant local

Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO
MALI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AMPROLINE 400 MG/ML SOLUTION POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON POUR POULETS ET DINDES

3.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :
Substance(s) active(s) :
Amprolium (sous forme de chlorhydrate) ..... 400,0 mg
(soit 452 mg de chlorhydrate d'amprolium)

4.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes :

-Traitement des coccidioses intestinales dues aux *Eimeria spp* sensibles à l'amprolium

5.CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre indication ; Aucune connue
Effets indésirables : Non connus

6.ESPECES ANIMALES, POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces animales : Poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et dindes.

6.2 Posologie :

Chez les poulets (poulets de chair, poulettes, poules pondeuses et reproductrices) et les dindes, la posologie est : 20 mg d'amprolium / kg de poids vif / jour (soit 0,5 ml de solution pour administration dans l'eau de boisson / 10 kg de poids vif / jour), pendant 5 à 7 jours consécutifs de traitement.

Pour la préparation de la solution médicamenteuse, la masse des animaux à traiter et leur consommation réelle d'eau quotidienne doivent être prises en considération.

La consommation dépend de plusieurs facteurs tels que l'âge, la race, l'état clinique ainsi que le système d'élevage. Afin d'obtenir la quantité requise du médicament vétérinaire en ml par litre d'eau de boisson, le calcul suivant doit être appliqué :

$$\frac{\text{0,05 ml du produit par kg de poids vif et parx jour} \quad \text{Poids moyen (kg) des animaux àx traiter} \quad \text{Nombre d'animaux}}{\text{Consommation totale d'eau (l) des animaux le jour précédent le traitement}} = \text{...ml de solution orale / ...litre d'eau de boisson}$$

Le système d'abreuvement doit être suffisamment accessible pour tous les animaux à traiter afin d'assurer une consommation d'eau appropriée. Aucune autre source d'abreuvement ne doit être disponible lors du traitement. L'eau de boisson supplémentée en médicament doit être remplacée toutes les 24 heures.

A la fin du traitement. le système de distribution d'eau doit être nettoyé correctement afin d'éviter toute administration de la substance active en sous-dosage.

Le médicament vétérinaire ne doit pas être en contact avec des tuyauteries ou des récipients en métal.

6.3 Mode d'Administration : Administration dans l'eau de boisson.

7.TEMPS D'ATTENTE

Poulets et dindes
Viande et abats : 0 jour.
Œufs : zéro jour.

8.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Pas de précautions particuliéres de conservation

9.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

10.PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°---215---/2023/PCOM/UEMOA
PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
DU MEDICAMENTVETERINAIRE : PHENOXYZONE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de PHENOXYZONE du laboratoire GENEVET UK enregistrée sous le dossier **N°00964** ;
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 Avril 2023
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET UK, pour le médicament vétérinaire : **PHENOXYZONE**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Oxytétracycline..... 10 mg.
Thiamphénicol .....100 mg.
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 10 mg.
Dexaméthasone.....1 mg.

Excipients :

Alcool benzylique ..... 10,0 mg.
Diméthylacétamide .....100,0 mg
Eau pour préparation injectable qsp 1 mL

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00477/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés. sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Réglement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage. de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
PHENOXYZONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active (s)

Oxytétracycline..... 10 mg.

Thiamphénicol .....100 mg.
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 10 mg.
Dexaméthasone ..... 1 mg.

Excipient (s)

Alcool benzylique ..... 10,0 mg.

Diméthylacétamide ..... 100,0 mg

Eau pour préparation injectable qsp 1 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association corticostéroïdes et antibiotiques ;

Code ATC-vet: QD07CB04

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'association de l'oxytétracycline et du thiamphénicol confère au Phénoxyzone une action anti-infectieuse à trés large spectre. L'ensemble des affections bactériennes sont ainsi couvertes. La dexaméthasone permet de lutter efficacement contre l'inflammation et la douleur, et accélère la récupération de l'animal en soutenant les fonctions atteintes par l'infection. La lidocaïne permet une injection sans douleur.

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamydiae* et les *Rickettsiae*

Le thiamphénicol est un antibiotique à large spectre, similaire au chloramphénicol sur le plan structurel. Il exerce un effet bactériostatique à la fois sur les bactéries à Gram positif et sur les bactéries à Gram négatif, et agit en bloquant la biosynthèse protéique de la bactérie.Le mécanisme de résistance au thiamphénicol le plus fréquemment observé est acquis par les micro-organismes via une acétyltransférase (codée par des plasmides), qui inactive le médicament.

La lidocaïne possède une activité anesthésique locale, en inhibant de façon réversible la transmission de l'influx nerveux. Son activité se manifeste à l'égard de toutes les fibres, en touchant d'abord les fibres neuro-végétatives, puis sensitives et enfin motrices La lidocaïne a une durée d'action supérieure à 2 heures.

Cette préparation contient l'ester phosphate sodique de dexaméthasone, un dérivé fluoro-méthyle de la prednisolone, qui est un puissant glucocorticoïde doté d'une activité minéralocorticoïde minime. L'effet anti-inflammatoire de la dexaméthasone est équivalent à dix à vingt fois celui de la prednisolone. Les corticostéroïdes répriment la réponse immunitaire en inhibant la dilatation des capillaires, la migration et la fonction des leucocytes ainsi que la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en augmentant la néoglucogenèse.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire. Les excipients de la spécialité et la forme d'oxytétracycline utilisée assurent une concentration d'oxytétracycline dans le plasma supérieure à 0,5 µg/mL pendant environ 72 heures, suite à une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg. L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

Les caractéristiques pharmacocinétiques de thiamphénicol sont les suivantes :

Absorption : Elle est rapide et presque totale. La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 2 heures aprés administration orale.

Distribution : La concentration plasmatique maximale atteint des valeurs en fonction des doses et des voies d'administration (par exemple · 22 microgramme/ml après une dose unique de 3 g par voie IM).

La demi-vie d'élimination est de 2 à 3 heures.Le thiamphénicol diffuse largement sous forme active dans les tissus et les humeurs de l'organisme où il atteint des concentrations efficaces : urines, bile, mucus bronchique, LCR, humeur aqueuse : tissus pulmonaire, prostatique, rénal, osseux. La liaison aux protéines plasmatiques est faible : environ 10 %.

Biotransformation : Le thiamphénicol ne subit aucune transformation métabolique.

Elimination : Le thiamphénicol est éliminé sous forme active, inchangée, dans les urines (70 % de la dose administrée), la bile (5 à 6 %) et les selles (20 %).

La lidocaïne est bien résorbée par les muqueuses et la vitesse de résorption dépend de l'état de vascularisation. La diffusion de la lidocaïne dans les tissus est très large en raison de sa liposolubilité. Son métabolisme, principalement hépatique, est complexe, et l'élimination se fait essentiellement par voie urinaire principalement sous forme de métabolites.

Après une administration extravasculaire (intramusculaire, sous-cutanée, intra-articulaire), l'absorption de cet ester soluble de dexaméthasone est rapide à partir du site d'injection, suivie d'une hydrolyse immédiate en son composé parent, la dexaméthasone. L'absorption de la dexaméthasone est rapide. Les concentrations plasmatiques maximales (Cmax) de dexaméthasone chez les bovins, les chevaux, les porcins et les chiens sont atteintes dans les 20 min suivant l'administration par voie intramusculaire. La biodisponibilité après une administration i.m. (en comparaison avec une administration i.v.) est élevée dans toutes les espèces. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse chez le cheval est de 3,5 h. La demi- vie d'élimination apparente après une administration intramusculaire, est comprise entre 1 et 20 heures en fonction de l'espèce.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2 Indications d'utilisation, en spècifiant les espèces cibles

Affections bactériennes à Gram + et Gram -. Omphalites, arthrites, métrites, atteintes bactériennes pulmonaires, digestives, cutanées, panaris interdigité, kérato conjonctivites, colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, mycoplasmoses, rickettsioses...

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue aux substances actives.
Hors de portée des enfants
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les corticostéroïdes sont déconseillés chez les femelles gestantes. L'administration durant les premiers stades de la gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire.
Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Estimer le poids des animaux avec soin et utiliser du matériel d'injection calibré pour fournir la dose calculée avec précision.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Voir rubrique « effets indésirables ».

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

La lidocaïne peut interagir avec les

- anti-infectieux : une administration concomitante de ceftiofur peut entrainer une augmentation de la concentration libre de lidocaïne par interaction au niveau de la liaison aux protéines plasmatiques.
- les myorelaxants : une dose importante de lidocaïne peut potentialiser l'action de la succinylcholine et peut conduire à des apnées.

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. L'utilisation concomitante d'anti-inflammatoires non stéroïdiens peut exacerber l'ulcération du tractus gastro-intestinal. Étant donné que les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en association avec des vaccins ou au cours des deux semaines qui suivent la vaccination.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration : voie I.M. Profonde

Bovins : 10 ml pour 100 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Respecter la posologie strictement

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir rubrique « effets indésirables »

5.11 Temps d'attente

Viandes:14 j

Lait :6 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Porter des gants imperméables. Rincez des taches du produit sur la peau et dans les yeux immédiatement. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.
Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

Réservé au traitement vétérinaire ;

Garder hors de portée des enfants.

Au premier signe d'effets indésirables. cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires (voir rubrique « Interactions médicamenteuses ».

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3ans

Durée de validité aprés première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons de 50 ml et de 100 ml munis d'un bouchon et d'une capsule en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00477/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

   PHENOXYZONE

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Substance (s) active (s)

Oxytétracycline..... 10 mg.

Thiamphénicol ..... 100 mg.
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 10 mg.
Dexaméthasone ..... 1 mg.

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

   AMM N° UEMOA/V/00477/2023/04/01

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com

Contact:Doctor BOUVET

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration : voie I.M. Profonde

Bovins : 10 ml pour 100 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes : 14jours

Lait : 6 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

10.PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12.MENTION A USAGE VETERINAIRE

A USAGE VETERINAIRE

NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact:DoctorBOUVET

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PHENOXYZONE

Substance (s) active (s)

Oxytétracycline..... 10 mg.
Thiamphénicol .....100 mg.
Chlorhydrate de lidocaïne ..... 10 mg.
Dexaméthasone .....1 mg.

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections bactériennes à Gram + et Gram -. Omphalites, arthrites, métrites, atteintes bactériennes pulmonaires, digestives, cutanées, panaris interdigité, kérato conjonctivites, colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, mycoplasmoses, rickettsioses...

4.CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue aux substances actives.
Hors de portée des enfants
Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
Les corticostéroïdes sont déconseillés chez les femelles gestantes. L'administration durant les premiers stades de la gestation est connue pour avoir provoqué des anomalies fœtales chez les animaux de laboratoire.
Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5.ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins

Administration : voie I.M. Profonde

Bovins : 10 ml pour 100 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours

6.TEMPS D'ATTENTE

Viande :14 jours

Lait : 6jours

7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----216-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : *AVISHIELD ND+ IB HB120*

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6. 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ,

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 ;

Vu le Réglement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Mèdicament Vétérinaire ;

Vu le Réglement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le Marché du **Laboratoire GENERA Inc**. Enregistrée Sous le dossier **n° 00714**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 01 avril 2023

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **Laboratoire GENERA Inc pour le médicament vétérinaire *Avishield ND + IB H120***

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

* $TCID_{50}$ = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible
** EID_{50} = Dose infectante 50% des embryons

Excipients

Povidone K 25	0,0048 mg
Bacto-peptone	0,024 mg
Monosodium glutamate	0,0048 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,0032 mg
Potassium hydroxide	0,00097 mg

Dextran 40000	0.012 mg
Sucrose	0.024 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00478/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Avishield ND + IB H120
Lyophilisat pour suspension oculonasale / utilisation dans l'eau de boisson pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

Substance active

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire,
souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

* $TCID_{50}$ = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible
** EID_{50} = Dose infectante 50% des embryons

Excipients

Povidone K 25	0,0048 mg
Bacto-peptone	0,024 mg
Monosodium glutamate	0,0048 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,0032 mg
Potassium hydroxide	0,00097 mg
Dextran 40000	0,012 mg
Sucrose	0,024 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat suspension oculonasale / l'utilisation dans l'eau potable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques, immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus/paramyxovirus de la maladie de Newcastle + vaccin contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire

Code ATVvet: QI01AD11

Le vaccin induit la production d'anticorps spécifiques au virus de la bronchite infectieuse aviaire et au virus de la maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets contre la bronchite infectieuse aviaire et la maladie de Newcastle.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulets en mauvaise santé.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions trachéales pendant 3 à 13 jours après la vaccination ont été observées dans les études d'innocuité en laboratoire. Ceux-ci résolvent spontanément et n'ont pas besoin de traitement.
Un gain de poids réduit jusqu'à 14 jours après la vaccination a été observé dans les études d'innocuité en laboratoire.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Les poulets vaccinés peuvent excréter les virus vaccinaux au moins 10 jours après la vaccination. Pour réduire la propagation, tous les oiseaux du troupeau doivent être vaccinés en même temps.
Vacciner uniquement les sujets en bonne santé.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Poules en période de ponte :
Ne pas utiliser chez les oiseauxt dans les quatre semaines avant le début de la période de ponte ou en ponte

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et mode d'administration

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes: oculonasal, dans l'eau potable et en aérosol.

La méthode d'application dépend de la situation épizootiologique de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux
Le vaccin peut être administré aux poussins d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.
Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les doses standard la dose immédiatement supérieure devrait être utilisée.
En cas d'épizootiologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

1. Administration oculonasale

Les 1000 doses du vaccin sont mises en suspension dans 100 ml d'eau distillée
Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans l'ouverture du nez

2. Administration en eau potable
Mettre en suspension le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner.
Le vaccin doit être mis en suspension immédiatement avant l'utilisation.
Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera mis en suspension, mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures, un jour avant la vaccination.
Si cette approche n'est pas possible, une méthode d'orientation pour les poulets plus jeunes (jusqu'à la troisième semaine de vie) consiste à multiplier le nombre d'oiseaux par milliers avec le jour de la vie (par exemple, 1 000 poulets au 7ème jour de la vie = 1 x 7 = 7 L). Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1.5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille). Afin de donner soif aux oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (en fonction de la température de l'air).

Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger. Le système de boisson doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni d'impuretés.

3. Par pulvérisation
Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.
Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion.
La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de

préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants et, idéalement, utilisé uniquement à des fins de vaccination.
L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.
En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Après l'administration d'une dose de 10 fois, aucun autre effet indésirable que ceux décrits dans la rubrique 5.4 n'a été observé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Dans toute population d'animaux, il y a des individus qui répondent mal à la vaccination. Les réponses immunitaires affectées dépendent de facteurs héréditaires, de maladies infracliniques, de la condition physique, du stress, de l'utilisation concomitante d'un autre médicament vétérinaire et de la question de savoir si le vaccin a été correctement stocké et appliqué. Il est particulièrement important que les oiseaux soient correctement nourris et nourris après la vaccination.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Tenir hors de portée des enfants.
Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor et certains éléments présents dans l'eau peuvent affecter défavorablement la teneur en virus du vaccin.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C
Protéger de la lumière
Ne pas congeler

6.4 Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I), qui sont fermés avec des bouchons en caoutchouc et scellés avec des bouchons en aluminium.
Carton ou boîte en plastique avec 10 flacons de 1000 doses de vaccin.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GENERA Inc.
Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
Telefax : +385 1 33 88 886
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : M. Tibor KLINCIC

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Nom: LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Nom de l'entreprise : DIMEVA
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE
Pays : NIGER
N° de téléphone : +227 98 38 77 75
Adresse E.mail : tulgeatlaway@gmail.com

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00478/2023/04/01

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Avishield ND + IB H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire,
souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

* $TCID_{50}$ = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible
** EID_{50} = Dose infectante 50% des embryons

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes: oculonasal, dans l'eau potable de boisson et en aérosol, par nébulisation.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GENERA Inc.
Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
Telefax : +385 1 33 88 886
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : M. Tibor KLINCIC

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Nom: LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Nom de l'entreprise : DIMEVA
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE
Pays : NIGER
N° de téléphone : +227 98 38 77 75
Adresse E.mail : tulgeatlaway@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *Avishield ND + IB H120* EN SUBSTANCES ACTIVES

Avishield ND + IB H120

Susbtances actives

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota..... $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire,
souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID_{50} **

* $TCID_{50}$ = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible
** EID_{50} = Dose infectante 50% des embryons

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour l'immunisation active des poulets contre la bronchite infectieuse aviaire et la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poulets en mauvaise santé.

4.2 Effets indésirables

Des réactions trachéales pendant 3 à 13 jours après la vaccination ont été observées dans les études d'innocuité en laboratoire. Ceux-ci résolvent spontanément et n'ont pas besoin de traitement.
Un gain de poids réduit jusqu'à 14 jours après la vaccination a été observé dans les études d'innocuité en laboratoire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

5.2. Posologie et voie d'administration

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes: oculonasal, dans l'eau potable et en aérosol.
La méthode d'application dépend de la situation épizootiologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.
Le vaccin peut être administré aux poussins d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.
Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure devrait être utilisée.
En cas d'épizootiologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

1. Administration oculonasale

Les 1000 doses du vaccin sont mises en suspension dans 100 ml d'eau distillée.
Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans l'ouverture du nez.

2. Administration en eau potable
Mettre en suspension le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner.
Le vaccin doit être mis en suspension immédiatement avant l'utilisation.
Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera mis en suspension, mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures, un jour avant la vaccination.
Si cette approche n'est pas possible, une méthode d'orientation pour les poulets plus jeunes (jusqu'à la troisième semaine de vie) consiste à multiplier le nombre d'oiseaux par milliers avec le jour de la vie (par exemple, 1 000 poulets au 7ème jour de la vie = 1 x 7 = 7 L). Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans

un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille). Afin de donner soif aux oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (en fonction de la température de l'air).

Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger. Le système de boisson doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni d'impuretés.

3. Par pulvérisation
Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.
Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion.
La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre.
L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants et, idéalement, utilisé uniquement à des fins de vaccination.
L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.
En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages.
Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°217/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETOVIT PLUS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'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 ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ,
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de **VETOVIT PLUS** du laboratoire **GENEVET UK**, enregistrée sous le dossier **00949**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023:
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **GENEVET UK** , pour le médicament vétérinaire **VETOVIT PLUS.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Vitamine A.....1500000UI
Vitamine D3.....750 000 UI
Vitamine E..... 2000 mg
VitamineB1..... 1000mg
VitamineB2..... 500 mg
VitamineB6..... 300 mg
VitamineB12..... 6000µg
Nicotinamide..... 5000mg
D-Panthénol 2500mg
Biotine 12500µg
Acidefolique.....15000µg
Chlorure de choline 1250mg
Acides aminés..... 1200mg

Excipients

Methyle parahydroxybenzoate .... 0.1 g
Acide ascorbique..... 1.00 g
Eau PPI qsp 100ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00475/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Réglement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Réglement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETOVIT PLUS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance sactives

VitamineA.....1500000UI
Vitamine D3.....750 000 UI
Vitamine E...2000 mg
VitamineB1 1000mg
VitamineB2 500 mg
VitamineB6 300 mg
VitamineB12 6000µg
Nicotinamide 5000mg
D-Panthénol 2500mg
Biotine 12500µg
Acidefolique 15000µg
Chloruredecholine 1250mg
Acidesaminés... 1200mg

Excipients
Methyle parahydroxybenzoate .... 0.1 g
Acide ascorbique.....1.00 g
Eau PPI qsp 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution à diluer pour application cutanée.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Solution injectable à usage vétérinaire
Groupe pharmacothérapeutique: Association des Vitamines+oligoélément et Acide aminé
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique: CodeATC-vet: QA11JC

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A est impliquée dans le processus de formation et de préservation de la fonction des tissus épithéliaux et des muqueuses. Elle est aussi importante pour la fertilité et essentielle pour la vision.

La vitamine D3 est un régulateur du métabolisme phopho-calcique dans le sang. Il

joue un rôle important dans l'absorption du calcium et du phosphate par les intestins. Chez les jeunes animaux en croissance. la vitamine D3 est essentielle pour le développement normal du squelette et des dents.

La vitamine E, liposoluble, est un antioxydant intracellulaire impliqué dans la stabilisation des acides gras insaturés et empêche la formation de lipo-peroxydes toxiques pour les cellules. En outre. la vitamine E est un antioxidant.

Ce médicament vétérinaire est une combinaison de vitamines du groupe B qui sont solubles dans l'eau, à savoir: Vitamine B1. Vitamine B2, Nicotinamide (Vitamine B3), D-Panthénol (Vitamine B5), Vitamine B6 et Vitamine B12. Les vitamines B sont essentielles au bon fonctionnement de plusieurs fonctions physiologiques.
Ces substances jouent surtout un rôle important aprés leur transformation en coenzymes dans lemétabolisme intermédiaire d'hydrates de carbone, de matières grasses et de protéines, ainsi que dans la synthèse d'ADN et d'ARN.

L'acide folique est transformé en différentes coenzymes qui sont responsables de diverses réactions du métabolisme intracellulaire, principalement la conversion de l'homocystéine en méthionine, la conversion de la sérine en glycine, la synthèse du thymidylate, le métabolisme de l'histidine, la synthèse des purines et l'utilisation ou la génération de formiate.

La biotine est une coenzyme essentielle dans le métabolisme des glucides, des lipides et des protéines. Il est impliqué dans la conversion des glucides en protéines et vice versa ainsi que dans la conversion des protéines et des glucides en lipides. La biotine joue également un rôle important dans le maintien de la glycémie normale, du métabolisme des protéines et des graisses lorsque l'apport alimentaire en glucides est faible.

La choline est un métabolique essentiel pour la construction et le maintien de la structure cellulaire. En tant que phospholipide, il fait partie de la structure de la lécithine (phosphatidylcholine). de certains plasmalogènes et des sphingomyélines. La choline joue un rôle essentiel dans le métabolisme des graisses dans le foie. Elle est également essentielle à la formation de l'acétylcholine, substance libérée à la terminaison des nerfs parasympathiques. La choline est en tant que source de groupes mèthyle labiles pour la formation de méthionine à partir d'homocystine et de créatine à partir d'acide guanidoacétique.

Les acides aminés tel que que la lysine et la méthionine sont des acides aminés essentiels.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Vitamines A D3 E:

La vitamine A est lentement mais bien absorbée par le tube digestif surtout en

présence de vitamine E comme c'est le cas pour cette poudre. Elle est stockée dans le foie où elle est liée à une protéine transporteur et sécrétée selon les besoins sans le courant sanguin. Elle est oxydée en acide rétinoïque qui est éliminée par la bile

La vitamine D3 est aussi lentement absorbée par les intestins et stockée principalement dans le foie. Selon les besoins fonctionnels elle est transformée en 1.25 dihydrocholécalciférol, son métabolite actif. Elle est éliminée par le foie et en parties par les reins en métabolites inactifs.

La vitamine E est aussi lentement absorbée que les deux vitamines précédentes parce qu'elle doit aussi d'abord être émulsionnée dans les intestins: il s'agit en effet de vitamines liposolubles. Elle est distribuée, après liaison à des lipoprotéines, dans quasi tous les tissus et éliminée partiellement par la bile. Une autre partie est éliminée partiellement par les urines en métabolites non actifs.

Vitamines B
Les vitamines du groupe B sont immédiatement disponibles après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire. Le transport de la Vitamine B2 (Riboflavine), de la Vitamine B6 (Pyridoxine) et de la Vitamine B12 (Cyanocobalamine) dans le sang vers les tissus est lié aux protéines. La Vitamine B1(Thiamine), la Vitamine B3 (Nicotinamide) et la Vitamine B5 ou D-Panthénol (comme coenzyme A) sont transportés avec les globules rouges. La Vitamine B5 circule également comme l'acide libre.

La vitamine B1 est rapidement résorbée par les intestins. Une certaine quantité est stockée dans le foie, les reins, le cerveau et muscle cardiaque. L'excèdent est éliminé, en partie sous forme de métabolites, par les reins.

La vitamine B2 est bien absorbée par l'épithélium de l'intestin. Après phosphorylation elle diffuse dans le courant sanguin pour être distribuée dans tous les tissus. Là elle est combinée à des protéines pour former l'enzyme jaune de Warburg, une enzyme d'oxydation. Elle est excrétée par les reins en partie sous forme métabolisée.

La vitamine B6 est oxydée aprés son absorption, en son aldéhyde pyridoxal. Celui-ci est phosphorylé en pyridoxal-5-phosphate qui est le coenzyme de décarboxylase et de transaminase. Elle est éliminée sous forme de son acide par les reins.

La vitamin B5: Le pantothénate calcique est rapidement rèsorbé sous forme d'acide pantothénique par l'appareil gastro-intestinal de la volaille. Il est distribué dans tous les tissus mais principalement dans les glandes surrénales, le foie et le cœur, estérifié avec l'acide phosphorique avant d'être éliminé principalement par les reins

La vitamin B3 : La nicotinamide est très vite résorbée par le tube digestif de la volaille et distribuée dans les tissus. Elle est stockée dans le foie, où elle est méthylée avant d'être éliminée par les reins sous forme de N-methylnicotiamide.

L'acide folique une fois absorbé est soumis à l'action de la dihydrofolate réductase hèpatique pour se convertir en sa forme métaboliquement active qui est l'acide tétrahydrofolique. L'acide folique est largement réduit et méthylé dans le foie en acide N-5 méthyltétrahydrofolique, qui est la principale forme de transport et de

stockage du folate dans l'organisme.

La biotine est activement transportée par différents systèmes de transport existant au niveau de l'organisme. La biotine est dégradée dans le corps par β-oxydation de la chaîne latérale de l'acide valérique en métabolites inactifs.

Toutes les espèces sont capables de synthétiser la choline dans le foie par la méthylation de l'éthanolamine, qui utilise des groupes méthyle de la S-adénosyl méthionine. Le processus se déroule en deux étapes. chacune impliquant une méthyl transférase différente.

La lysine est un acide aminé naturellement présent, qui suivent des étapes pharmacocinètiques physiologiques et des processus biochimiques aprés son administration.La biodisponibilitè est de100% apreès admistration parentérale.
Comme d'autres acides aminés naturellement présents, la lysine sert de blocs de construction dans le cadre de l'anabolisme des protéines et sert de précurseurs pour plusieurs autres produits, dont l'acètyl-coenzyme A.
La lysine est èliminée par voie rénale et digestive.

La methionine, après absorption, l'acide animé se retrouve dans la circulation sanguine sous forme liée aux protèines plasmatiques. La méthionine est un acide aminé soufré jouant un grand rôle au niveau de la cellule hèpatique qu'elle protège contre la dégénérescence graisseuse.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins – camelins -équins- veaux- ovins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

VETOVITPLUS s'utilise pour :
- la prévention et le traitement de carences en vitamines et acides aminés chez les animaux d'élevage : manque d'aliment- sècheresse- embouche-stress-convalescence

- la prévention et le traitement du stress (provoquè par vaccination, maladies, transport, forte humidité, fortes températures et changements extrêmes de température).
Les principales indications de traitement sont : asthénie chez l'animal, troubles de croissance, trouble de fertilitè et problèmes cutanés.

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La dose recommandée ne provoque pas d'effets secondaires

5.5 Précautions particulières d'emploi

Respecter strictement les règles d'asepsie lors de l'injection.
Prendre soin d'éviter l'auto-injection. Dans le cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :
Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Afin d'éviter des incompatibilités possibles, il est recommandé de ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires dans la méme seringue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.
Camelins : 30 ml :
Bovins / Equins: 10 – 20 mL ;
Veaux : 10 mL :
Ovins / Caprins : 5 – 10 ml.
Répéter tous les 15 jours si nécessaires.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Respecter la posologie indiquée.
Le surdosage peut entraîner des hyperavitaminoses.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.
Lait : Zéro heure
5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Tenir hors de portée des enfants.
Prendre soin d'éviter l'auto-injection.
En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15-25°C).
Après la première ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom: NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00475/2023/04/019.

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

   VETOVET PLUS

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

   Compositionpour100mL:
   Substancesactives

   VitamineA.....1500000UI
   Vitamine .....750 000 UI
   Vitamine E... 2000 mg
   VitamineB1 1000mg
   VitamineB2 500 mg
   VitamineB6 300 mg
   VitamineB12 6000µg
   Nicotinamide 5000mg
   D-Panthénol 2500mg
   Biotine 12500µg
   Acidefolique 15000µg
   Chloruredecholine 1250mg
   Acidesaminés... 1200mg

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00475/2023/04/019.

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

   Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
   GENEVET UK
   Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
   Pays : England
   Téléphone : +44 1379870999
   Telefax : 0044 1379870885
   E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins – camelins -équins- veaux- ovins

Voie intramusculaire.

2. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Zéro heure

3. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

4. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15-25°C).

Après la première ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une tempèrature comprise entre 2°C - 8°C

5. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

6. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

7. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vètèrinaire.

NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VETOVIT PLUS

Composition pour 100 mL:

Substances actives

VitamineA.....1500000UI
Vitamine D3.....750 000 UI
Vitamine E...2000 mg
VitamineB1 1000mg
VitamineB2 500 mg
VitamineB6 300 mg
VitamineB12 6000µg
Nicotinamide 5000mg
D-Panthénol 2500mg
Biotine 12500µg
Acidefolique 15000µg
Chloruredecholine 1250mg
Acidesaminés... 1200mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VETOVITPLUS s'utilise pour:
- la prévention et le traitement de carences en vitamines et acides aminés chez les animaux d'élevage: manque d'aliment- sécheresse- embouche-stress-convalescence
- la prévention et le traitement du stress (provoqué par vaccination, maladies, transport, forte humidité, fortes températures et changements extrêmes de température).

Les principales indications de traitement sont : asthénie chez l'animal, troubles de croissance, trouble de fertilité et problèmes cutanés.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Aucune

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins – camelins -équins- veaux- ovins

Voie intramusculaire.
Camelins : 30 ml ; Bovins / Equins : 10 – 20 mL ; Veaux : 10 mL : Ovins / Caprins : 5 – 10 ml.

Répéter tous les 15 jours si nécessaires.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.
Lait : Zéro heure

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15-25°C).
Aprés la premiére ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°----218----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BETACOMPLEX

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans

l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de **BETACOMPLEX** du laboratoire **GENEVET UK**, enregistrée sous le dossier **00950**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 11avril 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **GENEVET UK**, pour le médicament vétérinaire **BETACOMPLEX.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives
100mL contient :
Vitamine B1 ..... 1000mg
Vitamine B2 ..... 500mg
Vitamine B6 ..... 500mg
Vitamine B12 ..... 2mg
Vitamine PP.....5000 mg
D-Panthénol.....1250mg
Chlorure de choline 1000µg
Excipients

Eau pour préparation injectable qsp 100 mL

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00473/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 05 JUIL 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATIONDUMEDICAMENTVETERINAIRE

BETACOMPLEX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

100mLcontient :

Substances actives

Vitamine B1 ..... 1000mg
Vitamine B2 ..... 500mg
Vitamine B6 ..... 500mg
Vitamine B12 ..... 2mg
Vitamine PP.....5000 mg
D-Panthénol.....1250mg
Chlorure de choline 1000µg

Excipients

Eau pour préparation injectable qsp 100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Complexe Vitaminique
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : Code ATC-vet: QA11E

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une combinaison de vitamines du groupe B qui sont solubles dans l'eau, à savoir: VitamineB1, VitamineB2, D-Panthénol (VitamineB5), VitamineB6 etVitamineB12. Ces substances jouent surtout un rôle important après leur transformation en coenzymes dans le métabolisme intermédiaire d'hydrates de carbone, de matières grasses et de protéines, ainsi que dans la synthèse d'ADN et d'ARN.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines précitées sont immédiatement disponibles après l'administration intramusculaire du médicament vétérinaire. Le transport de la Vitamine B2 (Riboflavine), delaVitamineB6(Pyridoxine) et de la Vitamine B12 (Cyanocobalamine) dans les angvers les tissus est lié aux protéines. La VitamineB1(Thiamine) et la VitamineB5 ou D-Panthénol (commecoenzyme A) sont transportés avec les globules rouges. La Vitamine B5 circule également comme l'acide libre.

La thiamine est surtout stockée sous la forme de pyrophosphate de thiamine (TPP). La riboflavine se transforme en coenzymes de flavine adénine dinucléotide(FAD) et de flavine mononucléotide(FMN) dans les hépatocytes. L'acide nicotinique vient en aide de la formation de pyridine nucléotides NADH et NADPH. Il peut également être formé du tryptophane.

Le coenzyme A se forme de l'acide pantothénique tandis que la pyridoxine se transforme dans le foie en coenzymes pyridoxal phosphate (PLP) et pyridoxalamine phosphate (PMP). La vitamine B12 se transforme dans le corps en un nombre de coenzymes tels que la méthylcobalamine et l'adénosylcobalamine.

Contrairement aux vitamines liposolubles, la capacité d'accumulation dans les tissus et par conséquent les réserves de vitamines hydrosolubles du groupe B sont limitées dans le corps. En général, les tissus qui ont une activité métabolique élevée (foie, rein, cœur, cerveau) contiennent les concentrations les plusélevées.

Une exceptionnel accumulation limitée des vitamines B est la vitamine B12 qui est principalement accumulée sous la forme de coenzymes actifs dans le foie. Ainsi, il est possible qu'il y ait une réserve importante de cette vitamine et les symptômes de déficience de vitamine B12 ne se manifestent qu'après plusieurs mois.
Les vitamines B sont excrétées principalement par voie urinaire sous une forme inchangée ou métabolique. En général, l'excrétion urinaire augmente lors d'une surcharge de ces vitamines. La vitamine B12 est également excrétée par voie biliaire dont une fraction est de nouveau résorbée (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONSCLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins/caprins, équins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

BETACOMPLEX est indispensable au métabolisme des graisses et à la croissance normale des tissus musculaires.

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les vitamines du groupe B sont peu toxiques. La dose recommandée ne provoquera pas d'effets secondaires

5.5 Précautions particulières d'emploi

Respecter strictement les régles d'asepsie lors de l'injection. Prendre soin d'éviter l'auto-injection. Dans le cas d'auto-injection accidentelle : consulter un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte

Gestation et lactation

Le produit peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Afin d'éviter des incompatibilités possibles, il est recommandé de ne pas mélanger le médicament vétérinaire avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Bovins, Equins :30mLparanimal.
Veaux :20 ml par animal
Ovins, Caprins : 5mLpar animal

5.9 Surdosage (symptômes, conduit d'urgence, antidotes le cas

échéant)

Respecter la posologie indiquée.

Les vitamines appartenant au groupe B ont une faible toxicité.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune mis en garde particulière

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour. Lait :
Zéro heure

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Tenir hors de portée des enfants.
Prendre soin d'éviter l'auto-injection.
En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d 'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : **3 ans.**
Durée de conservation aprés première ouverture du conditionnement primaire : **28 jours.**

6.3 Précautions particulières de conservation

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15-25°C).
Après la première ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon de100mL. Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et scellé avec un capuchon en aluminium

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilises ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DEL'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET UK Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com Contact : Doctor BOUVET

7.1 Nom et adresse du représentant local

Nom: NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

8. NUMEROD'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00473/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Mai 2023

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BETACOMPLEX

2. COMPOSITION QUALITATIVEET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES
100mL contient:

Substances actives
VitamineB1 1000mg
VitamineB2 500mg
VitamineB6 500mg
VitamineB12 2mg
VitaminePP.....5000 mg
D-Panthénol 1250mg
Chloruredecholine 1000µg

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N° UEMOA/V/00473/2023/04/01

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

6. **ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION**

Voie intramusculaire.

Bovins, Equins : 30mLparanimal.
Veaux : 20 ml par animal
Ovins, Caprins : 5mLpar animal

7. **TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats: zéro jour.
Lait : Zéro heure

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15-25°C).
Après la première ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire.

NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

BETACOMPLEX

100mL contient:

Substances actives
VitamineB1 1000mg
VitamineB2 500mg
VitamineB6 500mg
VitamineB12 2mg
VitaminePP.....5000 mg
D-Panthénol 1250mg
Chloruredecholine 1000µg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

BETACOMPLEX est indispensable au métabolisme des graisses et à la croissance normale des tissus musculaires.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Aucune

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.
Bovins, Equins :30Ml par animal.
Veaux :20 ml par animal
Ovins, Caprins : 5mL par animal

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro
jour. Lait : Zéro heure

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15-25°C).

Après la première ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°---249----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAKEL

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°412/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire DIMINAKEL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIMINAKEL** introduite par le Laboratoire KELA N.V., en date du 26 avril 2023 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société KELA N.V. pour le médicament vétérinaire **DIMINAKEL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Diacéturate de diminazène : 445 mg/g.
Phénazone : 555 mg/g.

Le DIMINAKEL est un médicament antiprotozoaire, actif contre les agents suivants causant de la babésiose (piroplasmose) chez les bovins, les ovins et les caprins : *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis*,et *Babesia ovis*..

Il est aussi très efficace contre *Trypanosoma congolense* et *T. vivax* et moyennement actif contre *T. brucei*, *T. evansi*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

N° UEMOA/V/00169/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Réglement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Réglement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMINAKEL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Diacéturate de diminazène : 445 mg/g.
Phénazone : 555 mg/g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour injection.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaire

Code ATCvet :

QP51AF01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le diacéturate de diminazène est une substance anti-protozoaire, active contre les agents suivants causant de la babésiose (piroplasmose) : *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis* dans les bovins, *Babesia ovis* dans les ovins et les caprins.

Il est très efficace contre *Trypanosoma congolense* et *T. vivax* et moyennement actif contre *T. brucei*, *T. evansi*.

La résistance contre le diacéturate de diminazène est très rarement rapportée.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le diacéturate de diminazène est rapidement absorbé après administration intramusculaire ou sous-cutanée et présente une demi-vie d'élimination lente. Environ 80% de la dose intramusculaire est excrétée dans l'urine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chameaux, ovins, caprins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de babésiose chez les animaux. Pour la stérilisation des infections de Babesia dans les ruminants avant de les exporter ou déplacer vers les champs, libres des maladies. Traitement et prévention de trypanosomiase chez les animaux.

5.3 Contre-indications

Le produit est contre-indiqué chez le chien.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au point de l'injection.

D'autres effets indésirables ne sont pas attendus chez les bovins, ovins et caprins suite de la posologie présente.

Des chameaux sont très sensibles à la toxicité de diminazène. Des doses multiples peuvent provoquer des troubles nerveux sévères et des réactions hépatotoxiques.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Ne pas dépasser les doses prescrites.

Pour un dosage exact, une estimation ou détermination précise du poids des animaux est essentielle.

5.5.2. Autres Précautions

Néant.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Le Diminazène peut être utilisé chez les animaux gravides et les animaux en lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dissolvez 1 sachet de 2.36 g dans 12.5 ml (ou 1 sachet de 23.6 g dans 125 ml) d'eau stérile pour injections pour obtenir une solution de 7 % prête à être utilisé. Injectez la solution par voie intramusculaire.

Traitement de babésiose :

3,5 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.

Traitement de trypanosomiase :

T. congolense, T. vivax: 3,5 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.
T.bruceii, T.evansi: 7 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/10 kg PV.
Chameaux: 1,75 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/40 kg PV.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses multiples peuvent provoquer des troubles nerveux sévères et des réactions hépatotoxiques.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Respecter les recommandations d'utilisation.

Des chameaux sont très sensibles à la toxicité de diminazène. Des doses multiples peuvent provoquer des troubles nerveux sévères et des réactions hépatotoxiques.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats: Bovins, ovins, caprins : 21 jours ;
Viande Chameaux : 27 jours ;
Lait: Bovins, ovins, caprins : 3 jours ;
Lait Chamelles : 4 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas utiliser ce produit en cas d'hypersensibilité au diminazène. Portez des gants et des lunettes de protection lors de la manipulation de ce produit. Le produit doit toujours être manipulé avec soin afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle ou l'auto-injection. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle ou l'auto-injection, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

6.2 Incompatibilités majeures

Inconnues.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au sec, à température ambiante (< 30°C) et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachets de 2.36 g et 23.6 g.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026,
Avenue Modibo Keita, Bamako-Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00169/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAKEL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

- diacéturate de diminazène : 445 mg/g.
- phénazone : 555 mg/g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour injection.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00169/2017/10/07/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, chameaux, ovins, caprins.

Voie d'administration :

Voie intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Traitement de babésiose chez les animaux. Pour la stérilisation des infections de Babesia dans les ruminants avant de les exporter ou déplacer vers les champs, libres des maladies. Traitement et prévention de trypanosomiase chez les animaux.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: Bovins, ovins, caprins : 21 jours ;
Viande Chameaux : 27 jours ;
Lait: Bovins, ovins, caprins : 3 jours ;
Lait Chamelles : 4 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, à température ambiante (< 30°C) et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

diacéturate de diminazène : 445 mg/g
phénazone : 555 mg/g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de babésiose chez les animaux. Pour la stérilisation des infections de Babesia dans les ruminants avant de les exporter ou déplacer vers les champs, libres des maladies. Traitement et prévention de trypanosomiase chez les animaux.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Le produit est contre-indiqué chez le chien.

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au point de l'injection. D'autres effets indésirables ne sont pas attendus chez les bovines, ovines et caprines suites de la posologie présente. Des chameaux sont très sensibles à la toxicité de diminazène. Des doses multiples peuvent provoquer des troubles nerveux sévères et des réactions hépatotoxiques.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, chameaux, ovins, caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Dissolvez 1 sachet de 2.36 g dans 12.5 ml (ou 1 sachet de 23.6 g dans 125 ml) d'eau stérile pour injections pour obtenir une solution de 7 % prête à être utilisée. Injectez la solution par voie intramusculaire.

Traitement de babésiose :

3,5 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.

Traitement de trypanosomiase :

T. congolense, T. vivax: 3,5 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.
T.bruceii, T.evansi: 7 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/10 kg PV.
Chameaux: 1,75 mg diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/40 kg PV.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: Bovins, ovins, caprins : 21 jours ;
Viande Chameaux : 27 jours ;
Lait: Bovins, ovins, caprins : 3 jours ;
Lait Chamelles : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, à température ambiante (< 30°C) et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°---250---/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHOXY 20%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°243/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 août 2017 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire ASHOXY 20% ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ASHOXY 20% introduite par la Société ASHISH LIFE SINCE Pvt Limited, en date du 15 mars 2022

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire

.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société ASHISH LIFE SINCE PVT LIMITED213, Laxmi Plazza, Laxmi , New Link Road, Andheri (W), Mumbai 400053 India, pour le médicament vétérinaire **ASHOXY 20%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Compositionen substance active :

Chlorhydrate d'Oxytétracycline.....200.00 mg.

Excipients :

Méthyle de sodium paraben.....10.00 mg.
Sodium propylparaben ..... 10.00 mg.
Lactose monohydraté..... 780.00 mg.
ASHOXY 20% est un antibiotique à large spectre, à base de chlorhydrate d'oxytétracycline qui possède une activité bactériostatique et inhibe la synthèse protéinique des bactéries.

Il est indiqué essentiellement dans le traitement des entérites et des pneumonies des poulets, dindes, porcs, bovins et la réduction de l'incidence de l'avortement de la truie.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00089/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ASHOXY 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Chlorhydrate d'Oxytétracycline.....200.00 mg.

Excipient(s)

Méthyle de sodium paraben.....10.00 mg.
Sodium propylparaben ..... 10.00 mg.
Lactose monohydraté.....780.00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : J01AA06.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

ASHOXY 20% est un antibiotique à large spectre, à base de chlorhydrate d'Oxytétracycline qui possède une activité bactériostatique et inhibe la synthèse protéinique des bactéries. Il agit contre les bactéries Gram-Positives et Gram-négatives responsables des entérites, pneumonies chez les poulets, dindes, porcs, moutons, chèvres et réduisent l'incidence de l'avortement de la truie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le produit est facilement absorbé après une administration orale aux animaux. La biodisponibilité est de 60-80%. Il est largement distribué dans le corps, incluant le cœur, les reins, les poumons, les muscles, le liquide pleural, les sécrétions bronchiques, la salive. La demi-vie d'élimination du produit est approximativement de 4-6 heures chez le chien et chat, 4.3-9.7 heures chez le bovin, 10.5 heures chez le cheval, 6.7 heures chez le porc et 3.6 heures chez le mouton et la chèvre.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulet, dinde, porc, bœuf, mouton et chèvre, bovin laitier non allaitant.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

ASHOXY 20% est composé du chlorhydrate d'oxytétracycline. Il est indiqué essentiellement dans le traitement des entérites, pneumonies des poulets, dindes, porcs, bovins et la réduction de l'incidence de l'avortement de la truie.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer à la poule ou dinde pondeuses, dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Suite à un dosage oral, des changements de la flore du rumen peuvent se produire, mais ils sont généralement d'une nature transitoire et réversible. L'administration aura comme conséquence seulement une petite dépression de la cellulose.

L'utilisation durant la dentition et le dernier tiers de la gestation peut mener à la décoloration des dents.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Pour le bétail : ne pas administrer Ashoxy 20% avec du lait ou son substituant.

Lorsque les animaux sont nourris au lait ou son substituant, administrer Ashoxy 20% une heure avant d'alimenter les animaux et deux heures après leur avoir donné du lait ou substituant.

Ashoxy 20% est utilisé uniquement en eau de boisson. Veiller à ce qu'au cours du traitement la seule source d'oxytétracycline soit la solution d'Ashoxy 20%.

Pour les volailles : au cours du traitement, veiller à ce que la seule source d'abreuvement des animaux soit la solution d'Ashoxy 20%.

Abandonner les solutions résiduelles et préparer une nouvelle solution chaque jour avec une eau propre.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ashoxy 20% ne présente aucun danger pour les femelles en période de gestation ou de lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Poulets :

Synovite infectieuse à Mycoplamasynoviae =200-400 mg/4.5 litres Maladie respiratoire chronique et infection de la poche aérienne causée par Mycoplasmagallisepticum et E.coli...400-800 mg/4.5 litres Cholera causé par Pasteurella multocida=400-800 mg/4.5 L.

Dindes :

Hexamiatisis à Hexamiatisis meleagridis.....200-400 mg/4.5 L.
Synovite infectieuse.....400 mg/4.5 L.

Porcs :

20 mg Kg poids vif dans l'eau de boisson/ pendant 14 jours Entérite bactérienne à E.coli, Salmonella choleraesuis, pneumonie bactérienne à *Pasteurella multocida* Leptospiroses à Leptospirapomona (réduction de l'incidence de l'avortement et du rejet de leptospira).

Bovins adultes, veaux et vaches non lactantes :

20 mg/kg de poids vif dans l'eau de boisson durant 14 jours Enterites bactériennes causées par E.coli Pneumonie bactérienne causée par Pasteurella multocida.

Moutons et chèvres :

20 mg/kg de poids vif dans l'eau de boisson durant 14 jours Entérites bactériennes causées par E.coli Pneumonie bactérienne causée par Pasteurella multocida.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Néant au dosage recommandé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Néant au dosage recommandé.

5.11 Temps d'attente

Viande :

Bovin, mouton, chèvre : 10 jours.
Porc : 7 jours.
Volaille : 7 jours.

Œufs : Voir la contre-indication

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Utiliser des ustensiles propres et des gants pour la préparation de la solution.

Au cours du traitement, il faut s'assurer de l'hygiène de l'environnement.
Se laver proprement les mains après utilisation de Ashoxy 20%.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méthyle de sodium paraben.
Sodium propylparaben.
Lactose monohydraté.

6.2Incompatibilités majeures

Néant.

6.3 Durée limite d'utilisation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais.

6.5 Nature et contenu du récipient

ASHOXY 20% est conditionné en sachet de 100 g.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASHISH LIFE SINCE PVT LIMITED 213,
LaxmiPlazza, Laxmi Industrial Estate,
New Link Road, Andheri (W),
Mumbai 400053 INDIA.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Ouedraogo Ali,
Fasovet, 06 BP 9459,
Ouagadougou 06 BURKINA FASO.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00089/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

17 août 2017.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASHOXY 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'Oxytétracycline.....200.00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00089/2016/12/10/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASHISH LIFE SINCE PVT LIMITED 213,
LaxmiPlazza, Laxmi Industrial Estate,
New Link Road, Andheri (W),
Mumbai 400053 INDIA.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Ouedraogo Ali,
Fasovet, 06 BP 9459,
Ouagadougou 06 BURKINA FASO.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Poulet, dinde, porc, bœuf, mouton et chèvre, bovin laitier non allaitant.

Voie d'administration :

Administration par voie orale.

8. INDICATION(S)

ASHOXY 20% est composé du chlorhydrate d'oxytétracycline Il est indiqué essentiellement dans le traitement des entérites, pneumonies des poulets, dindes, porcs, bovins et la réduction de l'incidence de l'avortement de la truie.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande :

Bovin, mouton, chèvre : 10 jours.
Porc : 7 jours.
Volaille : 7 jours.

Œufs : Voir la contre-indication.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASHISH LIFE SINCE PVT 213,
Laxmi Plazza, Laxmi Industrial Estate,
New Link Road, Andheri (W),
Mumbai 400053 INDIA.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Ouedraogo Ali,
Fasovet, 06 BP 9459,
Ouagadougou 06 BURKINA FASO.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ASHOXY 20%.

Substance active

Chlorhydrate d'Oxytétracycline.....200.00 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ASHOXY 20% est composé du chlorhydrate d'oxytetracycline. Il est indiqué essentiellement dans le traitement des entérites, pneumonies des poulets, dindes, porcs, bovins et la réduction de l'incidence de l'avortement de la truie.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas administrer à la poule ou dinde pondeuses, dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

4.2 Effets indésirables

Suite à un dosage oral, des changements de la flore du rumen peuvent se produire, mais ils sont généralement d'une nature transitoire et réversible. L'administration aura comme conséquence seulement une petite dépression de la cellulose.

L'utilisation durant la dentition et le dernier tiers de la gestation peut mener à la décoloration des dents.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulet, dinde, porc, bœuf, mouton et chèvre, bovin laitier non allaitant.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale.

Poulets :

Synovite infectieuse à Mycoplamasynoviae =200-400 mg/4.5 litres Maladie respiratoire chronique et infection de la poche aérienne causée par Mycoplasmagallisepticum et E.coli...400-800 mg/4.5 litres Cholera causé par Pasteurella multocida = 400-800 mg/4.5 L.

Dindes :

Hexamiatisis à Hexamiatisis meleagridis..... 200-400 mg/4.5 L.
Synovite infectieuse.....400 mg/4.5 L.

Porcs :

20 mg Kg poids vif dans l'eau de boisson/ pendant 14 jours Entérite bactérienne à E.coli, Salmonella choleraesuis, pneumonie bactérienne à Pasteurella multocida Leptospiroses à Leptospirapomona (réduction de l'incidence de l'avortement et du rejet de leptospira).

Bovins adultes, veaux et vaches non lactantes : 20 mg/kg de poids vif dans l'eau de boisson durant 14 jours Enterites bactériennes causées par E.coli Pneumonie bactérienne causée par Pasteurella multocida.

Moutons et chèvres :

20 mg/kg de poids vif dans l'eau de boisson durant 14 jours Entérites bactériennes causées par E.coli Pneumonie bactérienne causée par Pasteurella multocida.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande :

Bovin, mouton, chèvre : 10 jours.
Porc : 7 jours.
Volaille : 7 jours.

Œufs : Voir la contre-indication.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine au sec, au frais.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

10. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-251-/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENTVETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°611/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 05 avril 2023 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est **renouvelée** à la société **ALFASAN INTERNATIONAL**, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 10%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante pour 1 ml :

Substance active

Oxytracycline HCl..... 100,00 mg.

Excipients :

Magnésium (Chlorure Hexahydraté) ....50,00 mg
2-Amino Ethanol ..... 33, 00 mg
Propane-1, 2-diol ..... 750,00 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p. ..... 1 ml.

Le médicament OXYTETRACYCLINE 10% est un antibiotique à large spectre. Il est utilisé Pour le traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes Sensibles à l'oxytétracycline dont Pasteurella spp., Haemophilus spp., Streptococcus spp., Corynébactéries et Staphylococcus spp.. Il est aussi utilisé dans le traitement des antérites et la métrite.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00206/2018/03/17/R1.

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10 %.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un (01) ml de solution contient :

Substance active

Oxytracycline HCl..... 100,00 mg

Excipients :

Magnésiumm (Chlorure Hexahydraté) ..... 50,00 mg
2-Amino Ethanol ..... 33, 00 mg
Propane-1, 2-diol ..... 750,00 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p. ..... 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systemique – Tétracyclines
Code ATC vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. IL est actif contre beaucoup des bactéries Gram-positives (p.ex. *Streptococcus spp., Diplococcus, Staphylococcus spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix spp., Mycobacterium spp., Corynebacterium spp.*) et des bactéries Gram-négatives (p.ex. *Pasteurella spp., Klebsiella spp.*, anaérobes gram-négatives comme : *Fusobacterium spp., Bacteroides spp.*), contre les spirochètes (p.ex. *Vibrio spp., Leptospiren spp.*), rickettsia, chlamyde, mycoplasme et certaines protozoaires.

En général, *Proteus spp., Pseudomonas spp.* et beaucoup des souches d'*E. Coli* et *Salmonella spp., Enterococcus spp., Shigella spp.* et *Aerobacter spp.* sont résistants. L'oxytétracycline n'est pas active contre levures et fongus.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire des doses recommandées, des concentrations actives thérapeutiques contre la plupart des pathogènes dans le plasma et beaucoup des tissus persistent pendant au moins 24 jusqu'à 48 heures.

L'oxytétracycline est principalement excrétée par les reins.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins/porcins, chiens/chats.

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, Corynébactéries et *Staphylococcus spp.*. Les infections des voies antérites, la métrite.

5.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une thérapie de l'oxytétracycline peut rarement causer des réactions anaphylactiques ou des autres réactions allergiques (traitement : antihistaminiques et/ou corticostéroïdes).

L'usage du produit peut aboutir à la croissance des organismes non susceptibles, y compris les fongus.

Occasionnellement une irritation au site d'injection était notée.

Une injection intraveineuse trop rapide peut causer un collapsus cardio-vasculaire.

5.5. Précautions particulières pour d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Évitez l'application de plus de 20 ml par site d'injection. Si nécessaire, diviser la dose totale sur 2 ou plusieurs sites d'injection.

5.5.2. Autres précautions

Aucune.

5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Parce que les tétracyclines ont démontré un potentiel tératogène dans les animaux laboratoires, et parce qu'elles diminuent la croissance du système osseux du foetus et néonatal et qu'elles peuvent causer une décoloration des os et des dents, l'administration aux animaux gravides serait limitée aux infections sévères.

5.7. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ne pas administrer l'oxytétracycline en combinaison avec des pénicillines ou céphalosporines, parce que les produits bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide des produits derniers mentionnés.

5.8. Posologie et mode d'administration

En injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Posologie :

Bovins : 4 ml/100 kg.
Ovins / porcins : 2-3 ml/50 kg.
Chiens / chats : 1 ml/10 kg.

5.9. Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses intraveineuses élevés peuvent causer des réactions hépatotoxiques et néphrotoxiques, et des troubles cardio-vasculaires.

5.10. Mise ne garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande : 5 jours
Lait: 2 jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Magnésium (Chlorure Hexahydraté)
- 2-Amino Ethanol
- Propane-1, 2-diol
- Eau PPI

6.2. Incompatibilités majeures

Afin d'éviter des interactions, ne pas mélanger le produit avec d'autres produits injectables dans la même seringue.

6.3. Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation :

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ALFASAN INTERNATIONAL B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Mallé Djo Deydou
BP E911 Zone ACI 2000,
Hamdalaye, Bamako – Mali.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00206/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 octobre 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10%.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

OXYTETRACYCLINE HCl..... 100,00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00206/2018/03/17/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Adresse administrative :
ALFASAN INTERNATIONAL
B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden,
Pays-Bas.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins/porcins, chiens/chats.
Voie d'administration : IM et IV lente.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

OXYTETRACYCLINE 10% est indiqué, chez les animaux cibles, dans le traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, Corynébactéries et *Staphylococcus spp.*. Les infections des voies antérites, la métrite.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

ALFASAN INTERNATIONAL
B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden,
Pays-Bas.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OXYTETRACYCLINE 10%.

Substance active :

Oxytracycline HCl..... 100,00 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le produit est indiqué dans le traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, Corynébactéries et *Staphylococcus spp.*. Les infections des voies antérites, la métrite.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques

4.2. Effets indésirables :

Des réactions d'hypersensibilités ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration. Chez les bovins, des réactions tissulaires (œdèmes) peuvent apparaître au point d'injection IM.

Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins/porcins, chiens/chats.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie intramusculaire et voie intraveineuse lente.

Posologie :

En injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Posologie

Bovins : 4 ml/100 kg
Ovins / porcins : 2-3 ml/50 kg
Chiens / chats : 1 ml/10 kg

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours.
Lait : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température entre 8°C et 30°C, à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Réglement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou 10 AOUT 2023

Le président de la Commission



Abdoulaye DIOP

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°----252----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EGG EXTRA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°612/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire EGG EXTRA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire EGG EXTRA introduite par le Laboratoire ALFASAN INTERNATIONAL en date du 5 avril 2023 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société ALFASAN INTERNATIONAL, pour le médicament vétérinaire **EGG EXTRA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance actives

OxytétracyclineHCl	75 mg
Vitamine A	5000 UI
Vitamine D3	800 UI
Vitamine E	1,5 UI
Vitamine K	1,5 mg
Vitamine B2	3 mg
Vitamine B12	3 mcg
D-Pantothénate de Calcium	7,5 mg
Acide nicotinique	15 mg
DL-méthionine	35 mg
L-lysine	55 mg

Excipients :

Lactose qsp ..... 1 g.

EGG EXTRA est un médicament indiqué pour la prévention et le traitement d'infections bactériennes causées par germes gram-positifs et négatifs sensitifs à Oxytétracycline (Coryza, Choléra, infections gastro-intestinales, etc...)

C'est aussi un supplément de vitamines, nécessaire surtout en périodes de stress, maladies cliniques ou sous-cliniques, durant gestation, climat chaud et humide, déficiences en vitamines dans l'aliment, etc. Il est utilisé pour le traitement de l'hypovitaminose, des problèmes de croissance, convalescence, anorexie et le traitement prophylactique.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° /V/00208/2018/03/17/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EGG EXTRA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

OxytétracyclineHCl	75 mg
Vitamine A	5000UI
Vitamine D3	800 UI
Vitamine E	1,5 UI
Vitamine K	1,5 mg
Vitamine B2	3 mg
Vitamine B12	3 mcg
D-Pantothénate de Calcium	7,5 mg
Acide nicotinique	15 mg
DL-méthionine	35 mg
L-lysine	55 mg

Excipients:

Lactose qsp ..... 1 gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre jaunâtre, sans particules étrangères.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Combinaison à large spectre (gram positifs + gram négatifs) de 1 antibiotique avec vitamines + Acides Aminés.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement d'infections bactériennes causées par germes gram-positifs et négatifs sensitifs à Oxytétracycline, p.e. CRD, Coryza, Choléra, infections gastro-intestinales, etc.

Supplément de vitamines, nécessaire surtout en périodes de stress, maladies cliniques ou sous-cliniques, durant gestation, climat chaud et humide, déficiences en vitamines dans l'aliment, etc.

Hypovitaminose, problèmes de croissance, convalescence, anorexie, traitement prophylactique.

5.3 Contre-indications

Hypersensitivité contre l'antibiotique dans la formule.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Créance de résistance ;
Dépôt dans les os ou décoloration (oxytétracycline).

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions normales aux applications vétérinaires.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

- Permise (observer période d'attente indiquée) ;
- produit entre dans le lait.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Antagonisme avec pénicilline ou céphalosporines (oxytétracycline).

5.8 Posologie et mode d'administration

Oralement, dans l'eau de boisson.

Posologie

Volaille:	Prévention	: 0.4-0,5 g par l.
	Traitement	: 1.0 g par l pendant 3-5 jours.
Ovins, caprins, porcs :	5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.	
Veaux:	5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.	
Bovins, chevaux :	10-20 gr/animal pendant 2-3 jours.	

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant)

Surdosage : symptômes	: diarrhée, neurotoxique, néphrotoxique
Surdosage antidotes	: pas connus

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Viande: 7 jours.
Lait : 7 jours.
Œufs : 7 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Précautions normales aux applications vétérinaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec procaine benzylpénicilline ; procaine ou d'autres anesthétiques locaux.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après la date de fabrication.
Après première ouverture : 28 jours si bien fermé après utilisation.
Après reconstitution : 8 jours (si conservé entre 2-8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

Entre 8-25°C, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachet 100 gr : sachet pe/aluminium.
Pot 1 kg : pot plastique 1 kg avec sac plastique interne.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non inutilisés ou des déchets, le cas échéant

L'élimination des médicaments non-utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali
Tél+223 20 29 61 86.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° /V/00208/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 octobre 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

EGG EXTRA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

OxytétracyclineHCl ..... 75 mg
Vitamine A 5000UI
Vitamine D3 ..... 800 UI
Vitamine E ..... 1,5 UI
Vitamine K ..... 1,5 mg
Vitamine B2 ..... 3 mg
Vitamine B12 ..... 3 mcg
D-Pantothénate de Calcium ..... 7,5 mg
Acide nicotinique ..... 15 mg
DL-méthionine ..... 35 mg
L-lysine ..... 55 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° /V/00208/2018/03/17/R1.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

Voie d'administration :
Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 7 jours.
Œufs : Période d'attente recommandée de minimum 7 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non-utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

EGG EXTRA.

Substance active

OxytétracyclineHCl	75 mg
Vitamine A	5000UI
Vitamine D3	800 UI
Vitamine E	1,5 UI
Vitamine K	1,5 mg
Vitamine B2	3 mg
Vitamine B12	3 mcg
D-Pantothénate de Calcium	7,5 mg
Acide nicotinique	15 mg
DL-méthionine	35 mg
L-lysine	55 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement d'infections bactériennes causés par germes gram-positifs et négatifs sensitifs à Oxytétracycline, p.e. CRD, Coryza, Choléra, infections gastro-intestinales, etc.

Supplément de vitamines, nécessaire surtout en périodes de stress, maladies cliniques ou sous-cliniques, durant gestation, climat chaud et humide, déficiences en vitamines dans l'aliment, etc.

Hypovitaminose, problèmes de croissance, convalescence, anorexie, traitement prophylactique.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Hypersensitivité contre l'antibiotique dans la formule. Troubles rénaux et/ou hépatiques.

4.2 Effets indésirables

- créance de résistance ;
- dépôt dans les os ou décoloration (oxytétracycline).

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie

Volaille :	Prévention : 0.4-0,5 g par l. Traitement : 1.0 g par l pendant 3-5 jours.
Ovins, caprins, porcs :	5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Veaux :	5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Bovins, chevaux :	10-20 gr/animal pendant 2-3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 7 jours.
Lait : 7 jours.
Œufs : 7 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 8-25°C, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non-utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°-253-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAGUMBORO-CH/80

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°402/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 novembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAGUMBORO-CH/80;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAGUMBORO-CH/80 introduite par le Laboratoire HIPRA S.A, en date du 18 août 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à LABORATORIOS HIPRA, S.A, Avad, LaSelva, 135. 17 170 AMER (Girona), Espagne, pour le médicament vétérinaire **HIPRAGUMBORO-CH/80.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant de la maladie de Gumboro, Clone CH/80, titrant $10^{3,5}$-$10^{6,5}$ $DICT_{50}$.

Excipients :

Povidone	0,05mg.
Phosphate disodiquedodecahydraté	0,00290 mg.
Patassium dihydrogène phosphate	0,00020 mg.
Chlorure de sodium	0,00080 mg.
Saccharose	0,05 mg.
Glutamate monosodique	0,01mg.
Chlorure de potassium	0,00029 mg

Solvant :

Phosphate disodique dodecahydraté.....	0,087 mg.
Potassium dihydrogène phosphate.....	0,006 mg.
Chlorure de sodium.....	0,24 mg.
Chlorure de potassium.....	0,006 mg.
Bleu patent V.....	0,003 mg.
Eau pour injection QSP.....	0,03 mL.

HIPRAGUMBORO est un vaccin utilisé pour stimuler l'immunité active contre la maladie de Gumboro.
Il est utilisé pour la prévention du virus de la maladie de Gumboro des poulets de chair, des reproducteurs et des pondeuses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00126/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation sera publiée au Bulletin officiel de l'Union

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

HIPRAGUMBORO-CH/80.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

2.1. Substance active :

Virus de la maladie de Gumboro, Clone CH/80, $10^{3,5}$-$10^{6,5}$ $DICT_{50}$

2.2. Excipients :

Povidone	0,05mg.
Phosphate disodique dodecahydraté	0,00290 mg.
Potassium dihydrogène phosphate	0,00020 mg.
Chlorure de sodium	0,00080 mg.
Saccharose	0,05 mg.
Glutamate monosodique	0,01mg.
Chlorure de potassium	0,00029 mg.

2.3. Solvant :

Phosphate disodique dodecahydraté	0,087 mg.
Potassium dihydrogène phosphate	0,006 mg.
Chlorure de sodium	0,24 mg.
Chlorure de potassium	0,006 mg.
Bleu patent V	0,003 mg.
Eau pour injection QSP	0,03 mL.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD09

Stimuler l'immunité active contre la Maladie de Gumboro.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles (Poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles :

Prévention du virus de la maladie de Gumboro des poulets de chair, des reproducteurs et des pondeuses.

5.3. Contre-indications

Aucune n'a été décrite.

5.4. Effets indésirables

Aucun n'a été décrit.

5.5. Précautions particulières d'emploi :

- ***Précautions particulières d'emploi chez les animaux :***

- Vérifier la durée de conservation du produit ;
- Ne pas exposer le vaccin aux désinfectants, les détergents, la chaleur ou la lumière du soleil, car il est sensible à eux ;
- Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.

- ***Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :***

L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation (ou de ponte) :

Non applicable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration.

Volailles : 1 dose/dose.

Oculo-nasal : Une fois dissout, le lyophilisât avec le diluant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 mL) par sujet au niveau de l'oeil ou l'orifice nasal, par moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 mL pour 1000 doses).

Orale : Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau distillée, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraiche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré entre une demie heure et une heure au maximum, tenant compte de :

Age	**Quantité d'eau approximative pour 1000 oiseaux**
1 à 3 semaines	5 à 10 litres.
4 à 9 semaines	12 à 23 litres.
10 à 16 semaines	27 à 37 litres.

Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.

S'assurer que l'eau vaccinale est ingérée entre 1/2 heure et 1 heure au maximum. Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson pendant une heure avant la vaccination en été et 2 heures en hiver.

Nébulisation : Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraiche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont présentés, à titre indicatif :

Nombre de doses	Poussins d'un jour (grosses gouttes)	Oiseaux plus âgés. (grosses gouttes).
1000	200-250 mL	500-1000 mL.

Il est conseillé des grosses gouttes (supérieur à 50 microns) dans les premières vaccinations. Dans les revaccinations, il est possible d'utiliser des fines gouttelettes (inférieur à 50 microns).

En général, il est conseillé de suivre le programme de vaccination suivant :

A. Zones affectées de Gumboro prévalent (avec une immunité maternelle méconnue)

A1. Poulets de chair :

Vaccination à la première semaine d'âge ;
Revaccination à 15-21 jours d'âge.

A2. Poulettes et reproducteurs :

- Vaccination à la première semaine d'âge,
- Revaccination à 15-21 jours d'âge,
- Revaccination à 6-7 semaines d'âge.

B. Zones sans Gumboro (avec immunité maternelle connue)

B1. Poulets de chair

- Vaccination à 12-15 jours d'âge.

B2. Poulettes/Reproducteurs

- Vaccination à 12-15 jours d'âge,
- Revaccination à 6-7 semaines d'âge.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence et antidote, le cas échéant) :

Aucun effet indésirable n'a été décrit lors de l'administration d'une surdose (10 fois la dose recommandée).

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible.

Vacciner seulement les animaux sains.

Dans le cas où le nombre de sujets diffère du nombre de doses disponibles, il faut toujours fournir les doses en excès, jamais en moins.

5.11. Temps d'attente.

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.

6.1. Liste des excipients

Excipients :

Povidone	0,05mg.
Phosphate disodique dodecahydraté	0,00290 mg.
Potassium dihydrogène phosphate	0,00020 mg.
Chlorure de sodium	0,00080 mg.
Saccharose	0,05 mg.
Glutamate monosodique	0,01mg.
Chlorure de potassium	0,00029 mg.

Solvant :

Phosphate disodique dodecahydraté	0,087 mg.
Potassium dihydrogène phosphate	0,006 mg.
Chlorure de sodium	0,24 mg.
Chlorure de potassium	0,006 mg.
Bleu patent V	0,003 mg.
Eau pour injection QSP	0,03 mL.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois après la date de fabrication.
Une fois reconstitué, utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (+2° à +8°C). Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

- Lyophilisat : Le récipient est un flacon en verre, bouchon de bromobutyle et capsules d'aluminium ;

- Diluant pour l'administration oculo-nasale: Flacons en plastique de 32 mL, bouchons de chlorobutyle nitrite et opercules d'aluminium. Le conditionnement primaire est complété par un compte-gouttes et le PEHD.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et Adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda, la Selva 135
17170-AMER (Girona) ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660
Fax. (34) 972 430661.

7.2. Nom et Adresse du représentant local

Karimou KONATE
Rue 136, Door 355
Bamako, MALI.
Tel. (223) 646 50 30
Email : drkonate.karimou@gmail.com.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00126/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

17 novembre 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

ANNEXE II :

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAGUMBORO-CH/80.

2. QUANTITE DE SUBSTANCES ACTIVES

Virus de la maladie de Gumboro, Clone CH/80, $10^{3,5}$-$10^{6,5}$ $DICT_{50}$

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Oculo nasale et par nébulisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda, la Selva 135
17170 -AMER (Girona)
ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660
Fax. (34) 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

Personne à contacter :

Anna Riera Vila
Responsable Affaires Réglementaires.

Représentant local :

Karimou KONATE

Bamako, MALI.
Tel. (223) 646 50 30
Email: drkonate.karimou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

HIPRAGUMBORO-CH/80.

Substance active: Virus de la maladie de Gumboro, Clone CH/80, $10^{3,5}$-$10^{6,5}$ $DICT_{50}$.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention du virus de la maladie de Gumboro des poulets de chair, des reproducteurs et des pondeuses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications

Aucune n'a été décrite.

- Effets indésirables

Aucun n'a été décrit.

5. ESPECE CIBLE

Volailles (Poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Volailles : 1 dose/dose.

Oculo-nasal : Une fois dissout, le lyophilisât avec le diluant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 mL) par sujet au niveau de l'œil ou l'orifice nasal, par moyen d'un compte-gouttes standardisé (3,2 mL pour 1000 doses).

Orale : Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau distillée, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraiche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré entre une demie heure et une heure au maximum, tenant compte de :

Age	Quantité d'eau approximative pour 1000 oiseaux
1 à 3 semaines	5 à 10 litres
4 à 9 semaines	12 à 23 litres
10 à 16 semaines	27 à 37 litres

Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.
S'assurer que l'eau vaccinale est ingérée entre 1/2 heure et 1 heure au maximum. Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson pendant une heure avant la vaccination en été et 2 heures en hiver.
Nébulisation: Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraiche et nébuliser la surface occupée par les oi-

la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont présentés, à titre indicatif :

Nombre de doses	Poussins d'un jour (grosses gouttes)	Oiseaux plus âgés. (grosses gouttes).
1000	200-250 mL	500-1000 mL.

Il est conseillé des grosses gouttes (supérieur à 50 microns) dans les premières vaccinations. Dans les revaccinations, il est possible d'utiliser des fines gouttelettes (inférieur à 50 microns).

En général, il est conseillé de suivre le programme de vaccination suivant :

A. Zones affectées de Gumboro prévalent (avec une immunité maternelle méconnue)

A1. Poulets de chair :

Vaccination à la première semaine d'âge.
Revaccination à15-21 jours d'âge.

A2. Poulettes et reproducteurs :

- Vaccination à la première semaine d'âge,
- Revaccination à15-21 jours d'âge,
- Revaccination à 6-7 semaines d'âge.

B. Zones sans Gumboro (avec immunité maternelle connue)

B1. Poulets de chair :

- Vaccination à12-15 jours d'âge.

B2. Poulettes/Reproducteurs :

- Vaccination à12-15 jours d'âge,
- Revaccination à6-7 semaines d'âge.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (+2°à+8°C). Ne pas congeler.

9. MISE EN GARDE PARTICULIERES

9.1. Mise en garde particulière à chaque espèce cible.

Vacciner seulement les animaux sains.

toujours fournir les doses en excès, jamais en moins.

9.2. Précautions particulières d'emploi :

- Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- Vérifier la durée de conservation du produit ;
- Ne pas exposer le vaccin aux désinfectants, les détergents, la chaleur ou la lumière du soleil, car il est sensible à eux ;
- Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°--254-/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CARBOSYMPTO DE ISRA - PRODUCTION VACCINS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°464/2017/PCOM/UEMOA en date du 19 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CARBOSYMPTO ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CARBOSYMPTO introduite par ISRA PRODUCTION VACCINS, en date du 11 octobre 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA-Production Vaccins, pour le médicament vétérinaire **CARBOSYMPTO**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant la composition suivante :

Substance active :

Souche de *Clostridium chauvoei*, titrant au minimum 10^7bactéries par millilitre.

Excipients : pour un millilitre

Alun de potassium ..... 10 mg.
Formol ..... 0.75 µL.
Chlorure de sodium ..... 4,25 mg.
Antimousse .....1 µL.
Eau ....qsp 1mL.

CARBO SYMPTO est un vaccin inactivé et adjuvé utilisé pour immunisation contre le Charbon symptomatique des bovins. Il est indiqué pour l'Immunisation active des bovins de tout âge contre le charbon symptomatique.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00145/2017/03/18/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Réglement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Réglement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARBOSYMPTO (Vaccin contre le charbon symptomatique des bovins).

2. Composition qualitative et quantitative en substances actives et composants de l'excipient du médicament

Pour une dose de 1 mL :

Substance active :

Souche de *Clostridium chauvoei*, titrant au minimum 10^7bactéries par mL.

Excipients

Alun de potassium ..... 10 mg.
Formol ..... 0.75 µL.
Chlorure de sodium ..... 4,25 mg.
Antimousse ..... 1 µL.
Eau .....qsp 1mL.

3. Forme pharmaceutique

Suspension trouble injectable, de couleur blanchâtre.

4. Propriétés pharmacologiques/Immunologiques

4.1 Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2 Propriétés immunologiques

Vaccin inactivé et adjuvé pour immunisation contre le Charbon symptomatique des bovins.

Code ATCvet : QI 01AB08.

5. Informations cliniques

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Immunisation active des bovins de tout âge contre le charbon symptomatique.

5.3 Contre-indications
Ne pas vacciner les animaux fébricitants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'adjuvant ou à l'un des excipients du vaccin.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions post-vaccinales générales inexistantes. Souvent œdème local disparaissant rapidement en quelque jours.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Bien agiter le flacon avant administration du vaccin.
Utiliser du matériel d'injection stérile.
Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet n'a été observé.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Cette vaccination peut être associée à celle contre le charbon bactéridien.

5.8 Posologie et Mode d'administration

Posologie : La dose immunisante est de 1 ml.

Mode d'administration : Injection par la voie sous-cutanée au niveau desflancs ou de l'encolure.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Néant.

5.10 Mise en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Porter des gants.
Eviter les injections accidentelles.

6. Informations pharmaceutiques :

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le médicament est ouvert pour la première fois

Durée de conservation tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 1 semaine

6.3 Précautions particulières de conservation

Le vaccin se conserve à des températures inférieures ou égales à + 4°C. Eviter la lumière et la chaleur.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons de 50 doses en verre blanc, type II, avec une étiquette verte, fermé à l'aide d'un bouchon gris ordinaire en caoutchouc bromobutyle, scellé avec une capsule en aluminium et contenant 50 ml d'une suspension stérile, trouble et blanchâtre.

6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Respect des normes de destruction en vigueur dans le pays.

Le vaccin non utilisé ou les déchets dérivés de ce vaccin doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. Nom, Raison sociale et Domicile de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et Adresse du Demandeur de l'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057
Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 33 832-27-62 ; Fax : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

7.2. Nom et Adresse de Représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 33 832-27-62 ; Fax : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

/

AMM N° UEMOA/V/00145/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 décembre 2017

10. Date de mise à jour du texte

Mai 2023.

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOSYMPTO (Vaccin inactivé et adjuvé pour lutter contre le charbon symptomatique des bovins).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active : Souche vaccinale de *Clostridium chauvoei* titrant au minimum 10^7bactéries par mL.

3 NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00145/2017/03/18/R1.

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 33 832-27-62 ; Fax : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins.

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau de l'encolure ou des côtes.

Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AU CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOSYMPTO.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active :

Souche de *Clostridium chauvoei* titrant au minimum 10^7 bactéries par mL,

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie sous-cutanée au niveau de l'encolure ou des côtes.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 33 832-27-62 - FAX : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CARBISYMPTO

Substance active :

Souche vaccinale de *Clostridium chauvoei* titrant au minimum 10^7 bactéries par mL.

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin inactivé et adjuvé pour lutter contre le charbon symptomatique des bovins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux fébricitants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'adjuvant ou à l'un des excipients du vaccin.

4.2 Effets indésirables

Réactions post-vaccinales générales inexistantes. Souvent, un œdème local apparaît après vaccination et disparaissant rapidement en quelque jours.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration sous-cutanée à l'encolure ou au niveau des côtes.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Emulsion injectable à conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4° C.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES LORS DE L'ELIMINATIONDES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Respecter les normes de destruction en vigueur dans le pays.

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°--255/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEURELLOX DE ISRA PRODUCTION VACCINS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État 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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°462/2017/PCOM/UEMOA en date du 19 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTEURELLOX ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTEURELLOX introduite par le laboratoire ISRA PRODUCTION VACCINS, en date du 11 octobre 2022;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA Production Vaccins, pour le médicament vétérinaire **PASTEURELLOX**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Souche vaccinale titrant minimum 10^4 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotype E par millilitre (mL).

Excipients pour 1mL:

- Alun de potassium.....62,4 µL.
- Formaldéhyde technique..... 1,2 µL.
- Chlorure de Sodium..... 5,3 mg.
- Eau distillée ..... qsp pour 1mL.

PASTEURELLOX, est un vaccin contre la pasteurellose bovine ou septicémie hémorragique des bovins.

Il est indiqué pour l'immunisation active des bovins, l'induction d'une immunité protectrice contre la septicémie hémorragique ou pasteurellose bovine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PASTEURELLOX.

2. Composition qualitative et quantitative en substances actives et composants de l'excipient du médicament

Substance active : Souche vaccinale titrant minimum 10^4 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotype E par millilitre (mL).

Excipients pour 1mL :

- Alun de potassium..... 62,4 µL.
- Formaldéhyde technique..... 1,2 µL.
- Chlorure de Sodium .....5,3 mg.
- Eau distillée .....qsp pour 1mL.

3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable par voie sous cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule, à la dose de 1 millilitre / bovin.

4. Propriétés pharmacologiques /Immunologiques

4.1 Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2 Propriétés immunologiques

Vaccin contre la Pasteurellose bovine ou Septicémie hémorragique des bovins.

Le vaccin Pasteurellox est indiqué pour l'immunisation active des bovins ; induction d'une immunité protectrice contre la septicémie hémorragique ou pasteurellose bovine. Apparition de l'immunité 10 à 12 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité : 6 à 8 mois.

Code ATCvet : QI 01AB02.

5. Informations cliniques

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles Indications :

Immunisation active des bovins contre la septicémie hémorragique ou pasteurellose bovine.

Posologie :

Injection d'une dose de 1 millilitre de suspension vaccinale par voie sous-cutanée par animal.

5.3 Contre-indications

Ce vaccin est contre-indiqué chez les ovins, caprins et les lapins.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Réactions post vaccinales généralement inexistantes. Parfois apparition au point d'inoculation d'un œdème léger disparaissant au bout de quelques jours.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que les sujets en bonne santé.

Bien agiter le flacon retiré du frais et y introduire une aiguille stérile pour prélever la dose vaccinale. Le flacon doit être régulièrement agité en cours d'utilisation du vaccin

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet n'est observé.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et mode d'administration
1 millilitre par voie sous-cutanée à l'encolure ou en arrière de l'épaule.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Non applicable.

5.10 Mise en garde particulières à chaque espècece-cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Protection personnelle (port de gants, de masque), éviter les injections accidentelles (éviter de se faire piquer par la seringue).

6. Informations pharmaceutiques :

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

Avant ouverture : 24 mois entre +2°C et +4° C Après 1ère ouverture : une semaine entre +2°C et +4° C

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver entre +2°C et +4° C à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre blanc de type II de 50 millilitres
Bouchon gris ordinaire
Capsule dorée en aluminium
Étiquette rouge

6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Respecter les normes de destruction en vigueur dans le pays.

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

7. Nom, Raison sociale et Domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1 Nom et adresse du demandeur d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) - Tel. : 33 832-27-62 -
Fax : 33 832-21-18 Email : productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) - Tel. : 33 832-27-62 - Fax : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00146/2017/03/18/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 décembre 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEURELLOX (Vaccin inactivé pour lutter contre la Pasteurellose bovine ou Septicémie hémorragique des bovins) .

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active : Souche titrant au minimum 10^4 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotype E par millilitre (mL).

3 . NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00146/2017/03/18/R1.

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal) Tel.: 33 832-27-62 ; Fax: 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins.

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule.
Lire la notice avant utilisation.

7. INDICATION(S)

Vaccin inactivé pour lutter contre la Pasteurellose bovine ou Septicémie hémorragique des bovins.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumièrere, entre +2°C et +4°C.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEURELLOX.

2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Substance active:

Souchevaccinale titrant minimum 10^4 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotype E par dose (1 mL).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie sous-cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) - Tel. : 33 832-27-62 -
Fax : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTEURELLOX

Substances actives :

Souche vaccinale titrant 10^4 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotype E par dose (1mL).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin inactivé pour lutter contre la Pasteurellose bovine ou Septicémie hémorragique des bovins

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

En raison du sérotype de *Pasteurella multocida* utilisé pour sa fabrication, ce vaccin est totalement inefficace chez les ovins, caprins et les lapins.

4.2 Effets indésirables

Réactions post vaccinales généralement inexistantes.
Parfois apparition au point d'inoculation d'un léger œdème disparaissant au bout de quelques jours.

4. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration sous-cutanée à l'encolure ou en arrière de l'épaule d'une dose de 1 millilitre de suspension vaccinale par animal

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Émulsion injectable : à conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4° C.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À usage vétérinaire et sur ordonnance.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Respecter les normes de destruction en vigueur dans le pays (le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique).

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°--256/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CARBOVIN DE ISRA PRODUCTION VACCINS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

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 ;

Vu le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°463/2017/PCOM/UEMOA en date du 19 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CARBOVIN ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CARBOVIN introduite par le laboratoire ISRA PRODUCTION VACCINS, en date du 11 octobre 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA Production Vaccins, pour le médicament vétérinaire **CARBOVIN**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : *Bacillus anthracis* souche Sterne 34 F2 titrant au minimum 10^7 spores par millilitre (mL).

Excipients pour 1 mL :

- Glycérine : .....0,6 mL.
- Chlorure de sodium :.....3 ,4 mg.
- Eau distillée : .....qsp 1 mL.

CARBOVIN est un vaccin utilisé contre le charbon bactéridien des bovins et ovins. Il est indiqué pour la prévention du charbon bactéridien chez les espèces bovines et ovines.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00144/2017/03/18/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette décision de renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 10 AOUT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

CARBOVIN (Vaccin contre le charbon bactéridien des bovins et ovins).

2. Composition qualitative et quantitative du produit en substances actives et composants de l'excipient du médicament

Pour un millilitre (1 mL) :

Substance active :

Bacillus anthracis souche Sterne 34 F2 titrant au minimum 10^7 spores par millilitre (mL).

Excipients :

- Glycérine : .....0,6 mL.
- Chlorure de sodium :.....3 ,4 mg.
- Eau distillée : .....qsp 1 mL.

3. Forme pharmaceutique :

Suspension de spores en eau glycérinée

4. Propriétés pharmacologiques/Immunologiques :

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Induction d'une immunité contre le charbon bactéridien des bovins et ovins ; apparition de l'immunité 8 jours après la vaccination. La durée de l'immunité est de 1 an. Prévention du charbon bactéridien chez les espèces bovines et ovines

Code ATCvet code :

QI02AE04.

5. Informations cliniques

5.1 Espèces cibles

Bovins et Ovins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Prévention du charbon bactéridien chez les espèces bovines et ovines.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les jeunes à la mamelle et les femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions vaccinales : un peu d'œdème, parfois une petite escarre au point d'inoculation. Réaction thermique possible. La lactation peut diminuer pendant quelques jours.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Bien agiter le flacon avant son ouverture.
Veiller à injecter exactement la dose requise.
Utiliser du matériel d'injection stérile et les stériliser à nouveau en fin d'opération.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas vacciner les jeunes à la mamelle et les femelles gestantes.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dose immunisante : un quart de millilitre pour les bovins et un huitième de millilitre pour les ovins pour un vaccin titrant au minimum 10^7 spores/mL.

Mode d'administration : l'injection par la voie intradermique est recommandée, la voie sous cutanée est utilisable.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Néant.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Veiller à injecter exactement la dose requise.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Porter des gants et masques.

Consulter un médecin en cas d'injection accidentelle.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le médicament est ouvert pour la première fois

Durée de conservation avant ouverture : 2 ans entre +2°C et + 4 °C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 2 heures entre +2°C et + 4 °C à l'abri de la lumière.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le vaccin se conserve entre +2°C et+ 4 °C et à l'abri de la lumière avant ouverture.

6.4 Nature et contenu du récipient

Vaccin en flacons de 10 mL contenant 40 doses pour bovins et 80 doses pour ovins.

Les flacons sont en verre blanc, type II, avec une étiquette de couleur bleu, fermé à l'aide d'un bouchon gris ordinaire en caoutchouc bromobutyle, scellé avec une capsule en aluminium.

6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

7. Nom, Raison sociale et Domicile de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel. : 33 832-27-62 - FAX : 33 832-21-18
Email : productionvaccins@isra.sn /site Web : www.isra.sn

7.2 Nom et adresse du représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 33 832-27-62
FAX: 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00144/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 décembre 2017

10. Date de mise à jour du texte

Mai 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOVIN (Vaccin contre charbon bactéridien des bovins et ovins).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active :

Bacillus anthracis souche Sterne 34 F2 titrant au minimum 10^7 spores *par millilitre* (mL).

Excipients pour 1mL :

- Glycérine :.....0,6 mL.
- Chlorure de sodium :..... 3,4 mg.
- Eau distillée stérile : .....qsp 1 mL.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A completer lors de la fabrication des lots destinés au marché

4.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00144/2017/03/18/R1.

5.NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel. : 33 832-27-62
FAX : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins et ovins

La voie intradermique est recommandée.
La voie sous cutanée est utilisable.
Bovins : un quart de millilitre.
Ovins : un huitième de millilitre.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A completer lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AU CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOVIN : Vaccin contre charbon bactéridien des bovins et ovins.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active :

Bacillus anthracis souche Sterne 34 F2 titrant au minmum10^7 spores par millilitre (mL).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La voie intradermique est recommandée.
La voie sous cutanée est utilisable.
Bovins : un quart de millilitre
Ovins : un huitième de millilitre

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A completer lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A completer lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA Production Vaccins
BP 2057 Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel. : 33 832-27-62
FAX : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

1.2. Nom et adresse du représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre
DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel. : 33 832-27-62
FAX : 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Bacillus anthracis souche Sterne 34 F2 titrant au minimum 10^7 spores par mL.

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin pour prévention du charbon bactéridien chez les espèces bovines et ovines.

Induction d'une immunité contre le charbon bactéridien des bovins et ovins ; apparition de l'immunité 8 jours après la vaccination. La durée de l'immunité est de 1 an.

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications.

Ne pas vacciner les jeunes à la mamelle et les femelles gestantes.

Effets indésirables (fréquence et gravité).

Réactions vaccinales : un peu d'œdème, parfois une petite eschare au point d'inoculation. Réaction thermique possible. La lactation peut diminuer pendant quelques jours.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La dose immunisante est d'un quart de millilitre pour les bovins et d'un huitième de millilitre pour les ovins pour un vaccin titrant 10^7 spores/mL au minimum.

Mode d'administration : l'injection par la voie intradermique est recommandée, la voie sous cutanée est utilisable.

6. TEMPS D'ATTENTE

zero (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin se conserve entre +2°C et + 4 °C et à l'abri de la lumière avant ouverture.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICA MENTS

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchets dérivés de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales ou selon la réglementation en vigueur dans le pays.