UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE UEMOA

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



BULLETIN OFFICIEL DE L'UNION N° 122
3EME TRIMESTRE 2024

SOMMAIRE

CONSEIL DES MINISTRES

REGLEMENTS

REGLEMENT N° 01/2024/CM/UEMOA DU 11 JUILLET 2024 PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2022 ..... **8**

REGLEMENT N° 02/2024/CM/UEMOA DU 26 SEPTEMBRE 2024 ETABLISSANT LES REGLES RELATIVES A L'APPLICATION DES MESURES SANITAIRES DU DOMAINE VETERINAIRE DANS L'UEMOA **10**

DIRECTIVES

DIRECTIVE N° 01/2024/CM/UEMOA DU 26 SEPTEMBRE 2024 PORTANT SUR LA GESTION DES ZONES HUMIDES URBAINES ET PERIURBAINES ET SUR L'APPROCHE ECOSYSTEMIQUE DE LA SANTE DANS LES ZONES HUMIDES **21**

DIRECTIVE N° 02/2024/CM/UEMOA DU 26 SEPTEMBRE 2024 PORTANT MISE EN PLACE ET GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION ENERGETIQUE DANS L'ESPACE DE L'UEMOA **30**

DECISIONS

DECISION N° 01/2024/CM/UEMOA DU 11 JUILLET 2024 PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N° 02/2019/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU PLAN D'ACTIONS POUR LA MOBILISATION OPTIMALE DES RECETTES FISCALES DANS LES ETATS MEMBRES **38**

DECISION N° 04/2024/CM/UEMOA DU 11 JUILLET 2024 PORTANT ADOPTION DE GUIDES A L'USAGE DES JURIDICTIONS FINANCIERES DE L'ESPACE UEMOA **50**

RECOMMANDATION

RECOMMANDATION N° 01/2024/COM/UEMOA DU 11 JUILLET 2024 RELATIVE AUX ORIENTATIONS DE POLITIQUE ECONOMIQUE AUX ETATS MEMBRES DE L'UNION POUR L'ANNEE 2025 ..... **540**

COMMISSION

REGLEMENT D'EXECUTION

REGLEMENT D'EXECUTION N° 003/2024/COM/UEMOA DU 09 AOÛT 2024 RELATIF AUX MODALITES D'EXERCICE DE LA PROFESSION D'AVOCAT DANS L'ESPACE UEMOA **544**

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N° 295/2024/PCOM/UEMOA DU 12 JUILLET 2024 PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DU COMITE CONSULTATIF DE LA CONCURRENCE..... **561**

DECISION N° 309/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANMECTINE 10, SOLUTION INJECTABLE..... **564**

DECISION N° 310/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANTERYL POUDRE SOLUBLE..... **580**

DECISION N° 311/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SECURIDIUM..... **597**

DECISION N° 312/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMAENT VETERINAIRE SULFADINE 333 SOLUTION INJECTABLE/ORALE..... **613**

DECISION N° 313/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTOCID..... **625**

DECISION N° 314/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAPHEN..... **638**

DECISION N° 315/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOTREAT WSP..... **649**

DECISION N° 316/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE «ANABOT C» DE ISRA-PRODUCTION VACCINS..... **662**

DECISION N° 317/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISULMYCINE FORTE..... **673**

DECISION N° 318/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOXYVITAL **684**

DECISION N° 319/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 20% LA **699**

DECISION N° 320/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCIVIT **710**

DECISION N° 321/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MULTICYNE **721**

DECISION N° 322/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISAN TRT4 ..... **732**

DECISION N° 323/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMICUR 2,5% **742**

DECISION N° 324/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA 1000 ..... **756**

DECISION N° 325/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOTUVAC **767**

DECISION N° 326/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FLUMEXYL 50% **777**

DECISION N° 327/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMINE AD3E FORTE **788**

DECISION N° 328/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASHISH PLUS **799**

DECISION N° 329/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TELDEX **811**

DECISION N° 330/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CITRATE DE PIPERAZINE **822**

DECISION N° 331/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBICOX **833**

DECISION N° 332/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFATRIM POUDRE **846**

DECISION N° 333/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVLELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVIT 2.36 G **858**

DECISION N° 334/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% KELA **869**

DECISION N° 335/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENDAZOLE 2500 MG BOLUS **881**

DECISION N° 336/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENDAZOLE 250 MG BOLUS **892**

DECISION N° 337/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFACERYL **903**

DECISION N° 338/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMIDIUM **917**

DECISION N° 339/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMISOLE 20% **927**

DECISION N° 340/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAPOR 5% **938**

DECISION N° 341/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAVITACYCLINE FORTE **948**

DECISION N° 342/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI IBD Inter **961**

DECISION N° 343/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLIVET$_O$ - 4800 ..... **972**

DECISION N° 344/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASAN PLUS **987**

DECISION N° 345/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA – NEW (ND) **998**

DECISION N° 385/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MAXI LAYER **1008**

DECISION N° 386/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KELANTHIC BOLUS **1023**

DECISION N° 387/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LINCOMYCIN 40S **1034**

DECISION N° 388/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISULMIX POUDRE **1045**

DECISION N° 389/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 300 ..... **1056**

DECISION N° 390/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KOMBITRIM 240 ..... **1067**

DECISION N°391/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIOCYCLINE 20% LA **1078**

DECISION N°392/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMIN'TOTAL **1090**

DECISION N° 393/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERTOP POUR ON **1104**

DECISION N° 394/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAZEN **1116**

DECISION N° 395/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LYOPOX + PPR **1127**

DECISION N° 396/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ **1138**

DECISION N° 397/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COREBRAL **1152**

DECISION N° 398/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFADIMERAZINE 33% KELA **1162**

DECISION N° 399/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMEC **1172**

DECISION N° 400/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYMEG 50 ..... **1184**

DECISION N°401/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE POLYSTRONGLE POUDRE ORALE **1196**

DECISION N° 402/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PENSTREP 20/20 ..... **1208**

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

REGLEMENT N° 01/2024/CM/UEMOA
PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2022

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 à 53 ;

Vu le Protocole additionnel n° 01 relatif aux Organes de Contrôle de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant modalités du contrôle de la Cour des Comptes de l'UEMOA, notamment en son article 38, modifié ;

Vu le Règlement n° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'UEMOA, notamment en ses articles 40, 85, 86, 87 et 88 ;

Vu le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2022 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission ;

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier

Sont approuvés le compte administratif et le compte de gestion des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2022, tels qu'arrêtés à l'issue des contrôles de la Cour des Comptes de l'Union.

Article 2

Le présent Règlement prend effet à compter du 31 décembre 2022 et sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 11 juillet 2024

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,



Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE

OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

REGLEMENT N°02/2024/CM/UEMOA ETABLISSANT LES REGLES RELATIVES A L'APPLICATION DES MESURES SANITAIRES DU DOMAINE VETERINAIRE DANS L'UEMOA

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 ;

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

Vu l'Acte additionnel n° 03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 03/2006 du 27 mars 2006 instituant un Fonds Régional de Développement Agricole dénommé FRDA ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2008 du 17 janvier 2008 portant adoption de la Politique Commune d'Amélioration de l'Environnement 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 les 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°07/2007/CM/UEMOA du 06 avril 2007 relatif à la sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des aliments dans l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°04/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 relatif à l'harmonisation des règles régissant l'homologation, la commercialisation et le contrôle des pesticides au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°03/2010/CM/UEMOA du 21 juin 2010 portant schéma d'harmonisation des activités d'accréditation, de certification, de normalisation et de métrologie dans l'UEMOA

Vu la Directive n°05/2023/CM/UEMOA du 16 juin 2023 relative à la protection du consommateur dans l'UEMOA ;

Considérant la nécessité de réaliser la sécurité alimentaire, d'assurer un niveau approprié de protection de la santé des personnes et des animaux et de garantir la protection de l'environnement tout en améliorant le fonctionnement des marchés de produits agricoles ;

Reconnaissant la nécessité d'établir les principes généraux sur lesquels reposent le commerce des animaux, des denrées alimentaires animales et d'origine animale et des aliments pour animaux

Soucieux de prendre en compte tous les aspects de la chaîne de production alimentaire animale et d'origine animale dans sa continuité, à partir de la production primaire et de la production d'aliments pour animaux jusqu'à la fourniture des denrées alimentaires animales et d'origine animale au consommateur ;

Considérant que les normes sanitaires vétérinaires communautaires doivent être conformes avec les exigences internationales, établies par la Commission du Codex Alimentarius et l'Organisation Mondiale de la Santé Animale reconnues par l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce ;

Convaincu que la libre circulation des animaux, des denrées alimentaires animales et d'origine animale et des aliments pour animaux sûrs et sains dans l'Union ne peut être réalisée que si les prescriptions relatives à la sécurité sanitaire ne diffèrent pas de manière significative d'un État membre à l'autre ;

Prenant en compte les conclusions de la réunion des Ministres en charge de l'Elevage et de la Pêche, en date du 1er décembre 2023 ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 20 septembre 2024 ;

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT

TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : TERMINOLOGIES

Article premier : Définitions

Au sens du présent Règlement et aux fins de son application, on entend par :

Aliment pour animaux : toute substance ou produit transformé, partiellement transformé ou non transformé, destiné à être distribué pour l'alimentation des animaux à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments

Analyse de risque : processus à base scientifique comprenant l'évaluation des risques, la gestion des risques et la communication relative aux risques ;

Audit : examen méthodique et indépendant visant à déterminer si les activités et les résultats y afférents sont conformes aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et permettent d'atteindre les objectifs

Autorité compétente : autorité vétérinaire gouvernementale, comprenant des vétérinaires et d'autres professionnels et para professionnels ou toute autre autorité gouvernementale d'un Etat membre ayant la responsabilité de mettre en œuvre tout ou partie des mesures sanitaires du domaine vétérinaire, ou d'en superviser l'exécution sur l'ensemble du territoire national, et présentant les compétences nécessaires à cet effet ;

Communication sur les risques : échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, portant notamment sur l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques ;

Contrôle vétérinaire officiel : toute forme de contrôle effectué par les Autorités compétentes des Ètats membres ou par l'Union pour vérifier le respect de la législation sanitaire vétérinaire en vigueur ;

Denrée alimentaire ou aliment : toute substance ou produit brut, partiellement ou totalement transformé destiné à la consommation humaine, et englobant les boissons, les gommes à mâcher et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments, à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac ;

Denrées alimentaires animales : animaux, produits de la mer et d'eau douce, vivants ou non et leurs parties susceptibles d'être livrées au public en vue de la consommation humaine ;

Denrées alimentaires d'origine animale ou aliments d'origine animale : denrées alimentaires produites par les animaux à l'état naturel, notamment le lait, les œufs et le miel, ou transformées, ainsi que les denrées alimentaires animales présentées à la vente après préparation, traitement, transformation, que ces denrées alimentaires animales soient mélangées ou non avec d'autres denrées ;

Denrée alimentaire sûre ou aliment sûr : toute denrée alimentaire ou aliment pour animaux destiné à l'alimentation humaine ou animale qui, dans des conditions d'utilisation normales, ne présente aucun risque pour la santé humaine ou animale ;

Domaine vétérinaire : ensemble des actions qui sont en rapport direct ou indirect avec les animaux et avec leurs produits dérivés et sous-produits dès lors qu'elles contribuent à la protection, à la conservation et à l'amélioration de la santé animale, du bien-être animal et de la santé publique vétérinaire

Équivalence des mesures sanitaires : état selon lequel une ou plusieurs mesures sanitaires du domaine vétérinaire proposées par le pays exportateur en substitution à celle ou celles proposée(s) par l'Union atteignent le même niveau de protection sanitaire ;

Evaluation des risques : processus à base scientifique comprenant l'identification et la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition, et la caractérisation des risques ;

Gestion des risques : processus consistant à identifier, choisir et mettre en œuvre les mesures dont l'application permet de réduire le niveau de risque, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance sur la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales ;

Législation sanitaire vétérinaire : ensemble des dispositions législatives, réglementaires et administratives adoptées par les pouvoirs publics et régissant les mesures sanitaires du domaine vétérinaire ;

Mesures sanitaires du domaine vétérinaire : toutes mesures appliquées sur le territoire de l'Union pour :

- protéger la santé et la vie des animaux des risques découlant de l'entrée, de l'établissement ou de la dissémination de parasites, maladies, organismes porteurs de maladies ou organismes pathogènes ou tout autre danger ;
- protéger la santé et la vie des personnes des risques découlant de maladies affectant les animaux ou véhiculées par eux, leurs produits dérivés et sous-produits ;
- protéger la santé et la vie des personnes et des animaux des risques découlant de la présence d'additifs, de contaminants, de toxines ou d'organismes pathogènes dans les aliments ou les aliments pour animaux.

Normes, directives et recommandations internationales sont :

- pour la sécurité et l'innocuité des produits alimentaires, celles établies par la Commission du *Codex Alimentarius*-CAC en ce qui concerne les additifs alimentaires, les résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides, les contaminants, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, ainsi que les codes et les directives en matière d'hygiène ;
- pour la santé des animaux et les zoonoses, celles élaborées sous les auspices de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale-OMSA ;
- pour les questions qui ne relèvent pas des organisations susmentionnées, celles promulguées par d'autres organisations internationales compétentes ouvertes à tous les Etats membres et identifiées par la Commission ;

Produits animaux : produits obtenus à partir d'animaux ainsi que les produits issus de ceux-ci susceptibles d'être livrés au public en vue de leur emploi par l'homme ou utilisés pour les animaux ;

Partie prenante : toute personne, groupe ou organisation qui peut influer sur la législation sanitaire vétérinaire ou être touché par ses impacts ;

Réseau INFOSAN : Réseau International des Autorités de Sécurité Sanitaire des Aliments, International Food Safety Authorities Network mis en place par l'Organisation Mondiale de la Santé-OMS ;

Santé publique vétérinaire : composante de la santé publique axée sur l'application des sciences vétérinaires et qui inclut l'ensemble des actions qui sont en rapport direct ou indirect avec les animaux, leurs produits dérivés et leurs sous-produits, dès lors qu'elles contribuent à la protection et à l'amélioration du bien-être physique, mental et social de l'Homme.

Union : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.

CHAPITRE II : OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article 2 : **Objet**

Le présent Règlement a pour objet d'établir dans l'Union les règles relatives à l'application des mesures sanitaires du domaine vétérinaire permettant d'assurer un niveau approprié de protection de la vie et de la santé publique vétérinaire.

Article 3 : **Champ d'application**

Le présent Règlement s'applique aux animaux vivants, à toutes les étapes de la production, de la transformation, de la conservation, du stockage, du transport, du commerce et de la distribution des denrées alimentaires animales et d'origine animale et des aliments pour animaux et aux sous-produits animaux.

Il ne s'applique pas à la production primaire destinée à un usage domestique privé, ni à la préparation, la manipulation et l'entreposage domestiques de denrées alimentaires animales et d'origine animale à des fins de consommation domestique privée.

CHAPITRE III : PRINCIPES GÉNÉRAUX

Article 4 : Principe de conformité internationale

L'Union et les Etats membres mettent en œuvre les principes directeurs internationaux sur les mesures sanitaires édictés dans le cadre de l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce.

L'Union et les Etats membres fondent l'élaboration ou l'adaptation de la législation sanitaire vétérinaire sur les normes, directives et recommandations internationales lorsqu'elles existent ou sont sur le point d'être adoptées.

La Commission de l'UEMOA coordonne, à travers le Comité vétérinaire prévu par 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 et les autres Comités techniques de l'UEMOA habilités, les positions des Etats membres aux travaux de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale, de la Commission du *Codex Alimentarius* et du Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce.

Dans la mesure où les statuts de ces Organisations Internationales le permettent, la Commission de l'UEMOA participe, aux côtés des Etats membres, à leurs travaux.

Article 5 : Principe de l'analyse des risques

La législation sanitaire vétérinaire se fonde sur l'analyse des risques comme méthode objective et justifiable pour évaluer et gérer les risques sanitaires et pour communiquer sur ces risques, sauf dans les cas où cette approche n'est pas adaptée aux circonstances ou à la nature de la mesure.

L'évaluation des risques est fondée sur les données et les preuves scientifiques disponibles et elle est menée de manière indépendante, objective et transparente. Elle peut directement être fondée sur les études, les publications et les avis des Agences ou des Organisations internationales de référence.

La gestion des risques tient compte des résultats de l'évaluation des risques, ainsi que d'autres facteurs légitimes pour la question en cause et du principe de précaution lorsque les conditions visées à l'article 6 ci-après sont applicables.

Les mesures de gestion des risques doivent être nécessaires et proportionnées aux risques encourus pour protéger la santé humaine, la santé animale et l'environnement, et assurer la sécurité sanitaire des aliments.

Article 6 : Principe de précaution

Dans le cas où il existe une incertitude scientifique où lorsqu'une évaluation des informations disponibles indique des possibilités d'effets nocifs sur la santé des personnes et des animaux, l'Union et ses Etats membres peuvent adopter des mesures provisoires de gestion des risques pour assurer un niveau approprié de protection de la santé des personnes et des animaux et garantir la protection de l'environnement, dans l'attente d'informations scientifiques en vue d'une évaluation plus complète du risque.

Ces mesures doivent être proportionnées et ne doivent pas imposer plus de restrictions au commerce qu'il ne soit nécessaire pour obtenir le niveau approprié de protection de la santé choisi par l'Union, en tenant compte de ses capacités techniques et financières et des autres facteurs jugés légitimes en fonction des circonstances en question.

Ces mesures sont réexaminées dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque identifié et du type d'informations scientifiques nécessaires pour lever l'incertitude scientifique et réaliser une évaluation plus complète du risque.

Article 7 : Principe de consultation et de transparence

Les autorités compétentes, les juristes et les représentants des organismes représentatifs des autres parties prenantes sont consultés lors des processus d'élaboration, d'évaluation ou de révision de la législation sanitaire vétérinaire.

La législation sanitaire vétérinaire est inventoriée et rendue aisément accessible et intelligible en vue de son utilisation. Les autorités compétentes assurent la communication de la législation sanitaire vétérinaire et des documents connexes aux parties prenantes.

Lorsqu'il existe des motifs raisonnables de soupçonner l'existence de risques sanitaires, l'Union et les Etats membres prennent, en fonction de la nature, de la gravité et de l'ampleur des risques, des mesures appropriées pour informer les acteurs concernés et les citoyens, de la nature et de la source de ces risques et les mesures qui sont prises ou sont sur le point de l'être pour prévenir, réduire ou éliminer ces risques.

Nonobstant les dispositions du droit communautaire et du droit national applicables en matière d'accès aux documents, l'Union et les Etats membres garantissent l'accès aux informations relatives à la sécurité sanitaire qu'ils détiennent, y compris les informations concernant les substances et activités dangereuses.

Article 8 : Principe de libre circulation et d'équivalence

Les animaux, les denrées alimentaires animales et d'origine animale, les sous-produits animaux et les aliments pour animaux intracommunautaires ou importés circulent librement sur le territoire de l'Union dès lors qu'ils sont conformes aux dispositions de la législation sanitaire vétérinaire qui leurs sont applicables, tels que définies dans le présent Règlement et les autres textes communautaires en vigueur.

Les animaux, les denrées alimentaires animales et d'origine animale, les sous-produits animaux et les aliments pour animaux importés peuvent également circuler librement dès lors qu'ils sont conformes aux mesures sanitaires du domaine vétérinaire que l'Union a jugées équivalentes aux siennes dans le cadre d'un accord bilatéral ou multilatéral sur l'équivalence des mesures sanitaires du domaine vétérinaire.

Les animaux, les denrées alimentaires animales et d'origine animale, les sous-produits animaux et les aliments pour animaux exportés ou réexportés de l'Union respectent les dispositions de la législation sanitaire vétérinaire telles que définies dans le présent Règlement et les autres textes communautaires en vigueur, sauf s'il en est disposé autrement par les autorités du pays importateur ou dans les dispositions législatives, règlementaires et administratives en vigueur dans le pays importateur.

Lorsque les dispositions d'un accord bilatéral ou multilatéral sur l'équivalence des mesures sanitaires du domaine vétérinaire conclu entre l'Union et un pays importateur où un groupe de pays importateurs sont applicables, les animaux, les denrées alimentaires animales et d'origine animale, les sous-produits animaux et les aliments pour animaux exportés de l'Union vers ce pays importateur ou ce groupe de pays importateurs respectent les dispositions en question.

TITRE II : MISE EN OEUVRE DES MESURES SANITAIRES DU DOMAINE VETERINAIRE

CHAPITRE I : ASSISTANCE SCIENTIFIQUE

Article 9 : Organismes scientifiques

La Commission de l'UEMOA agit en étroite coopération avec les organismes et institutions compétents, y compris les laboratoires nationaux de contrôles officiels ou de référence des États membres, susceptibles de lui fournir des avis scientifiques et une assistance scientifique et technique pour l'application de la stratégie de mise en œuvre et le développement de la législation sanitaire vétérinaire de l'Union.

La Commission de l'UEMOA favorise le fonctionnement en réseau de ces structures pour promouvoir un cadre de coopération scientifique en facilitant la coordination de l'action et des activités, l'échange d'informations, l'établissement et l'exécution de projets communs, l'échange de connaissances spécialisées et de meilleures pratiques.

Article 10 : Désignation et tâches

Sur proposition des Etats membres, la Commission de l'UEMOA établit une liste des organismes et institutions compétents des États membres qui, soit individuellement, soit dans le cadre d'un réseau, peuvent l'aider dans sa mission. Elle peut confier à ces organismes ou institutions certaines tâches, en particulier des travaux d'évaluation des

risques sanitaires et de fourniture d'avis scientifiques, des tâches d'assistance scientifique et technique, la collecte de données et l'identification des risques émergents. Certaines de ces tâches peuvent bénéficier d'un soutien selon les modalités définies par la Commission de l'UEMOA.

La Commission de l'UEMOA, arrête, le cas échéant, les règles fixant les exigences harmonisées de qualité selon les domaines de compétence des établissements figurant sur la liste des organismes ou institutions compétents désignés par les États membres. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires afin que leurs organismes et institutions compétents coopèrent avec la Commission de l'UEMOA et lui apportent l'assistance scientifique nécessaire à l'accomplissement de sa mission.

CHAPITRE II : NOTIFICATIONS ET CRISES SANITAIRES

Article 11 : Cellules ou points focaux de vigilance sanitaire vétérinaire

Les États membres établissent au sein de leurs autorités compétentes des cellules de vigilance sanitaire vétérinaire ou désignent des points focaux de vigilance sanitaire vétérinaire, pour les sujets et questions sanitaires vétérinaires. Ces cellules ou points focaux ont pour mission d'assurer la diffusion des notifications et des messages d'alerte sanitaires vétérinaires tant dans l'Union qu'auprès d'autorités étrangères ou internationales compétentes.

Article 12 : Procédures de notification

Lorsqu'un Etat membre dispose d'une information au sujet de l'existence d'un risque sanitaire grave ou de la suspicion ou de la confirmation d'un incident sanitaire vétérinaire, cette information est immédiatement notifiée à la Commission de l'UEMOA qui en accuse réception. La notification susvisée doit être détaillée et comporter tous les éléments d'information utiles relatifs à l'incident.

La Commission de l'UEMOA communique ces informations aux autres Etats membres. Au besoin, elle peut compléter cette notification par toute information scientifique ou technique facilitant une action rapide et appropriée des États membres en matière de gestion des risques.

Les Etats membres informent la Commission de l'UEMOA des notifications prévues par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'Organisation Mondiale du Commerce, par l'Organisation Mondiale de la Santé Animale et par le réseau INFOSAN de l'Organisation Mondiale de la Santé selon les procédures et modes de présentation établis par lesdites organisations.

Article 13 : Crises et mesures de sauvegarde

En cas de crise sanitaire liée au domaine vétérinaire, d'importance communautaire, avérée, les autorités compétentes du ou des Etats membres concernés prennent immédiatement toute mesure sanitaire de sauvegarde et de précaution propre à la contenir et à la résoudre. Cette tâche doit être exécutée en étroite collaboration avec les professionnels de la santé publique, les analystes, les épidémiologistes et les professionnels du secteur et toutes les autres parties prenantes.

La Commission de l'UEMOA avec l'appui du Comité vétérinaire susvisé et du Comité technique de l'UEMOA compétent en matière de santé publique, le cas échéant, s'assure que lesdites mesures sont appropriées en vue de maîtriser la crise déclarée. En cas de carence, la Commission de l'UEMOA saisit d'urgence les autorités compétentes concernées pour arrêter d'un commun accord, les mesures d'injonction ou de substitution que requiert la situation.

En application de l'article 79 du Traité modifié de l'UEMOA, le cas échéant, et pour des motifs légitimes dûment justifiés, les autres Etats membres peuvent prendre des mesures provisoires de restriction des échanges à leurs frontières intra et extra-communautaires dans les mêmes conditions de précaution que celles prévues dans l'article 6 susvisé. Ils en informent immédiatement la Commission de l'UEMOA qui partage cette information avec l'ensemble des Etats membres.

La Commission et les Etats membres prêtent leur concours pour l'application des mesures de sauvegarde prises en vue de prévenir ou de maîtriser la crise sanitaire liée au domaine vétérinaire.

Les mesures sanitaires de sauvegarde prennent fin une fois la crise entièrement résolue. L'Etat membre ayant pris lesdites mesures notifie la fin de leur exécution à la Commission de l'UEMOA qui partage cette information avec les autres Etats membres. Les mesures de restriction prises par les Etats membres en application du troisième alinéa du présent article prennent fin également.

CHAPITRE III : INTERVENTIONS COMMUNAUTAIRES

Article 14 : Appuis communautaires

Les Etats membres prennent les mesures appropriées pour l'application de la législation sanitaire vétérinaire. Ces mesures peuvent bénéficier d'un soutien selon les modalités définies par la Commission de l'UEMOA.

Article 15 : Procédures de médiation

Lorsqu'un État membre estime qu'une mesure prise par un autre État membre dans le domaine de la législation sanitaire vétérinaire est soit incompatible avec le présent Règlement, soit susceptible d'affecter le fonctionnement du marché commun, il en saisit l'Etat membre concerné. Les deux États membres déploient tous leurs efforts pour résoudre le problème.

À défaut d'accord, la Commission de l'UEMOA en est saisie. Celle-ci déploie tous ses efforts pour résoudre le problème et peut demander un avis sur toute question en litige au Comité vétérinaire susmentionné, aux organismes compétents cités à l'article 9 lorsqu'il s'agit de litige ayant une portée scientifique ou à tout autre Comité de l'UEMOA compétent dans le domaine. Les termes de cette demande et le délai dans lequel lesdits organismes et Comités sont invités à émettre un avis sont établis de commun accord avec la Commission de l'UEMOA, après consultation des deux États membres.

La Commission de l'UEMOA, à la réception de cet avis, arrête une décision qui est notifiée aux deux Etats membres, assortie de l'avis motivé, et d'une demande de mise en conformité, le cas échéant. En cas de défaillance d'un Etat membre quant à l'application de cette décision, la Cour de Justice de l'UEMOA est saisie.

Article 16 : Formation continue

La Commission de l'UEMOA contribue à l'organisation des formations continues dans le domaine de la législation sanitaire vétérinaire visant à répondre aux besoins spécifiques du marché commun et destinées au personnel des autorités compétentes des États membres et aux acteurs de la sécurité sanitaire.

Ces formations contribuent à développer une approche harmonisée pour la compréhension et l'application de la législation sanitaire vétérinaire et la mise en œuvre des contrôles vétérinaires officiels dans les États membres.

Les modalités d'organisation desdites formations sont établies par la Commission de l'UEMOA.

TITRE III : DISPOSITIONS FINALES

Article 17 : Comité vétérinaire

Le Comité vétérinaire prévu par le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 susvisé » assiste la Commission de l'UEMOA dans l'application du présent Règlement et de ses textes d'application.

Article 18 : Mesures en cas de non-respect de la législation sanitaire vétérinaire

En cas de non-respect de la législation sanitaire vétérinaire, l'autorité compétente prend les mesures adéquates pour y remédier. Ces mesures sont précisées dans les textes d'application du présent Règlement prévus à l'article 20 ci-dessous.

Article 19 : Coopération et mise en œuvre

Les Etats membres coopèrent entre eux, s'accordent une assistance administrative mutuelle et mettent en commun les moyens techniques et scientifiques disponibles aux fins de l'harmonisation progressive et de l'application des textes et normes sanitaires vétérinaires de l'Union.

Chaque fois que les autorités compétentes communiquent où se prêtent une assistance administrative mutuelle entre elles, elles le font par écrit et informent la Commission par la même voie.

Les États membres communiquent à la Commission tout renseignement concernant des insuffisances ou des lacunes de la législation sanitaire vétérinaire, ainsi que les infractions aux dispositions de ladite législation. La Commission, de son côté, communique aux États membres tous renseignements de nature à leur permettre d'assurer le respect de ladite législation.

Les États membres veillent à ce que des ressources financières adéquates soient dégagées par la perception de redevances ou des frais équivalents pour la mise en application de la législation sanitaire vétérinaire. Les modalités relatives à ces ressources financières sont précisées dans les textes d'application du présent Règlement prévus à l'article 20 ci-dessous.

La Commission est habilitée à faire appel à tout opérateur économique, personnalité, organisme ou entité susceptible de fournir à l'Union les assistances techniques, scientifiques et financières nécessaires.

Article 20 : Règlements d'exécution

La Commission de l'UEMOA précise, par voie de Règlement d'exécution, les textes nécessaires à l'application du présent Règlement notamment dans les domaines de la santé animale, de la santé publique vétérinaire, de l'hygiène et de la sécurité sanitaire des denrées alimentaires animales et d'origine animale et des aliments pour animaux, des contrôles vétérinaires officiels des animaux et des denrées alimentaires animales et d'origine animale et des aliments pour animaux et de la certification sanitaire vétérinaire.

Article 21 : Application

Les Etats membres disposent de vingt-quatre (24) mois, après la date d'entrée en vigueur du présent Règlement, pour l'application de toutes ses dispositions.

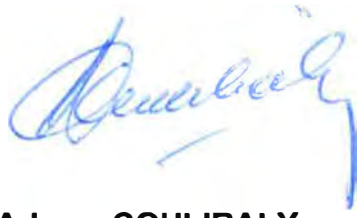
Article 22 : Entrée en vigueur

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

Fait à Bissau, le 26 septembre 2024

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président



Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DIRECTIVE N°01/2024/CM/UEMOA PORTANT SUR LA GESTION DES ZONES HUMIDES URBAINES ET PERIURBAINES ET SUR L'APPROCHE ECOSYSTEMIQUE DE LA SANTE DANS LES ZONES HUMIDES

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

Vu le Protocole additionnel N° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, modifié, notamment en ses articles 9 à 12, ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001/CCEG/UEMOA du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 03/2004/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2004 portant adoption de la Politique d'Aménagement du Territoire Communautaire de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2008/CCEG/UEMOA du 17 janvier 2008 portant adoption de la Politique Commune d'Amélioration de l'Environnement de l'UEMOA ;

Considérant comme prioritaire l'amélioration de l'environnement en milieu urbain, le développement de politiques modernes d'urbanisation et de gestion de l'espace urbain et l'harmonisation des textes juridiques en matière de gestion des ressources naturelles, d'assainissement et d'hygiène ;

Considérant que les zones humides urbaines et périurbaines fournissent une gamme de services écosystémiques, y compris des aliments, l'amélioration de la qualité de l'eau et le maintien des approvisionnements en eau potable, la contribution à la sécurité de l'eau et l'atténuation des catastrophes naturelles par la régulation des crues et que l'accès à des espaces verts urbains peut être une contribution positive au bien-être de la population ;

Conscient qu'avec l'urbanisation, les zones humides sont menacées par les impacts du développement urbain à l'échelle des bassins versants, notamment l'augmentation de la demande en eau, la pollution ponctuelle et diffuse accrue, la nécessité d'augmenter la production agricole et maraichère, la demande de matériaux fournis par les industries extractives pour le développement de l'infrastructure urbaine et les besoins en eau pour produire l'énergie nécessaire à une population urbaine en expansion ;

Conscient également que les êtres humains peuvent être exposés à des risques sanitaires dans les écosystèmes des zones humides : produits toxiques, maladies à transmission vectorielle, zoonoses et maladies liées au péril fécal ;

Rappelant les engagements pris par les Etats membres de l'Union, en tant que Parties contractantes à la Convention de Ramsar du 2 février 1971 relative aux zones humides d'importance internationale, particulièrement comme habitats des oiseaux d'eau

Rappelant les engagements pris par les Etats membres de l'Union dans le cadre des Résolutions XI.11 portant sur les « Principes pour la planification et la gestion des zones humides urbaines et périurbaines » et son annexe, et XI.12 sur « Les zones humides et la santé : adopter une approche par écosystème », adoptées par la 11ème session de la Conférence des Parties à la Convention sur les zones humides tenue du 06 au 13 juillet 2012 à Bucarest ;

Rappelant que l'indicateur mondial 6.6.1 sur la « Variation de l'étendue des écosystèmes liés à l'eau dans le temps » des Objectifs du Développement Durable (ODD) recommande que les pays intègrent une composante sur la santé des écosystèmes dans leurs programmes de suivi des écosystèmes ;

Soucieux de la nécessité de protéger les zones humides dégradées en milieu urbain et périurbain et de procéder à leur restauration

Prenant en compte les conclusions de la réunion des Ministres en charge de l'environnement et de la santé, tenue le 19 octobre 2023, par visioconférence ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 20 septembre 2024 ;

ADOPTE LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier : Définitions

Aux fins de la présente Directive, on entend par :

Acteur : une personne, un groupe ou une communauté qui vit dans la zone d'influence de la zone humide ainsi que toute personne, groupe ou communauté qui pourrait influencer la gestion de la zone humide. Cela comprend, naturellement, tous ceux qui dépendent de la zone humide pour leur subsistance ;

Approche par écosystème : une stratégie de gestion intégrée des terres, des eaux et des ressources vivantes, qui favorise leur conservation et leur utilisation durable d'une manière équitable ;

Caractéristiques écologiques : la combinaison des composantes, des processus et des services écosystémiques qui caractérisent la zone humide à un moment donné

Changement dans les caractéristiques écologiques : une modification négative induite par l'homme de toute composante, de tout processus et/ou de tout avantage/ service écosystémique ;

Instance nationale de Haut Niveau : une instance, réunissant les ministères compétents et impliqués en matière de gestion et de planification des zones humides, chargée de prendre des décisions d'importance nationale ou locale, ainsi que d'adopter des plans d'urgence ;

Restauration des zones humides : le rétablissement des fonctions écologiques des zones humides ;

Santé des zones humides : le maintien en état et/ou l'amélioration des caractéristiques écologiques des zones humides ;

Services écosystémiques : les bénéfices tirés des écosystèmes par les populations que sont les services d'approvisionnement et de régulation, ainsi que les services culturels et de soutien ;

Une seule santé : une approche intégrée et unifiée qui vise à optimiser et à équilibrer durablement la santé des personnes, des animaux et des écosystèmes ;

Utilisation rationnelle des zones humides : le maintien de leurs caractéristiques écologiques obtenu par la mise en œuvre d'approches par écosystème dans le contexte du développement durable ;

Zone humide : les étendues de marais, de fagnes, de tourbières, ou d'eaux naturelles ou artificielles, permanentes ou temporaires, où l'eau est stagnante ou courante, douce, saumâtre ou salée, y compris des étendues d'eau marine dont la profondeur à marée basse n'excède pas six mètres ;

Zones humides urbaines et périurbaines : les zones humides se trouvant dans les limites des villes, des cités et des banlieues et celles qui se situent à proximité des zones urbaines, entre les faubourgs et les zones rurales.

Article 2 : Objet

La présente Directive a pour objet de déterminer les règles applicables aux Etats membres de l'UEMOA en matière de gestion des zones humides urbaines et périurbaines et de l'approche par écosystème de la santé dans les zones humides.

Article 3 : Champ d'application

La présente Directive s'applique à toutes les zones humides urbaines et périurbaines se trouvant sur le territoire d'un Etat membre de l'UEMOA et à toutes les activités réalisées ou envisagées dans lesdites zones.

Article 4 : Gestion des zones humides partagées

Les Etats membres coopèrent entre eux et avec les Etats non-membres pour la gestion des zones humides partagées.

Article 5 : Conditions nécessaires à la mise en application de la Directive

Les Etats membres s'assurent de réunir ou au besoin, de mener les réformes juridiques nécessaires, afin de réunir les conditions de base suivantes :

i. l'adoption d'une définition juridique nationale des zones humides ;

ii. la réalisation d'un inventaire national, régulièrement mis à jour, des zones humides, y compris des zones humides urbaines et périurbaines avec détermination de l'étendue des zones humides, conformément à la définition de la Convention de Ramsar et aux dispositions de l'ODD 6 « Garantir l'accès de tous à l'eau et à l'assainissement et assurer une gestion durable des ressources en eau »

iii. l'élaboration et l'adoption de statuts généraux de protection de l'environnement permettant la gestion effective des zones humides ou statut spécial de protection et de gestion des zones humides par une disposition législative applicable

iv. la mise en place de plateformes permettant des formes de gouvernance multi-acteurs et multi-institutions des zones humides ;

v. l'adoption de politique et stratégie nationales, éventuellement assorties d'un plan d'actions national, sur les zones humides, prenant en compte les zones humides urbaines et périurbaines et leurs dimensions relatives à la santé ;

vi. la mise en place d'un comité national Ramsar ou d'un comité national fonctionnel de zones humides multi-acteurs

vii. la mise en place ou le recours à une Instance nationale de Haut Niveau permettant la prise de décisions sur les questions relatives aux zones humides.

CHAPITRE II : ZONES HUMIDES URBAINES ET PERIURBAINES

Article 6 : Connaissance et études de la valeur des zones humides

Les Etats membres intègrent et déterminent l'étendue des zones humides urbaines et périurbaines dans leurs systèmes d'inventaires nationaux des zones humides.

En outre, ils procèdent à une étude spécifique de la valeur écologique, économique et sociale des zones humides urbaines et périurbaines, intégrant notamment le coût de la perte et de la dégradation des zones humides, à destination des planificateurs urbains, nationaux et locaux, et ce, afin qu'ils puissent prendre leurs décisions en connaissance de cause.

Article 7 : Identification et prise en compte des zones humides urbaines et périurbaines dans les instruments et outils de politiques nationales

Les Etats membres veillent à l'identification et à la prise en compte des zones humides urbaines et périurbaines dans les instruments et outils de politiques nationales, notamment ceux relatifs à l'environnement et au développement durable, à l'aménagement du territoire, à l'urbanisation, à la lutte contre le changement climatique, à l'agriculture, à l'industrie extractive, à la lutte contre la pauvreté et à la santé.

Article 8 : Intégration des zones humides urbaines et périurbaines dans les instruments de planification et d'aménagement nationaux

Les Etats membres veillent à l'intégration des zones humides urbaines et périurbaines dans les instruments de planification et d'aménagement nationaux, notamment en les considérant comme des espaces où tout aménagement, construction ou projet de développement doit tenir compte des caractéristiques écologiques des zones humides, à défaut d'être exclu.

Article 9 : Intégration des zones humides urbaines et périurbaines dans les instruments de planification, d'aménagement et de gestion des Collectivités territoriales

Les Etats membres veillent au contrôle de l'intégration des zones humides urbaines et périurbaines dans les instruments de planification, d'aménagement et de gestion des collectivités territoriales.

Ils assurent, notamment, le contrôle et le respect, dans le cadre des règles de la décentralisation, de leur mission de planification et d'aménagement urbain compatibles avec la protection des zones humides urbaines et périurbaines par les collectivités territoriales.

Article 10 : Mécanismes d'incitation

Les Etats membres peuvent mettre en place des mécanismes d'incitation, en contrepartie de l'adoption de pratiques favorables à la préservation, à la conservation et l'utilisation rationnelle des zones humides urbaines et périurbaines.

Article 11 : Conservation durable des zones humides

Les Etats membres prennent les mesures internes nécessaires afin d'éviter un changement dans les caractéristiques écologiques des zones humides en prélude à la dégradation ou la destruction de zones humides résultant du développement urbain ou périurbain.

En cas d'impossibilité, tout effet préjudiciable doit être atténué et tout effet résiduel dûment compensé.

Article 12 : Restauration et création de zones humides en milieu urbain et périurbain

Les Etats membres et les collectivités territoriales assurent, dans leurs domaines de compétence respectifs, la restauration des zones humides urbaines et périurbaines dégradées et, au besoin, procèdent à la création de nouvelles zones humides urbaines et périurbaines en compensation de zones humides détruites, ce afin de préserver ou de renforcer les caractéristiques écologiques et d'optimiser la fourniture de services écosystémiques de ces zones humides.

Article 13 : Prévention et gestion des catastrophes

Les Etats membres évaluent les risques de catastrophes dans les zones humides urbaines et périurbaines, afin d'adopter des mesures de prévention et d'interventions efficaces en vue de réduire la vulnérabilité des populations et des écosystèmes.

Les Etats membres assurent par les moyens de planification, d'aménagement et de police, la prévention et la gestion des catastrophes d'origine naturelle ou anthropique, ainsi que leurs effets sur les populations urbaines et les zones humides en prenant en compte des principes de la gestion fondée sur les écosystèmes et de l'adaptation contre les catastrophes naturelles.

Les Etats membres intègrent la prévention et la gestion des risques de catastrophes dans les plans stratégiques nationaux et locaux, ainsi que dans tous les politiques et plans sectoriels.

Article 14 : Engagement des acteurs locaux

Les Etats membres garantissent la participation de tous les acteurs locaux dans la prise et la mise en œuvre de décisions en matière d'aménagement du territoire urbain et périurbain et de gestion des zones humides, afin d'assurer la création d'établissements urbains et périurbains viables.

Ils garantissent, en particulier, l'implication et la responsabilisation des communautés locales et / ou autochtones à la prise de décisions relatives aux zones humides urbaines et périurbaines, accueillent les initiatives et actions citoyennes et mettent en place les cadres de concertation nécessaires à la résolution des conflits relatifs aux zones humides urbaines et périurbaines.

Article 15 : Plan d'actions d'urgence en faveur des zones humides urbaines et périurbaines

En collaboration avec les collectivités territoriales compétentes et les populations, les Etats membres adoptent, à compter de l'entrée en vigueur de la présente Directive, un plan d'urgence national en faveur des zones humides urbaines et périurbaines dégradées dont l'élaboration et le suivi sont assurés par une Instance nationale de Haut niveau.

Sur la base des inventaires des zones humides urbaines et périurbaines, les Etats membres :

- identifient des emplacements de substitution pour les aménagements urbains planifiés, aussi bien formels qu'informels, afin que les zones humides ne soient ni dégradées, ni détruites ;
- édictent les règles non aedificandi et les servitudes nécessaires à la conservation de ces zones humides, et au besoin, procèdent à la relocalisation des constructions et

aménagements existants, incompatibles avec la protection des zones humides urbaines et périurbaines

- procèdent aux restaurations et créations nécessaires de zones humides, telles que visées à l'article 12 de la présente Directive ;
- font procéder à des audits réguliers des dispositifs mis en place dans le cadre du plan national d'urgence.

CHAPITRE III : ZONES HUMIDES ET SANTE HUMAINE

Article 16 : Adoption d'une approche par écosystème des zones humides en relation avec la santé

Les Etats membres adoptent dans leurs dispositions législatives et réglementaires une approche par écosystème de la santé dans les zones humides.

Article 17 : Indicateurs, données et informations sur les zones humides et la santé

Dans le cadre de cette approche par écosystème, les Etats membres veillent à définir des indicateurs des relations entre les services écosystémiques des zones humides et la santé.

Ils veillent également à rassembler des données et des informations sur :

les avantages particuliers en matière de santé, que les usagers des zones humides, le bétail, l'agriculture et les espèces sauvages peuvent tirer de la gestion efficace des services écosystémiques des zones humides et sur leurs conséquences pour la réduction de la pauvreté, les moyens d'existence durables et la sécurité alimentaire qui apportent à leur tour des avantages spécifiques en matière de santé

- la prévalence des maladies à transmission vectorielle, des maladies liées au péril fécal et les intoxications aigües ou chroniques.

Article 18 : Définition de « zone humide en bonne santé »

Les Etats membres adoptent une définition nationale de « zone humide en bonne santé », pour mieux comprendre les interactions complexes au sein des zones humides comme fondement d'une bonne prise de décisions en matière de gestion des paysages et des zones humides et de maintien des caractéristiques écologiques.

Article 19 : Contrôle des maladies liées aux zones humides

Les Etats membres adoptent des mesures de prévention et de lutte contre les maladies par la mise en place de mesures d'utilisation rationnelle des zones humides dans une approche « une seule santé ».

Article 20 : Mise en place de cadres de concertation multisectoriels pour une bonne santé des zones humides et des communautés

Les Etats membres élaborent des méthodologies et des actions intégrées à travers les secteurs concernés tels que la santé, la protection de l'environnement, l'élevage, l'aménagement, l'agriculture, l'énergie et les industries minières et extractives.

Ils mettent en place des mécanismes de dialogue entre le secteur de la santé et les secteurs de l'environnement, de l'agriculture, de l'élevage et de l'aménagement, notamment, par l'intermédiaire des comités nationaux multi-acteurs en zones humides ou d'autres mécanismes pertinents lorsqu'il n'existe pas de comité de ce type.

Article 21 : Rôle des cadres de concertation multisectoriels pour une bonne santé des zones humides et des communautés

Les Etats membres, à travers les cadres de concertations multisectoriels, donnent des orientations sur des mécanismes stratégiques pour faire en sorte que les coûts et avantages pour la santé soient dûment inscrits dans les modèles économiques qui cherchent à valoriser les contributions de la gestion des zones humides à la santé et au bien-être humains et à identifier et rassembler des techniques pour évaluer les résultats des décisions de gestion des zones humides sur la santé.

Article 22 : Partenariat avec les organisations internationales compétentes

Les Etats membres veillent à identifier et à rassembler, à partir de sources spécialisées, dans le cadre d'un partenariat avec les organisations internationales compétentes :

- des orientations sur les conséquences de la perturbation des services écosystémiques sur la santé ;
- des orientations, pour les Administrations concernées par la gestion des zones humides, sur la conduite d'études d'impact sur la santé humaine et animale dans les zones humides ;
- des orientations sur la santé humaine pour les administrateurs des zones humides relatives aux évaluations du fardeau des maladies, aux évaluations communautaires de santé et à l'engagement des communautés et des parties prenantes concernant les questions de santé.

Article 23 : Amélioration des connaissances sur les zones humides et la santé

Les Etats membres adoptent des mesures visant à remédier aux lacunes actuelles dans les connaissances sur la santé des espèces sauvages des zones humides et les effets des maladies sur la biodiversité, y compris en créant des stratégies nationales ou régionales intégrées sur la santé des espèces sauvages, qui reconnaissent la maladie comme une menace pour l'état de conservation des espèces, ainsi que ses incidences sur la santé des êtres humains et des animaux domestiques.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 24 : Transposition

Dans un délai de trois (03) ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente Directive, les Etats membres prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer à celle-ci. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

Les Etats membres communiquent à la Commission les textes des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente Directive.

<u>Article 25</u> : Entrée en vigueur

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 Bissau le 26 septembre 2024

Pour le Conseil des Ministres,
Le Président



<u>Adama COULIBALY</u>

UNION ECONOMIQUE ET
MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DIRECTIVE N°02/2024/CM/UEMOA PORTANT MISE EN PLACE ET GESTION DU SYSTEME D'INFORMATION ENERGETIQUE DANS L'ESPACE UEMOA

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

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

Vu l'Acte additionnel n°04/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Energétique Commune de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°06/2009/CM/UEMOA du 25 septembre 2009 portant adoption de la stratégie dénommée « Initiative Régionale pour l'Energie Durable (IRED) » ;

Vu la Décision n°07/2009/CM/UEMOA du 25 septembre 2009 portant modalités de mise en œuvre de la stratégie dénommée « Initiative Régionale pour l'Energie Durable (IRED) » ;

Vu la Décision n°04/2013/CM/UEMOA du 22 mars 2013 portant création d'un comité régional de la statistique au sein de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°05/2013/CM/UEMOA du 22 mars 2013 instituant un cadre d'échange des informations statistiques au sein de l'UEMOA ;

Vu la Décision n°09/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 modifiant et complétant la Décision n° 07/2009/CM/UEMOA en date du 25 septembre 2009 portant modalités de mise en œuvre de la stratégie « Initiative Régionale pour l'Energie Durable (IRED) » ;

Vu la Décision n°10/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 portant adoption de la Stratégie de Développement de Pôles Energétiques dans l'espace UEMOA (SDPE) ;

Vu la Directive n°02/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relative à la promotion et au développement des énergies renouvelables dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Considérant la nécessité de pérenniser les acquis du Programme de « Mise en place d'un système de planification énergétique intégrée » de la Politique Energétique Commune ;

Considérant l'intérêt pour les Etats membres de maîtriser leurs systèmes énergétiques en raison du caractère stratégique des données énergétiques fiables ;

Considérant que l'harmonisation des règles et procédures encadrant la production et la diffusion des statistiques énergétiques dans les Etats membres de l'UEMOA permettrait de renforcer la politique régionale intégrée en matière d'énergie ;

Considérant qu'il est indispensable pour les Etats membres de rendre viable le marché commun en matière d'énergie, et ce, en raison de leur interdépendance en matière d'approvisionnement en énergie

Conscient de l'insuffisance de la production des données énergétiques dans l'Union et de la contribution de l'énergie dans le développement économique, social et environnemental des Etats membres ;

Conscient de l'importance des investissements nécessaires pour la disponibilité pérenne des données énergétiques dans les Etats membres de l'Union ;

Conscient de la place qu'occupent les données énergétiques dans la planification et l'élaboration des politiques et autres initiatives énergétiques dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Prenant en compte les conclusions et recommandations de la réunion des Ministres en charge de l'énergie du 9 août 2024 ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts statutaire du 20 septembre 2024 ;

EDICTE LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Définitions

Aux fins de la présente Directive, on entend par :

a) **Bilan énergétique :** Matrice qui présente l'inventaire de l'ensemble des flux d'approvisionnement, de transformation et de consommation finale de toutes les formes d'énergie pour une période donnée, souvent l'année ;

b) **Données énergétiques :** Toutes informations énergétiques collectées et traitées par les méthodes statistiques et couvrant notamment les domaines des biocombustibles, de l'électricité, des hydrocarbures, des énergies renouvelables ;

c) **Indicateurs énergétiques :** Grandeurs spécifiques se rapportant entre autres à la production d'énergie, à l'importation nette d'énergie, à l'approvisionnement total en énergie primaire, à l'exportation nette d'énergie, à l'accès aux services énergétiques, à la consommation d'énergie, à la consommation d'électricité, à la dépendance énergétique et à la dépendance électrique ;

d) **Structure en charge de la gestion du SIE :** Structure publique autonome ou ancrée dans une entité administrative, regroupant des experts désignés et/ou mise en place par un (des) texte(s) règlementaire(s) portant attributions, composition et fonctionnement du Système d'Information Energétique dans les Etats membres ;

e) **Structures de production statistique énergétique :** Entités publiques ou privées œuvrant dans le domaine de l'énergie, qui contribuent à l'alimentation du Système d'Information Energétique dans les Etats membres en données ;

f) **Système d'Information Energétique (SIE) :** Ensemble des ressources et des dispositifs réglementaires organisé autour d'une structure nationale, qui permet de collecter, de stocker, de traiter et de diffuser l'information énergétique au niveau national

g) **Système d'Information Energétique de l'UEMOA (SIE-UEMOA) :** Système régional intégrant l'ensemble des méthodes, moyens et techniques permettant d'assurer l'enregistrement, le traitement, le stockage et la diffusion des informations énergétiques des Etats membres de l'UEMOA

h) **Utilisateurs des données énergétiques :** Administrations publiques et privées des Etats-membres, décideurs politiques, institutions et organes de l'UEMOA, Universités, Partenaires Techniques et Financiers, Organisations Non Gouvernementales, porteurs de projets ainsi que toute personne morale ou physique intéressée par les questions énergétiques.

Article 2 : Objet

La présente Directive a pour objet :

- d'assurer la mise en place du Système d'Information Energétique dans les Etats membres de l'UEMOA

- de définir les règles et procédures de gestion du Système d'Information Energétique dans les Etats membres de l'UEMOA.

CHAPITRE II : MISE EN PLACE DU SYSTEME D'INFORMATION ENERGETIQUE DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

Article 3 : Obligation de mise en place du Système d'Information Energétique (SIE)

Chaque Etat membre prend toutes les dispositions législatives, réglementaires, administratives et financières appropriées pour la mise en place d'un système d'information énergétique.

Ce système permet de collecter, de stocker, de traiter et de diffuser des données énergétiques de l'Etat membre.

Le SIE est animé par une structure nationale chargée de sa gestion.

Article 4 : Institutionnalisation de la structure en charge de la gestion du SIE

Chaque Etat membre prend toutes les dispositions législatives, réglementaires, administratives et financières appropriées pour assurer l'institutionnalisation et le fonctionnement de la structure en charge de la gestion du SIE.

Cette structure est rattachée au Ministère en charge de l'énergie.

Article 5 : Attributions de la structure en charge de la gestion du SIE

La structure en charge de la gestion du SIE a pour mission d'assurer le bon fonctionnement du système national de production de statistiques énergétiques.

Elle a, en outre, pour attributions, notamment, de :

- mettre en place un système dynamique de collecte de données énergétiques ;
- procéder à la collecte des données énergétiques auprès des fournisseurs ;
- centraliser les données produites par les structures de production statistiques énergétiques et les archiver ;
- étudier, analyser et publier les données énergétiques au niveau national ;
- organiser ou faire organiser des enquêtes ponctuelles sur la production, le transport et la consommation d'énergie au niveau national ;
- harmoniser, améliorer et favoriser l'utilisation d'outils et de méthodologies statistiques performants ;
- participer aux réunions relatives aux questions statistiques relevant du domaine de l'énergie, aux niveaux national, sous régional, régional, continental et international, en collaboration avec les autres structures du système statistique national ;
- réaliser toute autre activité rentrant dans ses compétences.

Article 6 : Composition de la structure en charge de la gestion du SIE et compétences des membres

Les structures nationales participant à la collecte, la fourniture et la validation des données comprennent entre autres

- les représentants des ministères en charge, de l'énergie, de la planification, de l'économie, de l'environnement, du commerce ;
- les instituts nationaux de la statistique ;
- et tout autre contributeur de données.

La structure opérationnelle en charge du SIE dans chaque Etat membre telle que visée à l'article 4, est dirigée par un responsable qui coordonne une équipe pluridisciplinaire composée au minimum de

- un expert de l'électricité ;
- un expert des énergies fossiles ;
- un expert de la biomasse énergie ;
- un expert des énergies renouvelables autres que la biomasse énergie ;
- un expert de l'efficacité énergétique ;
- un expert de l'environnement et du changement climatique ;
- un expert des activités statistiques ;
- un expert en gestion de base de données.

Toutefois, chaque Etat membre peut au besoin ajuster la composition de l'équipe en tenant compte des spécificités nationales.

CHAPITRE III : REGLES ET PROCEDURES DE GESTION DU SIE DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

Article 7 : Collecte des données énergétiques

Chaque Etat membre, à travers la structure nationale en charge de la gestion du SIE, prend toutes les dispositions réglementaires permettant de collecter sur le territoire national, les données énergétiques.

En vue de garantir le bon fonctionnement du système national de production des statistiques énergétiques, les catégories des données minimales ci-après sont collectées par les Etats membres :

- le pétrole et ses produits dérivés ;
- le gaz naturel ;
- le charbon et ses produits dérivés ;
- l'uranium ;
- l'électricité et la chaleur ;
- la biomasse ;
- les énergies renouvelables autres que la biomasse ;
- les données économiques, démographiques, sociales et environnementales nécessaires au calcul des indicateurs.

Tout Etat membre peut fixer des limites ou des conditions supplémentaires à la collecte sur son territoire des données énergétiques, pour des raisons d'ordre public et de sécurité publique.

Article 8 : Finalité des données collectées

Les Etats membres veillent à ce que les données collectées fournissent des informations sur les productions d'énergie par source, les consommations d'énergie par produit énergétique et par secteur d'activité économique, permettant le calcul, la visualisation et le suivi d'indicateurs énergétiques, socioéconomiques et environnementaux pertinents.

En outre, les Etats membres définissent les procédures harmonisées pour le suivi de ces indicateurs, afin d'évaluer l'évolution de leur secteur énergétique au regard des spécificités nationales, régionales et des tendances au niveau mondial.

Article 9 : Stockage et traitement des données énergétiques

Les Etats membres sont tenus de stocker et de traiter de façon permanente les données énergétiques collectées conformément à l'article 7 de la présente Directive.

Les Etats membres doivent s'assurer de la disponibilité de toutes les données dont le traitement est prescrit en vertu de la présente Directive, sauf lorsqu'ils mettent en œuvre les mesures relatives à la protection des fournisseurs prévues à l'article 17 ci-dessous.

Article 10 : Contrôle qualité des données

Chaque État membre établit un système de contrôle qualité des données énergétiques comprenant

- des procédures de vérification et de correction des erreurs ;
- des critères d'évaluation incluant l'exactitude, l'exhaustivité et la cohérence des données.

La structure nationale en charge du SIE est responsable de la mise en œuvre du système de contrôle qualité et de la formation du personnel dédié.

Article 11 : Validation des données

Chaque État membre met en place un processus de validation des données énergétiques comprenant une vérification finale de leur conformité aux critères de qualité définis à l'article 10 de la présente Directive.

La validation est effectuée par l'autorité compétente désignée par l'Etat membre.

Les données validées sont introduites dans le SIE.

La Commission de l'UEMOA peut examiner les rapports de validation dans le cadre de ses missions de coordination régionale.

Article 12 : Renseignement de la plateforme du SIE-UEMOA

Les données du SIE-UEMOA émanent de l'agrégation des données validées des SIE nationaux.

Les Etats membres prennent des dispositions législatives, réglementaires et administratives appropriées en vue de renseigner de manière complète et mettre régulièrement à jour les données énergétiques sur la plateforme digitale du SIE-UEMOA mise en place par la Commission de l'UEMOA.

Les Etats membres mettent à jour sur les interfaces dédiées de la plateforme SIE-UEMOA les données consolidées de l'année précédente au plus tard le 30 septembre de chaque année.

Les Etats membres prennent les dispositions afin que les bases de données nationales soient la référence des données énergétiques en termes de fiabilité et de pertinence.

La Commission de l'UEMOA vérifie la cohérence des données transmises par les structures nationales. Elle peut solliciter auprès de celles-ci des précisions en cas de besoin.

Article 13 : Diffusion des données énergétiques

Les Etats membres sont tenus de mettre à la disposition des utilisateurs, les données énergétiques disponibles et validées de l'année précédente au plus tard au troisième trimestre de l'année en cours.

Article 14 : Transmission des programmes annuels de collecte et de traitement des données énergétiques à la Commission de l'UEMOA

Avant le 31 juillet de chaque année, les structures en charge de la gestion du SIE prennent des dispositions en vue de transmettre à la Commission de l'UEMOA, les programmes de collecte et de traitement des données de l'année suivante.

Article 15 : Principes de gestion des données énergétiques

Chaque Etat membre élabore et tient à jour une base de données détaillée sur son territoire national. Cette base de données contient toutes les informations permettant de s'assurer de la disponibilité des données énergétiques.

Article 16 : Obligation de fournir les données

Chaque Etat membre prend des dispositions pour notifier aux personnes physiques et morales soumises aux enquêtes sur les données énergétiques, qu'elles sont tenues de répondre avec exactitude et dans les délais fixés, aux questionnaires statistiques relatifs à ces opérations conformément aux lois qui encadrent l'activité statistique.

Article 17 : Protection des fournisseurs des données

Chaque Etat membre prend des dispositions nécessaires pour garantir le secret statistique lors de la collecte, du stockage, du traitement et de la diffusion des données énergétiques.

Les données individuelles recueillies par les structures de production statistique ne peuvent faire l'objet d'aucune diffusion de la part de la structure en charge du SIE sans être anonymisées ou agrégées, sauf autorisation expresse accordée par les personnes physiques ou morales concernées.

Article 18 : Confidentialité des données

Les Etats membres veillent à ce que les informations recueillies ou échangées en application de la présente Directive et considérées comme confidentielles ne soient, en aucune manière, divulguées.

Article 19 : Sanctions

Les Etats membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales arrêtées en application de la présente Directive et prennent toutes mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci.

Les sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Les Etats membres communiquent les dispositions nationales en matière de sanctions à la Commission de l'UEMOA dès leur adoption et l'informent sans délai de toute modification ultérieure apportée auxdites dispositions.

Article 20 : Renforcement des capacités des structures en charge de la gestion du SIE

Chaque Etat membre mobilise les ressources nécessaires au renforcement des capacités de sa structure en charge de la gestion du SIE afin de disposer de compétences suffisantes pour assurer sa mission.

Article 21 : Développement de la coopération inter-Etats

Les Etats membres prennent les mesures nécessaires afin de développer la coopération inter-Etats en privilégiant le partage d'expériences et de bonnes pratiques, particulièrement la digitalisation du système de collecte et de traitement des données énergétiques. Ils en informent la Commission.

Article 22 : Mise à la disposition des structures en charge de la gestion des SIE du matériel et des équipements adéquats

Les Etats membres prennent les mesures appropriées pour mettre à la disposition des structures en charge de la gestion des SIE, les matériels et équipements appropriés, dédiés aux activités de collecte, de stockage, de traitement et de diffusion des données énergétiques.

Article 23 : Financement du SIE

Chaque Etat membre veille à la mobilisation des ressources financières nécessaires au fonctionnement, au renforcement et à l'amélioration du SIE.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 24 : Transposition

Dans un délai de deux (02) ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente Directive, les Etats membres prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer à celle-ci. Ils en informent la Commission de l'UEMOA.

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

Les Etats membres communiquent à la Commission de l'UEMOA les textes de droit interne déjà adoptés ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente Directive.

Article 25 : Entrée en vigueur

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 Bissau, le 26 septembre 2024

Pour le Conseil des Ministres
Le Président



Adama COULIBALY

DECISION N° 01//2024/CM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N°02/2019/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU PLAN D'ACTIONS POUR LA MOBILISATION OPTIMALE DES RECETTES FISCALES DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 16, 20, 21, 42, 43, 58, 60, 61, 78, 88 et 91 ;

Vu l'Acte additionnel n° 01/2015/CCEG/UEMOA du 19 janvier 2015 instituant le Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 02/97/CM/UEMOA du 28 novembre 1997 portant adoption du Tarif Extérieur Commun de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, modifié

Vu le Règlement n° 09/2001/CM/UEMOA du 26 novembre 2002 portant adoption du Code des douanes de l'UEMOA Livre I : Cadres organisationnels, procédures et régimes douaniers

Vu la Directive n° 02/98/CM/UEMOA du 22 décembre 1998 portant harmonisation des législations des Etats membres en matière de Taxe sur la Valeur Ajoutée (TVA), modifiée

Vu la Directive n° 03/98/CM/UEMOA du 22 décembre 1998 portant harmonisation des législations des Etats membres en matière de droits d'accises, modifiée ;

Vu la Directive n° 06/2001/CM/UEMOA du 26 novembre 2001 portant harmonisation de la taxation des produits pétroliers au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n° 01/2008/CM/UEMOA du 28 mars 2008 portant harmonisation des modalités de détermination du résultat imposable des personnes morales au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n° 08/2008/CM/UEMOA du 26 septembre 2008 portant harmonisation des taux de l'impôt assis sur les bénéfices des personnes morales dans les Etats membres de l'UEMOA

Vu la Directive n° 02/2010/CM/UEMOA du 30 mars 2010 portant harmonisation de la fiscalité applicable aux valeurs mobilières dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Directive n° 02/2012/CM/UEMOA du 10 mai 2012 portant modernisation et harmonisation des systèmes d'échange d'informations entre les administrations douanières et fiscales dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision n° 10/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant adoption du Programme de transition fiscale au sein de l'UEMOA ;

Vu la Décision n° 08/2015/CM/UEMOA du 02 juillet 2015 instituant les modalités d'évaluation des dépenses fiscales dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision n° 02/2019/CM/UEMOA du 21 juin 2019 portant adoption du Plan d'actions pour la mobilisation optimale des recettes fiscales dans les 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 dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Considérant les objectifs poursuivis par le Programme de transition fiscale de l'UEMOA ;

Soucieux de la préservation d'un environnement favorable à la poursuite de l'activité économique de façon durable et soutenue ;

Constatant la faiblesse du taux de pression fiscale réalisé par les Etats membres de l'UEMOA ;

Prenant en compte les orientations du Conseil des Ministres de l'UEMOA en date du 22 septembre 2023 et les conclusions du séminaire de partage d'expériences sur la mobilisation des recettes fiscales organisé par la Commission de l'UEMOA en septembre 2023 ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts statutaire, en date du 21 juin 2024 ;

DECIDE:

Article premier

La présente décision modifie l'article 1er de la Décision n°02/2019/CM/UEMOA du 21 juin 2019 portant adoption du Plan d'actions pour la mobilisation optimale des recettes fiscales dans les Etats membres de l'UEMOA ainsi qu'il suit :

Article 1er (nouveau)

Est adopté le Plan dénommé « Plan d'actions pour la mobilisation optimale des recettes fiscales dans les Etats membres de l'UEMOA », révisé et annexé à la présente Décision.

Article 2

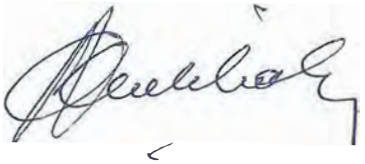
Les autres dispositions de la Décision n° 02/2019/CM/UEMOA du 21 juin 2019 portant adoption du Plan d'actions pour la mobilisation optimale des recettes fiscales dans les Etats membres de l'UEMOA demeurent inchangées.

Article 3

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 Ouagadougou, le 11 juillet 2024

Pour le Conseil des Ministres,
Le Président



Adama COULIBALY

ANNEXE A LA DECISION N° 01/CM/2024/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION D'UN PLAN D'ACTIONS REVISE POUR LA MOBILISATION OPTIMALE DES RECETTES FISCALES DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

En 2019, le Conseil des Ministres de l'Union a adopté la Décision n° 02/2019/CM/UEMOA du 21 juin 2019 portant adoption du Plan d'actions pour la mobilisation optimale des recettes fiscales en exécution de ses recommandations relatives aux conditions de convergence des économies de l'Union à l'horizon 2019.

Les actions et mesures prévues dans ce Plan d'actions concernent d'une part, les questions relatives à la politique fiscale et douanière et d'autre part, celles relatives à l'administration des impôts, droits et taxes de douanes.

Le Plan d'actions a pour objectif global l'accroissement du niveau des recettes fiscales collectées en lien avec le niveau de croissance économique des Etats membres afin de parvenir à une amélioration conséquente du taux de pression fiscale.

Quatre (4) années après l'entrée en vigueur de la Décision sus visée, il ressort un taux de mise en œuvre du Plan d'actions assez appréciable dans les Etats membres, en dépit des diverses crises qui ont fortement affecté la capacité des Etats membres à mobiliser les recettes fiscales.

Malgré l'augmentation croissante du volume des recettes collectées au fil des ans, le constat est qu'aucun Etat membre n'arrive à respecter le critère du taux de pression fiscale de 20% du PIB. A titre illustratif, en 2023, le Sénégal a enregistré la meilleure performance des Etats de l'Union avec un taux de pression fiscale de 18,2% suivi du Burkina Faso avec un taux de 16,9%. Cependant, il ressort des projections faites par la Commission qu'à ce rythme, aucun pays de l'Union ne pourrait atteindre un taux de pression fiscale de 20% à l'horizon 2026.

En vue d'améliorer les performances des Etats membres en matière de collecte des recettes fiscales, la Commission a organisé, en septembre 2023, un séminaire de partage d'expériences au cours duquel les meilleures pratiques en matière de mobilisation de recettes, au plan régional et international, ont été mutualisées entre les responsables des régies financières.

Les travaux de ce séminaire ont permis à la Commission de procéder à une actualisation du Plan d'actions en vue de conforter les acquis et d'envisager de nouvelles pistes d'intervention.

L'objectif global du projet de décision est de réviser le Plan d'actions en vue de renforcer les réformes en cours de mise en œuvre afin d'optimiser la mobilisation des recettes fiscales et favoriser ainsi une amélioration conséquente du taux de pression fiscale au niveau des Etats membres.

PLAN D'ACTIONS REVISE POUR LA MOBILISATION OPTIMALE DES RECETTES FISCALES DANS LES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
I Mesures de politiques fiscale et douanière			
I-0-Adoption d'une Stratégie de Mobilisation de Recettes à Moyen Terme (SMRMT)			
Coordonner les réformes portant sur les législations fiscales et douanières et fédérer les actions des régies financières pour optimiser la mobilisation des ressources de l'Etat et des collectivités locales.	1. Mettre en place une Stratégie de Mobilisation de Recettes à Moyen Terme (SMRMT) basée sur une dynamique de réformes axée sur l'efficacité et la redevabilité de l'action fiscale	Etats membres	31-12-2025
I-1-Fiscalité intérieure			
I-1-1 Impôts harmonisés au plan communautaire			
A-Impôts indirects			
A-1 TVA			
Elargir le champ d'application de la taxe	2. Assujettir toutes les activités de transport	Etats membres	31-12-2025
	3. Assujettir les activités d'agrobusiness	Etats membres	31-12-2025
	4. Respecter rigoureusement la liste communautaire des biens et services exonérés	Etats membres	31-12-2025
	5. Taxer les biens et services exonérés de TVA au taux réduit lorsque ces biens et services sont éligibles par la réglementation communautaire au taux réduit	Etats membres	31-12-2025
Assurer la neutralité de la taxe	6. Mettre en place un système de paiement cash et diligent pour le remboursement des crédits de TVA sur la base d'une classification des entreprises selon leur degré de civisme fiscal (mise en place de circuits vert, orange et rouge)	Etats membres	31-12-2025
A-2 Droits d'accise			
Accroitre le rendement des droits d'accise	7. Rehausser les taux sur les tabacs en application de la Directive n°01/2017/CM/UEMOA du 22 décembre 2017	Etats membres	31-12-2025

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
B- Impôts directs			
B-1 BIC/IS			
Elargir l'assiette de l'impôt	8. Percevoir des droits au titre des bénéfices agricoles et assimilés, notamment par le biais des droits de sortie sur les exportations des produits du secteur primaire hors de l'espace UEMOA	Etats membres	31-12-2025
	9. Renforcer la lutte contre la fraude et l'évasion fiscale internationales par la formation continue des acteurs des administrations fiscale et douanière sur les questions relatives aux prix de transfert et au projet BEPS	Etats membres	Action permanente
	10. Renforcer l'échange et l'utilisation du renseignement comme instrument d'amélioration de la programmation et de la conduite des contrôles fiscaux	Etats membres	31-12-2025
Accroitre le rendement de l'impôt	11. Appliquer un taux de 30% sur les bénéfices industriels et commerciaux	Etats membres	31-12-2025
	12. Unifier les modalités d'imposition des BIC et des BNC dans la législation fiscale afin d'accroitre le rendement de cet impôt	Etats membres	31-12-2025
B-2 IRVM			
Accroitre le rendement de l'impôt	13. Taxer de manière effective les revenus des titres d'Etat conformément à la Directive n°02/2010/CM/UEMOA du 30 mars 2010	Etats membres	31-12-2025
	14. Imposer de manière effective les revenus étrangers perçus par les personnes résidentes en prenant les mesures législatives et administratives pour cette perception	Etats membres	31-12-2025
I-1-2 Impôts non harmonisés au plan communautaire			
A-Impôts fonciers			
Accroitre le rendement de l'impôt	15. Mettre en place et/ou moderniser le cadastre	Etats membres	31-12-2025
Assurer l'équité du système fiscal	16. Créer et/ou percevoir de manière effective un impôt sur le capital immobilier	Etats membres	31-12-2025
	17. Améliorer la connaissance de la matière imposable foncière à travers le recensement et la digitalisation	Etats membres	31-12-2025

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
	18. Mettre en place un guichet unique du foncier en vue de centraliser en un seul endroit toutes les formalités relatives au foncier	Etats membres	31-12-2025
B- Impôts synthétiques			
Lutter contre le secteur informel frauduleux	19. Réaliser et/ou intensifier les enquêtes et contrôles fiscaux en vue d'identifier et de reclasser dans les régimes fiscaux appropriés les contribuables non déclarés ou indûment assujettis à cette fiscalité	Etats membres	Action permanente
C- Limiter la compétition fiscale entre les Etats de l'Union			
Réduire les pertes de recettes dues aux dépenses fiscales	20. Adopter le Code communautaire des investissements fixant les avantages ci-après : - en phase d'investissement : la perception des droits et taxes selon le régime de droit commun et l'octroi de facilités de paiement desdits droits dans des délais raisonnables ; limiter l'octroides facilités à certains biens et services ; - en phase d'exploitation : l'application du droit commun fiscal et douanier	Commission de l'UEMOA	31-12-2025
I-2 Fiscalité douanière			
Assurer la pleine application de la règlementation relative au TEC	21. Initier la réflexion sur la mise en place d'un mécanisme de centralisation des décisions anticipées délivrées par les Etats membres	Etats membres Commission	31-12-2025
	22. Modifier le Protocole Additionnel n° III/2001 du 19 décembre 2001relatif aux règles d'origine des produits de l'Union et adopter son règlement d'exécution	Etats membres Commission	31-12-2025
	23. Accélérer le traitement des demandes d'arbitrage en cas de contestation de l'origine communautaire des marchandises	Etats membres	Action permanente
	24. Appliquer de concert avec la Commission de la CEDEAO les mesures d'accompagnement du TEC visant à mieux protéger les entreprises communautaires.	Etats membres Commission	Action Permanente
Accroitre la performance des services	25. Renforcer les capacités des cadres en matière d'évaluation en douane	Etats membres	Action permanente

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
	26. Se conformer aux dispositions communautaires prévues en matière de contestation de l'origine par le Protocole Additionnel n° III/ 2001 du 19 décembre 2001	Etats membres	31-12-2025
II- Mesures en matière d'administrations fiscale et douanière			
II-1 Fiscalité intérieure			
II-1-1 Domaines régis par les textes communautaires			
Opérationnaliser la plateforme d'échange d'informations en temps réel entre la DGD et la DGI (Directive n°02/2012)			
Accroitre l'efficacité du contrôle fiscal et douanier	27. Mettre en place et/ou sécuriser un identifiant fiscal unique à utiliser effectivement par toutes les régies financières	Etats membres	31-12-2025
	28. Créer et rendre opérationnelle la plateforme d'échange d'informations en temps réel entre la douane et les impôts conformément à la Directive n°02/2011/CMUEMOA du 24 juin 2011	Etats membres	31-12-2025
	29. Créer et rendre fonctionnels les comités de pilotage et de gestion	Etats membres	31-12-2025
	30. Standardiser le contenu des informations à échanger (information sur les comptes contribuables, nature des importations et volume des transactions)	Etats membres	31-12-2025
	31. Dresser un état trimestriel des résultats de l'exploitation faite au plan fiscal des données recueillies sur la plateforme par les deux administrations (les douanes et les impôts)	Etats membres	31-12-2025
	32. Mettre en place une plateforme unifiée et intégrée (Impôts, Douanes Trésor et Budget etc.) pour les besoins de recoupement	Etats membres	31-12-2025
B-Informatiser intégralement les procédures fiscales (Décision n°10/2006/CM/UEMOA)			
Accroitre la performance des services	33. Mettre en place un système de gestion informatisée de l'ensemble des procédures fiscales	Etats membres	31-12-2025
	34. Mettre en place le système de facturation électronique	Etats membres	31-12-2025

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
	35. Digitaliser les procédures d'enregistrement des actes et d'acquisition des timbres	Etats membres	31-12-2025
	36. Digitaliser la procédure de contrôle fiscal (programmation, notification, confirmation, émission des titres de perceptions, rapports de vérification…)	Etats membres	31-12-2025
Faciliter l'accomplissement des obligations fiscales pour les contribuables	37. Instaurer/développer des téléprocédures fiscales (télédéclaration et télépaiement des droits et taxes)	Etat membre	31-12-2025
C-Evaluer les dépenses fiscales (Décision n° 08/2015/CM/UEMOA)			
Mettre à la disposition des acteurs des données pertinentes sur les exonérations fiscales et douanières pour le pilotage de la politique fiscale	38. Evaluer les dépenses fiscales selon une périodicité annuelle	Etats membres	31-12-2025
	39. Mettre en place et rendre opérationnelle la structure chargée d'évaluer les dépenses fiscales	Etats membres	31-12-2025
	40. Rendre publics les rapports d'évaluation en faisant ressortir le cas échéant, leurs impacts socio- économiques	Etats membres	31-12-2025
	41. Mettre en place un plan de rationalisation des avantages fiscaux	Etats membres	31-12-2025
	42. Mettre en place une gestion automatisée des exonérations	Etats membres	31-12-2025
	43. Mettre en place un mécanisme de contrôle continu des bénéficiaires des avantages fiscaux	Etats membres	31-12-2025
D- Renforcer Centres de Gestion Agréés (CGA) (Directive n°02/2020/CM/UEMOA)			
Favoriser la formalisation des PME	44. Accroitre le nombre des CGA sur le territoire national	Etats membres	Action permanente
	45. Apporter un appui en ressources humaines et matérielles au fonctionnement des CGA	Etats membres	Action permanente
Améliorer la fiscalisation des PME	46. Réaliser une étude pour évaluer l'impact des CGA sur la formalisation des acteurs du secteur informel	Etats membres	31-12-2025
E- Rendre fonctionnels les guichets uniques de dépôts des état financiers (GUDEF) (Directive n°04/2009/CM/UEMOA)			
	47. Créer et/ou rendre fonctionnel le GUDEF	Etats membres	31-12-2025

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
Améliorer la qualité des états financiers des entreprises	48. Elaborer et transmettre à la Commission de l'UEMOA les rapports d'activités	Etats membres	Action permanente
II-1-2 Domaines non régis par les textes Communautaires			
A-Accroître l'efficacité du contrôle fiscal			
Améliorer le rendement du contrôle fiscal	49. Mettre en place un outil informatisé de gestion des risques ainsi qu'une base de données des risques suivant les standards internationaux et les catégoriser	Etats membres	31-12-2025
Assurer l'équité du système fiscal	50. Vérifier l'efficacité du contrôle fiscal à travers l'analyse de ratios tels que : - le taux de couverture des entreprises à risques par les contrôles fiscaux, - le ratio des droits recouvrés sur le montant total des droits confirmés, - le ratio du nombre d'entreprises contrôlées sur le nombre total d'entreprises du programme de vérification, - le ratio du nombre de recours contentieux sur le nombre des contrôles effectuées, - le ratio du montant des droits contestés sur le montant des droits confirmés	Etats membres	31-12-2025
B-Améliorer la qualité des prévisions des recettes fiscales			
Améliorer les outils et les méthodes de prévision des recettes fiscales	51. Développer/améliorer les modèles de prévisions des recettes fiscales	Etats membres	31-12-2025
	52. Améliorer les estimations des mesures nouvelles	Etats membres	31-12-2025
	53. Développer/améliorer les outils d'analyse des écarts entre prévisions et réalisations	Etats membres	31-12-2025
	54. Détailler les prévisions par impôt et taxe, les recettes attendues du contrôle fiscal et de la promotion du civisme fiscal	Etats membres	31-12-2025
C-Améliorer l'efficacité du recouvrement			
Améliorer les outils de recouvrement	55. Mettre en place une structure de recouvrement spécialisée pour prendre en charge les dossiers complexes	Etats membres	31-12-2025
	56. Instaurer l'obligation pour les contribuables de fournir un quitus fiscal avant la réalisation de certaines activités ou le bénéfice de	Etats membres	31-12-2025

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
	certains services (approvisionnement des distributeurs de carburants, ouverture de compte bancaire, abonnement auprès des fournisseurs d'électricité, d'eau...)		
D- Elargir l'assiette fiscale			
Elargir le champ du recoupement fiscal	57. Recourir aux bases de données des entreprises d'électricité, d'eau et de télécommunication pour des recoupements	Etats membres	31-12-2025
	58. Recourir aux logiciels d'analyse et d'aide à la prise de décision (Business intelligence) pour améliorer le traitement des données à des fins fiscales	Etats membres	31-12-2025
E-Accroître la productivité des ressources humaines			
Améliorer la performance des personnels	59. Elaborer un plan stratégique et opérationnel des administrations fiscale et douanière et un contrat de performance à l'endroit du personnel afin de mesurer sa performance à partir d'indicateurs précis	Etats membres	31-12-2025
	60. Promouvoir et appliquer les codes d'éthique et de déontologie et produire les rapports périodiques de leur observance	Etats membres	31-12-2025
	61. Elaborer des guides de procédures dans les régies financières et veiller à leur application par les contrôles et audits internes	Etats membres	Action permanente
Améliorer la qualité du service à l'usager Reconnaitre le mérite des agents loyaux	62. Mettre en place un système de motivation et de promotion du personnel basé sur la performance	Etats membres	Action permanente
	63. Mettre en place un système fonctionnel de service à l'usager	Etats membres	Action permanente
	64. Décerner des témoignages de félicitation et d'encouragement aux agents méritants	Etats membres	Action permanente
Reconnaître le mérite des agents loyaux	65. Affirmer la volonté politique au plus haut niveau de lutter contre la corruption, de mettre en place un système pour détecter et sanctionner les cas de corruption	Etats membres	Action permanente
F-Promouvoir l'intégrité des agents des régies financières			
Impliquer les hauts responsables dans la promotion de l'intégrité	66. Promouvoir l'exemplarité des premiers responsables dans la lutte contre la corruption	Etats membres	Action permanente
G-Promouvoir le civisme fiscal			
	67. Procéder à la certification des procédures au sein des régies	Etats membres	31-12-2025

Domaines / Objectifs	Actions	Responsable	Calendrier
Diversifier les actions de promotion du civisme fiscal	68. Introduire des modules d'enseignement du civisme fiscal dès l'école primaire	Etats membres	Action permanente
	69. Organiser une journée communautaire de sensibilisation sur le civisme fiscal	Commission	Action permanente
Associer les ordres professionnels dans les actions de mobilisation de recettes fiscales	70. Impliquer les ordres professionnels dans l'accomplissement des obligations fiscales de leurs clients, la promotion du civisme fiscal et la lutte contre la fraude fiscale	Etats membres	31-12-2025
II-2 Fiscalité douanière			
A- Renforcer les contrôles et enquêtes douaniers			
Améliorer le rendement du contrôle douanier	71. Mettre en œuvre les directives de l'OMD sur le contrôle a posteriori (CAP)	Etats membres	31-12-2025
	72. Elaborer et mettre en œuvre l'instruction cadre sur le renseignement	Etats membres	31-12-2025
	73. Elaborer un guide de contrôle après dédouanement	Etats membres	31-12-2025
	74. Renforcer le personnel des unités de renseignement et leurs capacités	Etats membres	31-12-2025
	75. Interconnecter les systèmes informatiques dans l'administration fiscale	Etats membres	31-12-2025
B- Améliorer la coopération entre les douanes des Etats membres de l'Union			
Favoriser la fluidité des opérations commerciales	76. Signer des protocoles d'accord en matière de transit et bâtir une base régionale pour le recueil des documents du commerce extérieur	Etats membres	31-12-2025
	77. Elaborer un programme de transition cohérent pour la sortie des programmes de vérification des importations (PVI)	Etats membres	31-12-2025
Développer la coopération régionale dans la lutte contre la fraude	78. Concevoir des critères régionaux pour faciliter la reconnaissance mutuelle entre les Etats, dans la perspective de la mise en œuvre du statut d'opérateur économique agréé (OEA)	Etats membres Commission	31-12-2025

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

DECISION N° 04/2024/CM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DE GUIDES A L'USAGE DES JURIDICTIONS FINANCIERES DE L'ESPACE UEMOA

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16 , 20 à 26, 38, 42 , 43 à 45, 67, 68 et 69 ;

Vu le Protocole additionnel n°I relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant Code de transparence dans la gestion des finances publiques au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°06/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Lois de finances au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Règlement général sur la Comptabilité publique au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°08/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Nomenclature Budgétaire de l'Etat au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°09/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Plan Comptable de l'Etat au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°01/2011/CM/UEMOA du 24 juin 2011 portant Régime financier des Collectivités territoriales au sein de l'UEMOA ;

Vu la Directive n°03/2012/CM/UEMOA du 29 juin 2012 portant Comptabilité des matières au sein des Etats membres de l'UEMOA ;

Considérant la recommandation des Présidents des Cours des comptes des Etats membres et des Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA lors de leur 23ème Réunion annuelle statutaire du 28 juin au 1er juillet 2022, consistant en l'adoption au niveau communautaire de guides à l'usage des juridictions financières ;

Convaincu de la nécessité de doter les juridictions financières de l'espace UEMOA d'un référentiel commun de contrôle des finances publiques, de procédures et de méthodes de vérification harmonisées ;

Soucieux de promouvoir et faciliter dans l'Union, la mise en œuvre du Cadre des Prises de Position Professionnelles (IFPP) de l'Organisation Internationale des Institutions Supérieures de Contrôle des Finances Publiques (INTOSAI) et contribuer à son développement au sein des juridictions financières de l'espace UEMOA ;

Soucieux de voir les juridictions financières de l'espace UEMOA assurer une plus grande uniformité dans la façon dont elles devront mener leurs travaux de contrôle juridictionnel, d'audit de conformité, d'audit financier et d'audit de performance ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts statutaire en date du 21 juin 2024 ;

D E C I D E :

Article premier

Sont adoptés les guides ci-après, annexés à la présente Décision

- Guide de contrôle juridictionnel à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA ;
- Guide d'Audit de conformité à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA ;
- Guide d'Audit financier à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA ;
- Guide d'Audit de performance à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA.

Article 2

Les guides énumérés à l'article premier visent à doter les juridictions financières de l'espace UEMOA d'un cadre de référence commun de contrôle des finances publiques et d'outils de travail harmonisés et actualisés en vue de mener leurs travaux de contrôle juridictionnel, d'audit de conformité, d'audit financier et d'audit de performance.

Article 3

Les guides sont révisables en cas de nécessité pour les adapter à l'évolution des normes internationales d'audit des finances publiques ou à la demande des juridictions financières de l'espace UEMOA.

Article 4

Les États membres et les Organes de l'UEMOA sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la mise en œuvre de la présente Décision.

Article 5

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 Ouagadougou, le 11 juillet 2024

Pour le Conseil des Ministres,
Le Président



Adama COULIBALY

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Cour des Comptes

GUIDE DE CONTROLE JURIDICTIONNEL À L'USAGE DES JURIDICTIONS FINANCIERES DE L'ESPACE UEMOA

SOMMAIRE

AVANT PROPOS *55*
LISTE DES ABREVIATIONS *56*
LISTE DES ENCADRES *57*
LISTE DES ANNEXES *58*
INTRODUCTION *59*

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES *62*
SECTION I : COMPETENCES DES JURIDICTIONS FINANCIERES EN MATIERE DE CONTROLE JURIDICTIONNEL 62
SECTION II : PRINCIPES GENERAUX DES PROCEDURES JURIDICTIONNELLES 63
SECTION III : PERSONNES JUSTICIABLES DE LA JURIDICTION FINANCIÈRE 64

CHAPITRE 2 : JUGEMENT DES GESTIONS PATENTES *72*
SECTION I : PLANIFICATION, PROGRAMMATION ET PROGRAMME ANNUEL DE CONTROLE 72
SECTION II : CATEGORIES DE COMPTES 73
SECTION III : PRODUCTION DES COMPTES 73
SECTION IV : VERIFICATION DE LA MISE EN ETAT D'EXAMEN 73
SECTION V : DESIGNATION DE RAPPORTEUR 75
SECTION VI : RETRAIT DU DOSSIER ET DU COMPTE AU GREFFE 75
SECTION VII : NOTIFICATION DE L'OUVERTURE DU CONTROLE 75
SECTION VIII : DOSSIER PERMANENT 75
SECTION IX : ANALYSE DES RISQUES 72
SECTION X : PLAN DE CONTROLE 72
SECTION XI : EXECUTION DU CONTROLE 72
SECTION XII : ELABORATION DU RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE 80
SECTION XIII : CONCLUSIONS DU MINISTERE PUBLIC 85
SECTION XIV : AUDIENCE ET DELIBERATIONS 86
SECTION XV : ARRET PROVISOIRE 87
SECTION XVI : PASSAGE DU RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE AU DEFINITIF 88
SECTION XVII : ARRET DEFINITIF 88
SECTION XVIII : PROCEDURES D'AMENDE POUR RETARD 90

CHAPITRE 3 : JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION *92*
SECTION I : GENERALITES 92
SECTION II : FAITS SUSCEPTIBLES DE CONSTITUER UNE FAUTE DE GESTION 92
SECTION III : PERSONNES JUSTICIABLES 92
SECTION IV : PROCEDURE DE JUGEMENT DE LA FAUTE DE GESTION 93

CHAPITRE 4 : JUGEMENT DES GESTIONS DE FAIT *100*
SECTION I : GENERALITES 100
SECTION II : PROCEDURES DE JUGEMENT DE LA GESTION DE FAIT 100

CHAPITRE 5 : JUGEMENT POUR AMENDE EN CAS « D'ENTRAVE » *104*
SECTION I : GENERALITES 104
SECTION II : FAITS ET PERSONNES SUSCEPTIBLES D'AMENDE POUR ENTRAVE 104
SECTION III : DEROULEMENT DE LA PROCEDURE 104

CHAPITRE 6 : VOIES DE RECOURS *105*
SECTION I : GENERALITES 105
SECTION II : RECOURS EN REVISION 105

SECTION III : L'APPEL **106**
SECTION IV : POURVOI EN CASSATION **107**

ANNEXES ***110***

TABLE DES MATIERES ***139***

AVANT PROPOS

LISTE DES ABREVIATIONS

ACCT	Agent Comptable Central du Trésor
CT 1	Comité Technique n°1
Directive portant RGCP	Directive portant Règlement Général de la Comptabilité Publique
DLR	Dossier Liasse Rapport
INTOSAI	International Organization of Supreme Audit Institutions (Organisation internationale des institutions supérieures de contrôle des finances publiques)
ISSAI	Normes internationales des institutions supérieures de contrôle (International Standards of Supreme Audit Institutions)
JF	juridiction financière
LOLF	Loi Organique portant Lois des finances
MEF	Ministère de l'Economie et des Finances
MP	Ministère Public
PG	Procureur Général
RG	Receveur Général
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

LISTE DES ENCADRES

Encadré n° 1 : Obligations du comptable public en matière de contrôle 17
Encadré n° 2 : Libération des garanties constituées par le comptable public 19
Encadré n° 3 : Quelques exemples de diligences 28
Encadré n° 4 : Rôle d'audience 36
Encadré n° 5 : Délibéré 36
Encadré n° 6 : Constitution du Dossier Liasse Rapport (DLR) 38

LISTE DES ANNEXES

ANNEXE N° 1 : TYPOLOGIE DES APOSTILLES 60
ANNEXE N° 2 : NOTIFICATION DE L'OUVERTURE DU CONTROLE DES COMPTES DE xxxxxx..... 63
ANNEXE N° 3 : NOTIFICATION D'UN REQUISITOIRE DU PROCUREUR GENERAL PRES LA COUR DES COMPTES (GESTION DE FAIT)..... 64
ANNEXE N° 4 : ORDONNANCE DE DESIGNATION DE RAPPORTEUR..... 65
ANNEXE N° 5 : CANEVAS DE RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)..... 66
ANNEXE N° 6 : CANEVAS D'UN ARRET PROVISOIRE CONCERNANT UN COMPTABLE (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)..... 71
ANNEXE N° 7 : CANEVAS DE RAPPORT A FIN D'ARRET DEFINITIF (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)..... 75
ANNEXE N° 8 : CANEVAS D'ARRET DEFINIF EN VIE DE LA DELIVRANCE D'UN QUITUS (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)..... 80
ANNEXE N° 9 : CANEVAS DE CONCLUSION POUR DECISION DE RENVOI (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION)..... 83
ANNEXE N° 10 : CANEVAS DE REQUISITOIRE INTRODUCTIF (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION)..... 84
ANNEXE N° 11 : CANEVAS DE NOTIFICATION DE CONSULTATION DU DOSSIER (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION)..... 85
ANNEXE N° 12 : ORDINOGRAMME DES PROCEDURES DE JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION 86
ANNEXE N° 13 : ORDINOGRAMME DES PROCEDURES DE JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION 87

INTRODUCTION

Contexte du guide

0.1. Le présent guide constitue le référentiel en matière de contrôle juridictionnel. Il fait suite au manuel élaboré en 2005, sous l'égide de la Cour des comptes de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Ce guide sera adapté par chaque juridiction financière de l'espace UEMOA en fonction des spécificités et des dispositions législatives et réglementaires nationales non contraires aux législations et règlements communautaires.

Objectifs du guide

0.2. Le guide vise à combler un besoin ressenti par les juridictions financières de disposer d'un référentiel commun en vue d'exécuter plus efficacement leurs missions. Ces juridictions disposeront d'un outil de travail s'inspirant des mêmes méthodes et procédures de contrôle.

Elaboration du Guide

0.3. Dans le cadre des travaux d'harmonisation des procédures et de fixation de normes communes de contrôle effectués conformément aux dispositions de l'article 69 (modifié) du Traité de l'UEMOA, les Présidents des juridictions financières des Etats membres et les Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA ont retenu l'élaboration d'un guide en quatre (4) tomes. Ces tomes sont consacrés, respectivement, au contrôle juridictionnel (Tome 1), à l'audit de conformité (Tome 2), à l'audit financier (Tome 3) et à l'audit de performance (Tome 4).

0.4. Pour la supervision et le contrôle technique des travaux, un Comité de Pilotage a été mis en place. Les membres dudit Comité, nommés sur proposition de leurs juridictions financières d'appartenance, sont :

- M. **ADJA Brokoune Soumayé Vincent,** Cour des comptes de Côte d'Ivoire, **Président**, en sa qualité de Représentant de la juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA ;
- M. **NDIAYE Oumar,** Cour des comptes du Sénégal, **Rapporteur**, en sa qualité de Représentant de la juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence du Conseil des Ministres de l'UEMOA ;
- Mme **BIO TCHANE MAMADOU Ismath,** Cour des comptes du Bénin, **membre**;
- M. **BOUDA Justin Jean Baptiste,** Cour des comptes du Burkina Faso, **membre**;
- M. **ACKA Sohuily Félix,** Cour des comptes de Côte d'Ivoire, **membre** ;
- M. **SANCA Adelino Francisco,** Cour des comptes de Guinée-Bissau, **membre** ;
- M. **SOW Abdoulaye,** Section des comptes de la Cour suprême du Mali, **membre** ;
- M. **MAGAGI TANKO Oumarou,** Cour des comptes du Niger, **membre** ;
- M. **BAKHOUM Babacar,** Cour des comptes du Sénégal, **membre** ;
- M. **TCHAKEI Essowavana,** Cour des comptes du Togo, **membre** ;
- M. **MEYISSO Kwame,** Cour des comptes de l'UEMOA, **membre** ;
- M. **ADISSIN Sègnon Yves-Marie,** Cour des comptes de l'UEMOA, **membre**.

0.5. Le Secrétariat technique du Comité de pilotage est assuré par M. **DIENE Mbaye,** Cour des comptes de l'UEMOA.

0.6. Pour le développement de ces guides de vérification, quatre (4) Comités techniques, composés des experts et praticiens des Cours des comptes des Etats membres et de la Cour des comptes de l'UEMOA, ont été institués sur proposition du Comité de pilotage à l'issue de sa réunion tenue à Abidjan (Côte d'Ivoire) du 16 au 17 juillet 2018.

0.7. Le présent guide de vérification en contrôle juridictionnel a été élaboré par le Comité Technique n° 1 (CT1 – contrôle juridictionnel) avec la collaboration des juridictions financières de la France et du Royaume du Maroc. Ledit Comité est composé de :

- M. **VIDEGNON Alexis,** Cour des comptes du Bénin, **Président** ;
- M. **KOHIO Tézounou Mathieu,** Cour des comptes du Burkina Faso, **Rapporteur** ;
- M. **GOBA N'guessan Daniel,** Cour des comptes de Côte d'Ivoire, **Membre** ;
- M. **LOPES Fracelino Gaspar,** Cour des comptes de Guinée-Bissau, **Membre** ;
- Mme **SIDIBE Lala,** Section des Comptes de la Cour suprême du Mali, **Membre** ;
- Mme **IDRISSA Azoumi Halidou,** Cour des comptes du Niger, **Membre** ;
- M. **DABO Arfang Sana**, **Membre,** Cour des comptes du Sénégal ;
- M. **YABA Mikémina,** Cour des comptes du Togo, **Membre** ;
- M. **HARMOUCH Ahmed,** Cour des comptes du Royaume du Maroc, **Membre** ;
- M. **SCHMIDT Roberto,** Cour des comptes française, **Membre**.

0.8. Le Secrétariat technique du CT1 est assuré par M. **DIENE Mbaye,** Cour des comptes de l'UEMOA.

Champ d'application du guide

0.9. Le guide traite de toutes les procédures de contrôle juridictionnel, notamment celles relatives aux gestions patentes, aux gestions de fait, aux fautes de gestion, ainsi qu'aux amendes et aux voies de recours.

Référentiels de base

0.10. Le guide a pour référentiel de base les principaux documents et textes suivants :

- la Directive n°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant code de transparence dans la gestion des finances publiques ;
- la Directive n°06/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant lois de finances ;
- la Directive n°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant règlement général sur la comptabilité publique ;
- les principes des activités juridictionnelles des ISC INTOSAI P 50 ;
- les deux tomes du manuel de vérification à l'usage des Cours des comptes des Etats membres de l'UEMOA (2003).

Structure du guide

0.11. Le guide comprend six (6) chapitres :

- Chapitre 1 : Dispositions générales
- Chapitre 2 : Jugement des gestions patentes
- Chapitre 3 : Jugement des fautes de gestion
- Chapitre 4 : Jugement des gestions de fait
- Chapitre 5 : Jugement pour amende à toute personne qui fait « entrave »
- Chapitre 6 : Voies de recours

0.12. Des annexes, constituées de modèles, complètent le présent guide.

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

SECTION I : COMPETENCES DES JURIDICTIONS FINANCIERES EN MATIERE DE CONTROLE JURIDICTIONNEL

1.1. La juridiction financière est la plus haute juridiction de l'Etat en matière de contrôle des finances publiques. Elle est l'Institution Supérieure (ISC) de contrôle des finances publiques et a une triple mission : une mission de contrôle, de conseil et d'assistance.

1.2. Le contrôle de la juridiction financière peut être un contrôle juridictionnel ou un contrôle non juridictionnel.

A- PRINCIPES DES ACTIVITÉS JURIDICTIONNELLES DES ISC (INTOSAI-P 50)

1.3. Selon les principes énoncés dans INTOSAI P 50, les activités juridictionnelles des ISC consistent à contrôler la régularité des comptes des comptables publics et des opérations des gestionnaires des fonds publics et assimilés. Ce contrôle peut aboutir à l'engagement de la responsabilité personnelle et/ou pécuniaire ainsi qu'à la sanction des responsables en cas d'irrégularités constatées ou de préjudices causés aux entités publiques.

1.4. L'INTOSAI P 50 édicte les douze (12) principes des activités juridictionnelles des ISC ci-après :

1.4.1. **Fondement légal du régime de responsabilité**

- **Principe 1** : La loi doit définir le régime de responsabilité et de sanction applicable aux personnes justiciables devant l'ISC.

1.4.2. **Indépendance des membres de l'ISC impliqués dans des activités juridictionnelles**

- **Principe 2 :** Le ou les membres de l'ISC, impliqués dans les activités juridictionnelles, doivent bénéficier de garanties juridiquement définies, qui garantissent explicitement leur indépendance vis-à-vis des autorités publiques.

1.4.3. **Liberté d'accès à l'information**

- **Principe 3 :** L'ISC doit avoir des pouvoirs ou des droits légaux garantissant son accès à l'information**.**

1.4.4. **Délai de prescription**

- **Principe 4 :** Un fait irrégulier ne peut être poursuivi ou sanctionné qu'avant l'expiration d'un délai raisonnable à compter du moment où il a été commis ou découvert.

1.4.5. **Appel et cassation du jugement**

- **Principe 5 :** Tout jugement de l'ISC doit pouvoir faire l'objet d'une objection et d'un réexamen et peut faire l'objet d'un appel ou d'une cassation conformément à la réglementation nationale.

1.4.6. **Droit au procès équitable**

- **Principe 6 :** L'ISC doit veiller à ce que les personnes justiciables devant elle bénéficient d'un procès équitable garanti par les procédures légales.

1.4.7. **Impartialité du jugement et de la prise de décision**

- **Principe 7 :** L'impartialité du processus de jugement doit être garantie par un règlement régissant les activités des ISC juridictionnelles et les procédures qui en découlent.

1.4.8. **Effectivité de la compétence juridictionnelle**

- **Principe 8 :** L'exercice de la compétence juridictionnelle doit se traduire par des décisions de justice notifiées et exécutées. La sanction de la responsabilité personnelle du justiciable doit être effective.

1.4.9. **Cumul des sanctions pour la même irrégularité**

- **Principe 9 :** Une personne justiciable ne peut être condamnée pour la même irrégularité à plusieurs sanctions de même nature imposées par l'ISC. Une personne responsable devant la loi ne peut être condamnée pour la même irrégularité à des sanctions de nature différente imposées par l'ISC et d'autres tribunaux que si la loi le permet.

1.4.10. **Contrôle qualité**

- **Principe 10 :** L'ISC doit garantir la qualité des procédures juridictionnelles par un contrôle qualité efficace et systématique.

1.4.11. **Jugement dans des délais raisonnables**

- **Principe 11 :** L'ISC doit achever la procédure juridictionnelle dans un délai raisonnable.

1.4.12. **Communication au public**

- **Principe 12** : L'ISC doit veiller à ce que les jugements, comme toute décision judiciaire, soient rendus publiquement, dans le respect du secret et des restrictions liées à la confidentialité qui sont légalement établis, ainsi que de la protection des données personnelles.

1.5. Les activités juridictionnelles concernent le jugement des comptes et le jugement des fautes de gestion :

B- JUGEMENT DES COMPTES

1.6. La juridiction financière juge les comptes des comptables publics et/ou ceux des personnes déclarées comptables de fait.

C- JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION

1.7. La juridiction financière émet un jugement sur les irrégularités et/ou la mauvaise gestion causées par des gestionnaires de fonds publics et les responsables considérés comme tels au regard de la loi et identifiés dans un rapport d'audit financier, de performance ou de conformité rédigé par la juridiction financière ou transmis à celle-ci par les autorités habilités à la saisir.

1.8. Les procédures juridictionnelles de la juridiction financière ont en commun des principes généraux.

SECTION II : PRINCIPES GENERAUX DES PROCEDURES JURIDICTIONNELLES

1.9. La procédure devant le juge des comptes présente cinq (5) caractéristiques essentielles :

1.9.1. **Elle est écrite** : les échanges entre le Rapporteur et le justiciable sont sous forme écrite. Ce principe confère à la procédure une garantie de sécurité pour les justiciables. Néanmoins, la procédure orale n'est pas proscrite. Lors de l'audience, il est loisible aux justiciables de développer lui-même ou par ses conseils, des moyens nouveaux.

1.9.2. **Elle est inquisitoire** : le Rapporteur dirige l'instruction pour fonder son opinion. Il met en œuvre toutes les diligences requises dans le cadre de son instruction.

1.9.3. **Elle est secrète** : en cours d'instruction, les éléments du dossier ne doivent pas être divulgués aux tiers ;

1.9.4. **Elle est collégiale** : les décisions sont prises par un collège de juges composant la formation de jugement ;

1.9.5. **Elle est contradictoire** : ce principe signifie que le justiciable a le droit d'être informé et de discuter tout élément à charge contenu dans le dossier. La contradiction est l'expression du droit à la défense dont bénéficient les justiciables. Elle s'impose au juge.

SECTION III : PERSONNES JUSTICIABLES DE LA JURIDICTION FINANCIÈRE

A- COMPTABLES PUBLICS

A-1- Définition du comptable public

1.10. Est comptable public tout agent public régulièrement habilité pour effectuer, à titre exclusif, au nom de l'Etat ou d'un organisme public, des opérations de recettes, de dépenses ou de maniement de titres, soit au moyen de fonds et valeurs dont il a la garde, soit par virement interne d'écritures, soit par l'intermédiaire d'autres comptables ;

1.11. Est également comptable public tout agent habilité à assurer la tenue de la comptabilité et la gestion des matières.

1.12. Est comptable de fait toute personne qui, sans avoir la qualité de comptable public ou sans agir sous le contrôle et pour le compte d'un comptable public, s'immisce dans la gestion des deniers publics ou des matières.

A-2- Classification des comptables publics

1.13. Les différentes catégories de comptables publics sont :

- les comptables deniers et valeurs ;
- les comptables des matières ;

1.14. Les comptables deniers et valeurs sont des personnes habilitées au maniement et à la conservation des fonds publics, des valeurs qui sont des valeurs de portefeuille, bons, traites, obligations, rentes et actions de société.

1.15. Les comptables deniers et valeurs sont :

- les comptables directs du Trésor ;
- les comptables des administrations financières ;
- les agents comptables des établissements publics.

1.16. Les comptables des matières sont des personnes habilitées à assurer la tenue de la comptabilité et de la gestion des matières. A ce titre, ils :

- prennent en charge les ordres de mouvements émanant des ordonnateurs des matières ;
- assurent la garde et la conservation des matières.

1.17. Les différentes catégories de comptables des matières sont :

- le comptable d'ordre des matières ;
- les comptables chargés de la gestion des matières.

1.18. Les comptables chargés de la gestion des matières sont principaux ou secondaires.

1.19. Le comptable principal rend ses comptes à la juridiction financière. Le comptable secondaire est celui dont les opérations sont centralisées par un comptable principal auquel il rend compte.

1.20. La juridiction financière juge les comptes des comptables principaux des matières et se prononce sur la qualité de la gestion des ordonnateurs principaux des matières conformément aux textes applicables.

1.21. Le comptable public -deniers et valeurs- est le seul habilité à effectuer les opérations ci-après :

- la prise en charge et le recouvrement des rôles, titres de perception, bulletins de liquidation et ordres de recettes non fiscales qui lui sont remis par un ordonnateur, des créances constatées par un contrat ou un marché public, un titre de propriété ou tout autre titre ou acte dont il assure la conservation ainsi que l'encaissement des droits au comptant et des recettes de toute nature que les administrations publiques sont habilitées à recevoir ;
- le visa, la prise en charge et le règlement des dépenses, soit sur ordre émanant d'un ordonnateur accrédité, soit au vu des titres présentés par les créanciers, soit de sa propre initiative, ainsi que la suite à donner aux oppositions et autres significations ;
- la garde et la conservation des fonds, valeurs et titres appartenant ou confiés à l'Etat ou aux autres entités publiques ;
- le maniement des fonds et les mouvements des comptes de disponibilités ;
- la conservation des pièces justificatives des opérations et des documents de comptabilité ;
- la tenue de la comptabilité du poste qu'il dirige.

1.22. Les comptables directs du Trésor, principaux ou secondaires, sont sous l'autorité du ministre chargé des finances. Ils exécutent toutes opérations budgétaires, financières et de trésorerie de l'Etat, des budgets annexes et des comptes spéciaux du Trésor.

1.23. Les comptables des administrations financières (impôts et douanes) sont des fonctionnaires ou agents ayant qualité de comptables deniers et valeurs. Ils sont chargés, en particulier, du recouvrement d'impôts, de droits, de redevances et de recettes diverses, ainsi que des pénalités fiscales et des frais de poursuites dans les conditions fixées par le Code général des impôts, le Code des douanes, le Code du domaine de l'Etat, ainsi que les lois et règlements.

1.24. Les comptables des administrations financières peuvent être organisés en réseaux de postes comptables comprenant des comptables supérieurs ou subordonnés, principaux ou secondaires, distincts du réseau du Trésor dans les conditions fixées par les réglementations nationales.

1.25. Les opérations des comptables des administrations financières sont centralisées dans les livres du Trésor.

1.26. Les agents comptables des établissements publics exécutent toutes les opérations de recettes et de dépenses budgétaires ainsi que toutes les opérations de trésorerie des établissements auprès desquels ils sont accrédités.

1.27. L'agent comptable, chef des services de la comptabilité, a la qualité de comptable principal.

1.28. Des comptables secondaires peuvent être désignés selon les modalités prévues par les réglementations nationales et les textes particuliers organisant les établissements publics.

1.29. Les comptables peuvent avoir sous leur autorité des régisseurs de recettes et d'avances. Ces 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 devant le comptable public dont ils dépendent.

1.30. Les comptables deniers sont des fonctionnaires ou agents affectés au maniement des fonds et valeurs.

1.31. Les comptables des matières sont des personnes habilitées à assurer la tenue de la comptabilité et de la gestion des matières. A ce titre, ils prennent en charge les ordres de mouvements émanant des ordonnateurs des matières et assurent la garde et la conservation des matières.

1.32. Ils sont responsables personnellement et pécuniairement de la garde et de la conservation des existants, des droits, privilèges et hypothèques, ainsi que de la régularité des écritures comptables relatives à ces biens.

1.33. Le comptable principal des matières a pour missions :

- la tenue de toutes les opérations relevant de sa compétence ;
- la centralisation de l'ensemble des opérations des comptables secondaires des matières qui lui sont rattachés ;
- le contrôle de l'application, par les comptables secondaires, des règles et procédures comptables relatives à la tenue de la comptabilité et de la gestion des matières.

1.34. Les comptables principaux des matières de l'Etat rendent compte de leur gestion à la juridiction financière dans les mêmes conditions que les comptables principaux des deniers et valeurs.

1.35. Les comptables principaux des collectivités territoriales et des établissements publics locaux tiennent leur qualité de la législation en vigueur.

1.36. Le comptable public de rattachement a l'obligation de contrôler sur pièces et sur place les opérations et la comptabilité des régisseurs. Les modalités de création, de fonctionnement des régies de recettes et des régies d'avances, ainsi que les conditions de nomination des régisseurs, sont fixées par les règlementations nationales.

1.37. Le comptable principal est personnellement et pécuniairement responsable, devant la juridiction financière, des opérations des comptables secondaires dont les régisseurs, dans la limite des contrôles qui lui incombent.

A-3- Obligations du comptable public

1.39. Les comptables publics sont astreints à la prestation de serment devant les juridictions compétentes et à la constitution de garanties après leur nomination. Aucun comptable ne peut entrer en fonction s'il n'a justifié, après sa nomination, de l'accomplissement de ces deux obligations. Un arrêté du ministre chargé des finances fixe les conditions de constitution, de gestion et de libération des garanties des comptables publics.

1.40. La formule du serment est définie par chaque réglementation nationale.

1.41. Conformément au Code de transparence dans la gestion des finances publiques au sein de l'UEMOA, les Etats membres garantissent aux comptables publics les conditions matérielles, financières et morales nécessaires à la bonne exécution de leurs missions.

1.42. Les comptables publics sont accrédités auprès des ordonnateurs conformément à la réglementation régissant l'organisme d'affectation.

1.43. Les comptables publics peuvent déléguer leurs pouvoirs à un ou plusieurs mandataires ayant qualité pour agir en leur nom et sous leur responsabilité. Sauf dérogation autorisée par le ministre chargé des finances, le mandataire doit être choisi parmi les agents du poste. Le mandataire est accrédité dans les mêmes conditions que le comptable titulaire.

1.44. La cessation de fonction d'un comptable public est prononcée dans les mêmes formes que sa nomination. Hormis le cas de décès ou d'absence irrégulière, la cessation de fonction d'un comptable public donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal de remise de service.

1.45. Dans les conditions définies par la réglementation, le ministre chargé des finances ou toute autre autorité supérieure compétente peut désigner, dans l'attente de la prise de fonction du comptable titulaire, un comptable intérimaire qui a les mêmes droits et obligations que ce dernier.

Encadré n° 1 : Obligations du comptable public en matière de contrôle

Les seuls contrôles que les comptables publics sont tenus d'exercer sont les suivants :

a) en matière de recettes, le contrôle de **:**

- l'autorisation de percevoir les recettes, dans les conditions prévues, pour l'Etat et les autres entités publiques, par les lois et règlements ;
- la mise en recouvrement et de la liquidation des créances ainsi que de la régularité des réductions et des annulations de titres de recettes, dans la limite des éléments dont ils disposent ;

b) en matière de dépenses, le contrôle de **:**

- la qualité de l'ordonnateur ou de son délégué ;
- l'assignation de la dépense ;
- la validité de la créance, portant sur :
  - la justification du service fait résultant de la certification délivrée par l'ordonnateur, ainsi que des pièces justificatives produites ;
  - l'intervention préalable des contrôles, autorisations, approbations, avis ou visas réglementaires ;
  - la production des justifications et, le cas échéant, du certificat de prise en charge à l'inventaire ;
  - l'application des règles de prescription et de déchéance.
- du caractère libératoire du règlement incluant le contrôle de l'existence éventuelle d'oppositions, notamment de saisies arrêts ou de cessions.

Lorsque des irrégularités sont constatées, les comptables doivent refuser le visa de la dépense. Ils sont tenus d'adresser aux ordonnateurs et au ministre chargé des finances une déclaration écrite et motivée de leurs refus de visa, accompagnée des pièces rejetées. En cas de désaccord persistant, l'ordonnateur principal, après avoir recueilli l'avis consultatif du ministre chargé des finances, peut réquisitionner le comptable selon les dispositions prévues par les réglementations nationales. En cas de réquisition, le comptable procède au paiement de la dépense et annexe au mandat une copie de sa déclaration de rejet et l'original de l'acte de réquisition. Une copie de la réquisition et une copie de la déclaration de rejet sont transmises à la juridiction financière et au ministre chargé des finances et publiées.

Toutefois, sous réserve des dispositions particulières propres aux règlementations nationales, les comptables ne peuvent déférer à la réquisition de l'ordonnateur dès lors que le refus de visa est motivé par :

- l'indisponibilité de crédits ;
- l'absence de justification du service fait, sauf pour les avances et les subventions ;
- le caractère non libératoire du règlement.

c) en matière de patrimoine, le contrôle :

- de la prise en charge à l'inventaire des actifs financiers et non financiers acquis ;
- de la conservation des droits, privilèges et hypothèques des immobilisations incorporelles et corporelles.

Les comptables publics procèdent à l'arrêté périodique de leurs écritures dans les conditions fixées par la réglementation comptable en vigueur.

Au 31 décembre de chaque année, ils procèdent obligatoirement à l'arrêté de toutes les caisses publiques. A cette date, il est établi un procès-verbal constatant et détaillant l'état de l'encaisse et des valeurs ainsi que celui des comptes de dépôts justifiés par un état de rapprochement.

A la clôture de chaque exercice comptable, il est également procédé à la centralisation des comptes de comptabilité des matières. Elle consiste à regrouper tous les mouvements des matières relevant du ressort d'un comptable des matières, pour en faire un récapitulatif au niveau de l'Etat et de tout autre organisme public soumis aux règles de la comptabilité publique.

Un acte du ministre chargé des finances fixe les modalités relatives à l'organisation, au déroulement, au délai de dépôt, d'exploitation et de publication des rapports de ces opérations de contrôle.

Les comptes de l'Etat sont produits à la juridiction financière au plus tard le 30 juin de l'exercice suivant celui au titre duquel ils sont établis. En cas de retard, des amendes peuvent être infligées aux comptables par la Juridiction financière.

En cas de besoin, un comptable commis d'office peut être désigné par le ministre chargé des finances pour produire les comptes de gestion.

A-4- Mise en jeu de la responsabilité personnelle et pécuniaire des comptables publics

1.46. La responsabilité des comptables publics se trouve engagée dans les situations suivantes :

- un déficit de caisse ou un manquant en deniers ou en valeurs a été constaté ;
- une recette n'a pas été recouvrée ;
- une dépense a été irrégulièrement payée, en manquement aux obligations de contrôles qui lui incombent conformément à la réglementation nationale ;
- par la faute du comptable public, l'organisme public a dû procéder à l'indemnisation d'un autre organisme public ou d'un tiers.

1.47. Le comptable public dont la responsabilité est engagée à l'obligation de verser, de ses deniers personnels, une somme égale au montant du déficit ou manquant constaté, de la perte de recette subie, de la dépense payée à tort ou de l'indemnité mise de son fait à la charge de l'Etat ou de tout autre organisme public.

1.48. Les comptables publics ne sont ni personnellement ni pécuniairement responsables des erreurs commises dans l'assiette et la liquidation des produits qu'ils sont chargés de recouvrer.

1.49. Lorsque le comptable est régulièrement réquisitionné par l'ordonnateur pour payer une dépense, il cesse d'être responsable personnellement et pécuniairement de la dépense en cause. Dans ce cas, la responsabilité est transférée à l'ordonnateur.

1.50. Toutefois, selon les dispositions de l'article 50 de la Directive portant RGCP au sein de l'UEMOA, sous réserve des dispositions particulières propres aux règlementations nationales, les comptables ne peuvent déférer à la réquisition de l'ordonnateur dès lors que le refus de visa est motivé par :

- l'indisponibilité de crédits ;
- l'absence de justification du service fait, sauf pour les avances et les subventions ;
- le caractère non libératoire du règlement.

1.51. Les gestions irrégulières entraînent, pour leurs auteurs déclarés comptables de fait par la juridiction financière, les mêmes obligations et responsabilités que les gestions patentes pour les comptables publics selon les modalités procédurales décrites par la loi nationale portant organisation et fonctionnement de ladite Juridiction.

1.52. La responsabilité pécuniaire d'un comptable public est mise en jeu par une décision de débet de nature soit administrative, soit juridictionnelle. Le débet administratif résulte d'un arrêté du ministre chargé des finances. Le débet juridictionnel résulte d'un jugement ou d'un arrêt de la juridiction financière.

1.53. Les arrêtés de débet produisent les mêmes effets et sont soumis aux mêmes règles d'exécution que les décisions juridictionnelles. Ils sont susceptibles de recours devant les juridictions compétentes.

1.54. Le comptable de fait peut être condamné par la juridiction financière à une amende, en raison de son immixtion dans les fonctions de comptable public. Cette amende est calculée suivant l'importance et la durée de la détention ou du maniement des deniers. Son montant ne pourra dépasser le total des sommes indûment détenues ou maniées.

1.55. Les comptables publics peuvent obtenir une décharge de responsabilité ou la remise gracieuse des sommes laissées à leur charge dans les conditions prévues par la réglementation nationale.

1.56. Les comptables publics peuvent bénéficier d'un sursis de versement pendant l'examen de leur demande de décharge de responsabilité ou de remise gracieuse. En cas de décharge de responsabilité ou de remise gracieuse, les débets restent à la charge du budget de l'Etat ou de tout autre organisme public concerné, dans les conditions fixées par les règlementations nationales.

Encadré n° 2 : Libération des garanties constituées par le comptable public

La libération des garanties constituées par un comptable public ne peut intervenir que dans les conditions suivantes :

- *pour les comptables principaux : après arrêts définitifs de quitus rendus par la Juridiction financière sur les différentes gestions dont ils avaient la charge jusqu'à leur cessation de fonction ou par intervention de la prescription acquisitive conformément aux règles en la matière ;*
- *pour les comptables secondaires : après obtention du certificat de décharge délivré par le ministre en charge des finances, sur avis des comptables principaux auxquels ces comptables secondaires sont rattachés ; le certificat de décharge est délivré dans un délai fixé par les réglementations nationales. Il permet uniquement d'accorder la libération des garanties, mais n'emporte pas de conséquence quant à l'appréciation de la responsabilité éventuelle du comptable secondaire ;*
- *la libération des garanties est accordée par décision du ministre chargé des finances sur proposition du Directeur chargé de la comptabilité publique, après constatation que les conditions prévues ci-dessus sont réunies.*

A-5- Tenue et mise à jour du répertoire des comptables publics

1.57. La tenue et la mise à jour de la liste des comptables relèvent de la responsabilité du Ministère Public et du greffe qui ont en charge la surveillance de la production des comptes. Cette mise à jour doit être effectuée en liaison avec le ministre en charge des finances.

1.58. La juridiction financière a besoin de connaître avec précision ses justiciables et leurs références précises pour pouvoir élaborer le programme annuel de travail de façon rationnelle.

1.59. Cette mise à jour est également une condition du bon fonctionnement des greffes dans tous les actes d'envoi, de notification et de signification des documents et arrêts de la juridiction financière.

B- COMPTABLES DE FAIT

1.60. Aux termes des dispositions de l'article 16 de la Directive portant RGCP au sein de l'UEMOA, est comptable de fait, toute personne qui, sans avoir la qualité de comptable public ou sans agir sous contrôle et pour le compte d'un comptable public, s'immisce dans la gestion des deniers publics.

1.61. Il s'agit de toute personne qui, sans titre légal, s'est ingérée dans les fonctions de comptable public (recouvrement de recettes, maniement ou détention de deniers ou de valeurs extraits irrégulièrement de la caisse d'un organisme public ou de deniers n'appartenant pas à un organisme public mais que les comptables publics sont exclusivement chargés de manipuler « fonds privés réglementés », maniement ou détention de matières).

1.62. Il peut s'agir, également, d'un tiers, d'une personne travaillant dans le service ou pour le service, d'une personne détenant temporairement des fonds ou des matières pour le compte d'un organisme public, d'un chef d'institution, d'un autre ordonnateur, d'un maire, d'un préfet, d'un ministre, d'un comptable ou d'un régisseur qui agit en dehors de sa fonction.

1.63. Lorsque plusieurs personnes sont impliquées dans une gestion de fait, elles sont conjointement et solidairement responsables et doivent présenter un compte unique pour les opérations communes.

1.64. Les gestions de fait entraînent les mêmes obligations et responsabilités que les gestions patentes.

C- AUTEURS DE FAUTES DE GESTION

1.65. Les fautes de gestion sont constituées par :

- la violation des règles relatives à l'exécution des recettes et des dépenses de l'Etat et des autres organismes publics ;
- la violation des règles relatives à la gestion des biens appartenant à l'Etat et aux autres organismes publics ;
- l'approbation donnée à une décision violant les règles ci-dessus par une autorité chargée de la tutelle ou du contrôle desdits organismes ;
- le fait, pour toute personne dans l'exercice de ses fonctions, d'octroyer ou de tenter d'octroyer à elle-même ou à autrui un avantage injustifié, pécuniaire ou en nature ;
- le fait d'avoir entraîné la condamnation d'une personne morale de droit public ou d'une personne de droit privé chargée de la gestion d'un service public, en raison de l'inexécution totale ou partielle ou de l'exécution tardive d'une décision de justice ;
- le fait d'avoir, dans l'exercice de ses fonctions ou attributions, en méconnaissance de ses obligations, procuré ou tenté de procurer à autrui ou à soi-même, directement ou indirectement, un avantage injustifié, pécuniaire ou en nature, entraînant un préjudice pour l'Etat, ou tout autre organisme public ;
- le fait d'avoir produit, à l'appui ou à l'occasion des liquidations des dépenses, des fausses certifications ;
- le fait d'avoir omis sciemment de souscrire les déclarations qu'ils sont tenus de fournir aux administrations fiscales conformément aux législations nationales ou d'avoir fourni sciemment des déclarations inexactes ou incomplètes.

1.66. Toute personne appartenant au cabinet d'un membre du Gouvernement, tout fonctionnaire ou agent d'un organisme public, tout représentant, administrateur ou agent d'organismes soumis à un titre quelconque au contrôle de la Cour des comptes et toute personne à qui est reproché un des faits énumérés ci-dessus, peut être sanctionné pour faute de gestion.

CHAPITRE 2 : JUGEMENT DES GESTIONS PATENTES

SECTION I : PLANIFICATION, PROGRAMMATION ET PROGRAMME ANNUEL DE CONTROLE

2.1. L'étape de la planification et de la programmation en matière de jugement des gestions patentes suppose que la juridiction financière planifie ses travaux sur une base annuelle et/ou pluriannuelle. La planification résulte du plan stratégique de la juridiction financière, le cas échéant. La programmation est la prévision annuelle des activités de la juridiction financière matérialisée par le Programme Annuel de Contrôle validé par les instances compétentes. Ce programme est rendu exécutoire par une ordonnance, un arrêté ou une note de service du chef de juridiction.

2.2. Le programme traduit les propositions de contrôle élaborées par chaque Chambre. Il doit obéir à des critères rationnels, objectifs et raisonnables dans sa préparation et sa mise en œuvre. Les chambres prendront en compte, dans leur programmation, les éléments susceptibles d'assurer une couverture assez large de leur compétence administrative.

2.3. Le programme annuel peut s'appuyer sur les priorités propres au contrôle juridictionnel qui sont entre autres :

- l'analyse des risques ;
- le critère de fréquence des contrôles ;
- la prise en compte du risque de prescription de l'action en responsabilité des comptables ;
- la définition des critères pour déterminer les comptes non significatifs ;
- le choix de zones géographiques ;
- l'examen des pièces générales (comptes financiers ou de gestion, réserves des comptables, réquisitions, état des restes à recouvrer…)

2.4. A cette fin, la juridiction financière peut utiliser notamment les données suivantes régulièrement actualisées :

- le nombre d'entités par catégorie (Etat, Etablissements publics, Entreprises publiques, collectivités) ;
- le budget pour chacune des entités concernées ;
- les comptes financiers ou de gestion à juger, par exemple par chaque chambre ;
- la situation des comptes au regard de l'activité juridictionnelle ;
- la situation des comptables au regard de l'activité juridictionnelle ;
- les effectifs de la juridiction financière …

2.5. En définitive, la priorisation des comptes à juger peut être fondée sur des critères reposant notamment sur le constat des suites des contrôles juridictionnels, sur les réserves émises par des comptables entrants et sur les risques liés aux enjeux financiers.

2.6. Le déclenchement de la procédure de jugement des gestions patentes par la juridiction financière est le dépôt du compte en état d'examen.

SECTION II : CATEGORIES DE COMPTES

2.7. L'Etat, les Etablissements Publics de l'Etat et les collectivités territoriales, de par leur mission de service public et des ressources publiques qu'ils mobilisent, ont l'obligation de rendre compte de leur gestion financière. Chaque structure publique, à travers son comptable public, doit produire un compte de gestion à la juridiction financière.

2.8. Le compte de gestion est le document qui permet au comptable public, pour chaque exercice, de rendre compte de sa gestion.

2.9. Le compte est établi par le comptable public en fonction à la clôture de l'exercice selon le calendrier défini par la législation nationale.

2.10. Les comptables principaux assujettis à la production des comptes sont nommés selon les législations nationales pour l'Etat, les Collectivités et les autres organismes publics.

SECTION III : PRODUCTION DES COMPTES

2.11. Les comptables publics ont l'obligation de produire, chaque année, leurs comptes.

2.12. Aux termes de l'alinéa 1er de l'article 28 de la Directive n°07/2009/CM/UEMOA portant règlement général sur la comptabilité publique au sein de l'UEMOA « les comptes de l'Etat sont produits à la juridiction financière au plus tard le 30 juin de l'exercice suivant celui au titre duquel ils sont établis ».

2.13. Cette contrainte de délai s'applique également à tous les autres comptables justiciables de la juridiction financière.

2.14. Ce délai de production des comptes par les comptables patents est fixé par les lois organiques relatives aux juridictions financières de l'espace UEMOA.

2.15. Aux termes des dispositions de l'article 75 de la Directive n°06/2009/UEMOA du 26 juin 2009 portant lois de finances au sein de l'UEMOA, les comptes de gestion, déposés en état d'examen à la juridiction financière, doivent être jugés dans un délai de cinq (5) ans. En l'absence de jugement de la juridiction financière dans ce délai, le comptable public est déchargé d'office de sa gestion.

2.16. A l'expiration du délai imparti aux comptables publics pour produire leurs comptes, le greffe établit, à l'attention du Ministère Public, un état des comptes non produits dans les délais.

SECTION IV : VERIFICATION DE LA MISE EN ETAT D'EXAMEN

2.17. Les comptes produits à la juridiction financière dans les délais réglementaires doivent être en état d'examen. Ils sont réceptionnés et enregistrés par le greffe.

2.18. Après le dépôt des comptes à la juridiction financière par le comptable public, la vérification de la mise en état d'examen du dossier est assurée par le greffe, sur la base d'une liste de diligences à effectuer établie par la juridiction en fonction de la réglementation applicable.

2.19. La mise en état d'examen permet à la juridiction financière de disposer d'informations générales sur les opérations financières et comptables exécutées et sur la situation administrative du comptable ou des comptables et de leurs collaborateurs (comptables secondaires, régisseurs).

2.20. Après un examen, le greffe informe le Ministère Public des anomalies constatées en fonction des textes qui précisent les documents à fournir.

2.21. Il peut résulter de cette vérification que le compte est satisfaisant ou que des pièces sont manquantes. En référence à la liste de contrôle établie par la juridiction, le compte peut être accepté ou renvoyé. Dans le premier cas, le greffe doit demander les pièces ou informations manquantes.

2.22. Dans le cas où le compte est satisfaisant, il est considéré comme produit à la date d'accusé de réception du dépôt. Si des demandes de documents ou d'informations complémentaires ont été faites, la date de production du compte enregistré sera celle de la réception de la dernière pièce complémentaire demandée.

A- ROLE DU GREFFE

2.23. Le Greffier en chef doit :

- tenir à jour la liste des comptables justiciables de la Cour et astreints à la production des comptes ;
- procéder à la réception, au contrôle et à l'enregistrement des comptes et des liasses à leur arrivée ;
- informer le Parquet général des anomalies sur la situation des comptes produits.

2.24. Le Greffier en chef procède à la vérification formelle et s'assure de la production des pièces générales et des pièces justificatives prévues par la réglementation en vigueur pour préparer le jugement des comptes des comptables.

2.25. Il vérifie la complétude du compte en s'assurant notamment :

- du dépôt effectif du compte de gestion sur chiffres ;
- de l'existence de l'inventaire détaillé des pièces générales et des pièces justificatives ;
- du numéro du code poste de l'organisme (Etat, collectivités locales, Etablissements publics) ;
- des exercices concernés ;
- des nom (s) et prénom(s) du ou des comptable(s) successif(s) ;
- de l'existence sur ce document des signatures et visas requis (signature du ou des comptable(s) successif(s), signature certifiant l'arrêté de la ligne de compte, visa certifiant la mise en état d'examen du compte…) ;
- de la conformité du nombre des liasses déposées avec le nombre annoncé sur le bordereau d'envoi ;
- de l'existence des pièces de mutation des comptables, indispensable pour fixer les dates de début et de cessation de fonctions.

2.26. Si, une fois les vérifications terminées, aucune demande d'information n'a été formulée par le greffe central ou le Procureur général, le compte est considéré comme produit à la date indiquée par l'attestation de réception du compte. Le greffe central accuse réception du compte auprès du comptable public en fonction en délivrant l'attestation de réception du compte.

2.27. Le Greffe prend en charge les liasses de pièces générales et de pièces justificatives et les enregistre par ordre chronologique dans des registres ad hoc :

- Registre « Etat » ;
- Registre « collectivités locales » ;
- Registre « établissements publics dotés de comptables publics ».

2.28. Les conditions d'efficacité commandent d'établir un calendrier prévisionnel concerté de livraison, de nature à permettre l'étalement du dépôt des comptes afin d'en faciliter les opérations matérielles de réception.

2.29. Le Greffier en chef informe les Chambres de l'arrivée des comptes qui doivent être apurés.

B- ROLE DU PROCUREUR GENERAL

2.30. Le Procureur général, sur la base des anomalies soulevées par le Greffe, peut :

- adresser une mise en demeure au comptable défaillant. Cette mise en demeure de produire le compte fixe un nouveau délai de production ;
- requérir l'amende pour retard dans la production des comptes.

2.31. En cas de besoin, à la demande du Procureur général, un comptable commis d'office peut être désigné par le ministre chargé des finances pour produire les comptes de gestion.

SECTION V : DESIGNATION DE RAPPORTEUR

2.32. Un Rapporteur est désigné par un acte (ordonnance de désignation du rapporteur) du Président de chambre pour conduire l'examen d'un ou de plusieurs comptes. Il peut être assisté par des vérificateurs et des assistants de vérification.

2.33. Cette ordonnance numérotée, datée et signée par le Président de la chambre (**voir annexe n°4**) porte dans ses visas les principaux textes de la Cour des comptes, ainsi que le programme de contrôle auquel se rattache l'opération de contrôle.

2.34. Elle précise le nom du Rapporteur et éventuellement des assistants, l'intitulé de l'opération de contrôle avec ses références, l'intitulé exact de l'organisme, l'exercice ou les exercices comptable (s) objet du contrôle, l'étendue et le procédé du contrôle (sur pièces ou sur place), la durée de la mission et la date de présentation du rapport à fin d'arrêt.

SECTION VI : RETRAIT DU DOSSIER ET DU COMPTE AU GREFFE

2.35. Le Rapporteur désigné pour effectuer un contrôle juridictionnel demande le retrait des comptes correspondants au greffe.

SECTION VII : NOTIFICATION DE L'OUVERTURE DU CONTROLE

2.36. La notification du contrôle juridictionnel doit être effectuée au comptable en fonctions et à l'ordonnateur en fonction, par le Président de la formation de jugement.

2.37. Toutefois, s'agissant des comptes des comptables supérieurs de l'Etat, le contrôle est notifié au comptable en fonction, au DGTCP et au ministre chargé des finances.

2.38. La notification comporte le nom du Rapporteur et, le cas échéant, celui des membres de l'équipe de contrôle, ainsi que le ou les exercices concernés.

2.39. La lettre de notification de l'ouverture du contrôle est transmise par le greffier avec accusé de réception.

SECTION VIII : DOSSIER PERMANENT

2.40. Un dossier permanent doit être tenu par la juridiction financière sur chaque poste comptable. Ce dossier dont la tenue à jour et la conservation doivent être confiées au greffe comprend généralement :

- les actes de création de l'entité à contrôler ;
- les actes de nomination des acteurs de la gestion du poste comptable (ordonnateurs, comptables principaux, comptables secondaires, régisseurs, contrôleurs financiers …) ;
- les rapports et les arrêts.

2.41. La documentation sera utile au titre de la sélection des lignes de contrôle qui découlent des bonnes pratiques admises en matière d'apurement juridictionnel des comptes.

SECTION IX : ANALYSE DES RISQUES

2.42. L'approche par les risques est une méthode appropriée de sélectivité des contrôles. Elle doit être prise en compte dans la programmation annuelle des travaux des juridictions financières. Elle vise à améliorer l'efficacité du travail de programmation par :

- le renforcement de l'activité d'apurement juridictionnel des comptes des comptables publics ;
- le contrôle combiné de la qualité de la gestion et de l'apurement des comptes pour les organismes les plus importants ou qui présentent d'importants enjeux de gestion ;
- le renforcement des critères qualitatifs des contrôles.

2.43. La juridiction financière doit promouvoir une approche coordonnée et systématique entre le contrôle juridictionnel et le contrôle de la gestion. Cette approche permet un enrichissement mutuel des deux démarches d'investigation et une gestion rationnelle des équipes et des périodes de contrôle.

SECTION X : PLAN DE CONTROLE

2.44. Le plan de contrôle définit les champs de contrôle retenus et les investigations à mener. Il comprend un chronogramme relatif :

- au programme et aux délais de vérification du compte ;
- aux délais d'élaboration du rapport et du projet d'arrêt.

2.45. La juridiction financière veille à l'élaboration par le Rapporteur d'un plan qui consiste à :

- lister les contrôles à effectuer ;
- lister les procédés de vérification à appliquer ;
- prévoir les ressources nécessaires à l'accomplissement de la mission ;
- déterminer le temps nécessaire à l'accomplissement de la mission.

SECTION XI : EXECUTION DU CONTROLE

2.46. La phase d'exécution du contrôle comprend les étapes suivantes :

- l'examen des documents généraux ;
- l'examen de la situation du comptable ;
- l'état des suites données aux décisions juridictionnelles antérieures ;
- la vérification des reports de soldes ;
- le contrôle des opérations de recettes ;
- le contrôle des opérations de dépenses ;
- le contrôle des autres opérations du comptable.

A- EXAMEN DES DOCUMENTS GENERAUX

2.47. Outre le dossier permanent, le contrôle des documents généraux porte sur les points suivants :

- les comptes produits : gestions antérieures, comptes à juger, forme des comptes, qualité de la tenue des comptes, vérification des pièces générales (mutation des comptables, enchaînement des opérations comptables, vérification des pièces comptables et justification des soldes) ;
- la concordance des soldes des comptes avec les états de développement des soldes ;
- l'examen des réserves et réquisitions ;
- les admissions en non-valeur et annulations de titres.

B- EXAMEN DE LA SITUATION DU COMPTABLE

2.48. L'examen permet de rendre compte de la situation administrative du comptable au regard de son acte d'habilitation ou de nomination, de prestation de serment et de l'acquittement de son cautionnement. Il faut vérifier, par exemple, que les pièces suivantes ont été produites :

- l'acte de nomination au poste comptable concerné ;
- l'acte de prestation de serment ;
- le certificat constatant la réalisation du cautionnement ou l'affectation à la nouvelle gestion d'un cautionnement antérieur régulièrement constitué ;
- les procès-verbaux de prise et de remise de service (ces pièces sont essentielles pour établir les dates de sortie et d'entrée des comptables en cause).

C- ETAT DES SUITES DONNEES AUX DECISIONS JURIDICTIONNELLES ANTERIEURES

2.49. L'étape du contrôle des suites données aux décisions juridictionnelles antérieures met l'accent sur les débets et amendes apurés ou non apurés, les suites à donner aux injonctions et réserves.

C-1- Examen des débets et amendes apurés

2.50. Le Rapporteur examine l'état d'apurement des débets et amendes prononcés sur la base d'informations communiquées à cette fin.

2.51. Les preuves de l'apurement sont établies par les documents suivants :

- des décisions de versements effectués ;
- des remises gracieuses ou des décharges de responsabilité de l'autorité compétente ;
- des opérations d'ordre ou de transfert résultant de ces décisions.

2.52. Le dossier de remises gracieuses, le cas échéant, comprenant les décisions de remises gracieuses et l'avis de la juridiction financière, en application de la réglementation en vigueur, fait partie du dossier permanent.

2.53. Ces preuves doivent être classées au dossier permanent par le greffe.

2.54. Lorsque le Rapporteur constate que les débets ou amendes sont apurés, s'il s'assure qu'aucune autre charge ne subsiste, il propose le prononcé de la décharge ou du quitus, le cas échéant.

C-2- Examen des débets et amendes non apurés

2.55. Le Ministère Public fait le suivi de l'apurement des débets et amendes et en informe, chaque année, la juridiction financière.

2.56. En cours d'instruction, si le Rapporteur constate qu'un débet ou une amende grevant une gestion antérieure n'a pas été apuré, il en informe le Ministère Public pour la mise à jour et le suivi du dossier.

C-3- Examen des suites à donner aux injonctions et réserves

2.57. Le Rapporteur doit s'assurer que le comptable a donné suite à des injonctions ou à des réserves prononcées à l'occasion du jugement des gestions antérieures.

2.58. Il doit également établir que les réponses données à ces charges définitives (injonctions ou réserves) prononcées par des décisions juridictionnelles antérieures permettent la décharge du comptable.

D- VERIFICATION DES REPORTS DES SOLDES

2.59. Le Rapporteur doit vérifier que le comptable a procédé à une exacte reprise du solde constaté par la juridiction financière au titre de l'exercice précédent.

2.60. Il doit également déterminer la situation du comptable dite « ligne de compte » à la clôture de l'exercice vérifié. La ligne de compte est le résultat du compte tel qu'il est établi par le comptable. On dit que la ligne de compte est intangible.

2.61. Il doit s'assurer que les soldes de tous les comptes de l'exercice précédent ont été repris exactement en balance d'entrée de l'exercice en jugement et que les débits et les crédits aboutissent aux soldes de la balance de sortie.

2.62. En cas de jugement de comptes consolidés, c'est-à-dire des comptes de plusieurs exercices en jugement, le Rapporteur doit vérifier la balance d'entrée du premier exercice, les reprises du résultat de chaque compte au suivant, les opérations de chaque exercice et la balance de sortie du dernier exercice.

2.63. Le Rapporteur vérifie ainsi l'enchaînement ininterrompu des exercices en débit et en crédit.

2.64. Ni le comptable ni l'autorité dont il dépend, ni même la juridiction financière, ne peut rectifier les erreurs ou omissions commises sur un compte de gestion, surtout lorsqu'il est produit et déposé à la juridiction financière.

2.65. Il est d'usage de dire que « l'arrêt reprend les résultats de la gestion comme au compte ». C'est le principe de l'intangibilité de la ligne de compte selon lequel la juridiction financière ne doit pas modifier le résultat général des comptes soumis à son examen lorsqu'elle constate des erreurs ou des omissions.

E- EXAMEN DES OPERATIONS DE RECETTES

2.66. L'article 26 de la Directive n°07/2009/CM/UEMOA portant Règlement Général sur la Comptabilité Publique précise les contrôles que les comptables publics sont tenus d'effectuer en matière de recouvrement de recettes. Ces dispositions sont reprises dans les textes législatifs ou réglementaires des pays membres de l'UEMOA.

2.67. La juridiction financière vérifie que les comptables publics ont satisfait aux obligations susmentionnées et ont procédé à la prise en charge dans leurs écritures des ordres de recettes émis par les ordonnateurs.

2.68. Lorsque le comptable public procède à l'encaissement de recettes en espèces ou par chèques en l'absence de titre de perception préalable, il doit passer les écritures comptables et demander à l'ordonnateur un titre de régularisation. Cette diligence doit être vérifiée par le rapporteur.

2.69. La date de prise en charge des ordres de recettes émis par l'ordonnateur doit faire l'objet d'une attention particulière de la part du rapporteur. Elle constitue le point de départ de la responsabilité du comptable en matière de recouvrement qui intervient dans l'analyse de la mise en jeu de sa responsabilité, le cas échéant.

F- EXAMEN DES DILIGENCES DU COMPTABLE PUBLIC

2.70. En matière de recettes, le comptable public est pécuniairement et personnellement responsable des recouvrements qu'il est tenu d'effectuer. Sa responsabilité est engagée dès lors que son action ou son omission a compromis le recouvrement des titres de recettes pris en charge.

2.71. L'action du comptable public consiste en des diligences à effectuer. Le Rapporteur doit s'assurer que ces diligences ont été adéquates, complètes et rapides :

- les diligences adéquates sont celles adaptées à la nature et au montant de la créance ;
- les diligences sont complètes lorsque tous les moyens légaux ont été utilisés en vue du recouvrement des recettes ;
- les diligences rapides visent à agir avant la prescription de la créance, la disparition ou l'insolvabilité du créancier.

2.72. L'examen des diligences consiste également à vérifier les restes à recouvrer sur exercices antérieurs. Dans ce cadre, le Rapporteur :

- sélectionne des titres de recettes et examine les diligences effectuées par le comptable sur cet échantillon.
- s'assure que le comptable a produit un état exhaustif des restes à recouvrer mentionnant les diligences effectuées.

Encadré n° 3 : Quelques exemples de diligences

En ce qui concerne les recettes ordinaires (recettes non fiscales) :

- *envoi recommandé avec accusé de réception ;*
- *rappel adressé au redevable dans les délais fixés par les textes ;*
- *force exécutoire permettant d'engager le recouvrement forcé (commandement, poursuite, saisie-exécution ou saisie-arrêt des avoirs par avis à tiers détenteurs…) ;*

En ce qui concerne les recettes non fiscales :

- *mesures de recouvrement forcé prévues par la législation fiscale (commandement, poursuite, saisie-exécution ou saisie-arrêt des avoirs par avis à tiers détenteurs…) ;*
- *mise en œuvre par voie de justice.*

G- EXAMEN DES OPERATIONS DE DEPENSES

2.73. En matière de dépenses, le contrôle effectué par le Rapporteur porte sur :

- la qualité de l'ordonnateur ou de son délégué,
- l'assignation de la dépense ;
- la validité de la créance portant sur :
    - la justification du service fait résultant de la certification délivrée par l'ordonnateur ainsi que des pièces justificatives produites ;

- l'intervention préalable des contrôles, autorisations, approbations, avis ou visas réglementaires ;
- la production des justifications et, le cas échéant, du certificat de prise en charge à l'inventaire ;
- l'application des règles de prescription et de déchéance ;

- la disponibilité des crédits ;
- le caractère libératoire du règlement incluant le contrôle de l'existence éventuelle d'oppositions, notamment des saisies arrêts.

2.74. Les contrôles effectués par le Rapporteur ne peuvent pas couvrir l'intégralité des dépenses. Il est donc nécessaire d'établir un plan de contrôle permettant de définir les champs de contrôles retenus et les investigations à mener. Le plan de contrôle doit être adapté au temps disponible pour mener les travaux de vérification.

H- EXAMEN DES AUTRES OPERATIONS DU COMPTABLE

2.75. Le contrôle des autres opérations du comptable peut s'orienter vers certains comptes de tiers et des opérations à classer ou à régulariser.

2.76. Les soldes de certains comptes de tiers et des comptes relatifs aux opérations à classer et/ou à régulariser doivent être justifiés. Ces comptes peuvent masquer des irrégularités dans la comptabilité. Il pourrait s'agir de l'imputation provisoire de dépenses que le comptable a prise en charge en l'absence de pièces justificatives. Il pourrait également s'agir de régularisation d'opérations particulières qui ne sont pas justifiées.

2.77. Les comptes des dépenses à classer et à régulariser ne doivent pas présenter de solde, sauf à titre exceptionnel. Dès lors que ces comptes présentent un solde en fin d'exercice anormalement élevé ou récurent, le Rapporteur doit en chercher les justifications.

SECTION XII : ELABORATION DU RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE

A- GENERALITES

2.78. Le contrôle du Rapporteur prend fin par la rédaction d'un rapport à fin d'arrêt. Lorsque le Rapporteur estime disposer d'éléments suffisants pour formuler des propositions, il consigne ses constats, ses analyses et ses propositions de décisions juridictionnelles dans un rapport dénommé « rapport à fin d'arrêt provisoire ».

2.79. Le rapport est soumis, après les conclusions du Ministère Public, à la formation de jugement aux fins de délibération. A l'issue du délibéré, ladite formation rend un arrêt provisoire.

2.80. Selon la législation nationale applicable, le rapport à fin d'arrêt provisoire peut-être communiqué, en sa forme administrative, au comptable pour recueillir ses observations. Ledit rapport et les observations du comptable sont transmis au Ministère Public aux fins de conclusion.

B- CONTENU DU RAPPORT

2.81. L'instruction terminée, les résultats sont présentés dans un rapport, où le Rapporteur expose ses constatations, observations et les propositions de suites à donner.

2.82. Le rapport contient :

- une page de garde comportant le poste comptable, les exercices en jugement, les comptables et la période de leur gestion, les noms et prénoms du Rapporteur et des assistants ;

- la présentation succincte de la collectivité ou de l'organisme ;
- la présentation des acteurs de l'exécution du budget ;
- l'examen de la compétence de la juridiction financière ;
- le rappel des conditions d'ouverture du contrôle ;
- le rappel des conditions de notification du contrôle ;
- la situation des cautionnements constitués ;
- l'identification des comptables successifs et des pièces de mutation ;
- la présentation de l'état des suites données aux décisions juridictionnelles antérieures ;
- l'analyse des conditions de production des comptes et les effets éventuels de la prescription : le rapport doit signaler la date de production du compte pour permettre d'apprécier le délai de prescription ;
- l'exposé de la méthode choisie pour le contrôle des comptes en jugement ;
- la suite des contrôles précédents : examen de l'évolution de la situation au regard des précédents jugements ayant donné lieu à débet, amende, réserve sur les comptes ;
- les résultats de la vérification de la reprise exacte du solde constaté par la juridiction financière au titre de l'exercice précédent ;
- l'examen des comptes et des opérations de recettes et de dépenses qui y sont retracées ;
- la situation du compte dite « ligne de compte » à la clôture de l'exercice vérifié.

2.83. Le rapport doit contenir des **observations** et **apostilles** nécessaires à la collégialité pour délibérer.

B-1- Observations

2.84. Toute observation fait l'objet d'une proposition motivée qui s'appuie notamment sur :

- la mention des pièces examinées et de leurs références ;
- une analyse de la réglementation applicable à la recette ou à la dépense considérée, ainsi que du régime de prescription s'il y a lieu ;
- le raisonnement qui conduit à identifier une irrégularité, en rapprochant les faits observés des dispositions applicables (en particulier des contrôles et diligences incombant au comptable) et en qualifiant l'écart constaté ;
- la détermination du montant de la somme susceptible d'être mise à la charge du comptable ;
- les conditions de fonctionnement du poste comptable ayant pu faciliter la commission de l'irrégularité notamment si le Rapporteur estime qu'elles constituent des circonstances de force majeure ;
- l'imputation de l'irrégularité présumée à la personne responsable ;
- le cas échéant, l'analyse du comptable en cause, du comptable en fonctions et de l'ordonnateur ;
- le rappel de la jurisprudence applicable en l'espèce ;
- le degré de représentativité et de récurrence de l'irrégularité identifiée ;
- l'existence d'interventions antérieures de la Cour non suivies d'effet.

2.85. Sur la forme, **une observation est constituée** :

- de la **présentation des faits (constatations),**
- de l'analyse de ces faits sur la base des pièces à l'appui et à la lumière de la réglementation applicable,
- d'une **proposition motivée de « suite »** à la chambre, présentée en fin d'observation sous la forme d'une « **apostille** », qui résume la position que le Rapporteur suggère à la collégialité d'adopter sur le point examiné. La proposition d'apostille est explicitée et précisée en un court paragraphe pour permettre à la collégialité de centrer les débats sur les éléments du raisonnement mis en exergue par le rapporteur.

2.86. Les observations doivent être présentées selon un plan logique, autour d'un fil conducteur, assurant la cohérence d'ensemble du raisonnement.

2.87. Le rapport doit énumérer les pièces numérotées du dossier. Il doit être rédigé selon un canevas qui facilite l'élaboration des conclusions du Parquet.

B-1-1 Présentation des faits ou constatations

2.88. La présentation des faits ou constations concerne tout élément ou donnée ayant une relation avec l'exactitude et/ou la régularité du compte à apurer ou des opérations que celui-ci retrace.

2.89. Les faits doivent être présentés de façon claire, concise et précise pour faciliter leur compréhension, traitement ou exploitation.

2.90. Toutes les indications pouvant permettre au Procureur général et à la formation de jugement d'établir directement leur réalité ou authenticité doivent être apportées dans le texte et non renvoyées aux annexes.

2.91. La clarté et la précision des faits présentés permettent au comptable de contester les faits qui lui sont reprochés par l'arrêt provisoire.

B-1-2 Propositions motivées de « suite »

2.92. Les propositions motivées de suite clôturent le rapport. Il s'agit de propositions de décharge ou propositions de mise en débet pour chaque fait ou observation soulevée.

2.93. Les propositions du Rapporteur peuvent amener le Procureur Général à :

- formuler ses conclusions dans le sens desdites propositions ;
- contredire lesdites propositions ;
- demander un rapport complémentaire.

B-2- Typologie des apostilles

2.94. Les principales catégories d'apostilles dites de « suites juridictionnelles » sont présentées à l'annexe n°1.

B-3- Suite des contrôles précédents

2.95. Il s'agit d'examiner l'évolution de la situation au regard des précédents jugements : débet, amende, réserve sur les comptes.

2.96. Le rapport doit renseigner sur les suites données aux décisions juridictionnelles antérieures prononcées concernant le comptable.

B-4- Effets de la prescription

2.97. L'article 75, alinéas 5 et 6 de la Directive n°06/2009/UEMOA portant lois de finances au sein de l'UEMOA indique que : les comptes de gestion déposés en état d'examen à la juridiction financière, doivent être jugés dans un délai de cinq (5) ans. En l'absence de jugement de la juridiction financière dans ce délai, le comptable public est déchargé de sa gestion.

2.98. Cette prescription acquisitive pour le comptable public est extinctive pour la juridiction financière.

2.99. Le rapport doit signaler la date de production du compte pour permettre d'apprécier le délai de prescription.

B-5- Mutations des comptables et cautionnement

2.100. En cas de changement de comptable public, il faut vérifier que toutes les pièces ont été produites à l'appui du premier compte suivant la nomination ou le changement de comptable. Ces pièces sont :

- l'acte de nomination ;
- l'acte de prestation de serment, ou justification d'une prestation antérieure de serment : tout comptable justiciable de la juridiction financière doit avoir prêté serment devant la juridiction compétente, avant sa prise de fonction ;
- le certificat constatant la réalisation de cautionnement ou l'affectation à la nouvelle gestion d'un cautionnement antérieur régulièrement constitué. En cas de nomination par adjonction de service, il convient de vérifier que le cautionnement du poste principal couvre aussi la gestion du service adjoint (mention sur le certificat de cautionnement) ; si un établissement rattaché devient autonome, s'assurer de même que toutes les formalités réglementaires ont été accomplies ;
- le procès-verbal de remise de service.

2.101. Le rapport doit mentionner la situation des mutations de comptables et des cautionnements constitués.

B-6- Enchainement des soldes

2.102. Le rapport comporte les résultats de la vérification de la reprise exacte du solde constaté par la juridiction financière au titre de l'exercice précédent.

2.103. Le rapport doit indiquer la situation du compte dite « ligne de compte » à la clôture de l'exercice vérifié.

B-7- Responsabilité du comptable en matière de recettes

2.104. Les responsabilités du comptable en matière de recettes sont développées en supra.

B-8- Responsabilité du comptable en matière de dépenses

2.105. Les responsabilités du comptable en matière de dépenses sont développées en supra.

B-9- Propositions finales du Rapporteur

2.106. Le rapport comporte des propositions finales du Rapporteur. Elles concernent la ligne de compte (situation du compte à la fin de l'exercice), les propositions concernant les responsabilités du comptable et sa situation.

2.107. Le Rapporteur est tenu d'adosser à sa proposition de décharge l'affirmation expresse que le contrôle effectué n'a révélé aucune irrégularité de nature à mettre en jeu la responsabilité du comptable public. Il doit, en outre, préciser que les soldes ont été exactement repris du compte précédent (ou ligne de compte) et inscrit en solde d'ouverture du compte de l'exercice à apurer.

2.108. Dans le cas contraire, le Rapporteur doit préciser les faits retenus à la charge du comptable ou, le cas échéant, préciser les réserves et injonctions que suscitent certaines opérations, en distinguant celles d'entre elles qui sont susceptibles de mettre en jeu sa responsabilité personnelle et pécuniaire.

B-10 Dépot du rapport à fin d'arrêt provisoire

2.109. Le rapport ne doit pas être visé ou modifié par un autre magistrat, sauf si ce dernier est co-rapporteur ou un contre-rapporteur.

2.110. Le rapport, daté et signé, est déposé au greffe.

2.111. Le greffe procède à l'enregistrement du rapport correspondant et en informe le Président de Chambre.

2.112. Le rapport à fin d'arrêt provisoire est communiqué au Ministère Public aux fins de conclusions suivant les formes en vigueur au sein de la juridiction financière.

B-11- Eléments de preuves à l'appui du rapport à fin d'arrêt provisoire

2.113. Les missions de contrôle juridictionnel exigent la collecte, la constitution et la conservation organisée des preuves relatives aux faits et anomalies relevés. Ces éléments justificatifs doivent être déclassés et regroupés au niveau de chaque dossier.

2.114. Les preuves sont constituées notamment par les éléments suivants :

- les pièces justificatives
  - contrats ;
  - factures ;
  - correspondances officielles ;
  - procès-verbaux de commissions ;
  - etc.
- les textes législatifs et réglementaires dont les dispositions ne seraient pas observées ;
- les reconstitutions de situations et analyses faites par l'équipe de contrôle ;
- les témoignages et les réponses recueillis auprès des entités.

2.115. Les documents constitutifs de preuves sont à classer par grands thèmes. La numérotation des pièces justificatives doit s'effectuer de manière à assurer la liaison entre les faits signalés dans le rapport et le dossier de preuves.

2.116. A cet effet, il est nécessaire d'établir un « état récapitulatif des preuves ».

2.117. Cet état, daté signé par le rapporteur, informe sur l'intitulé de l'entité, les exercices apurés et la liste des preuves mentionnées. Ce document est joint à la sous chemise consacrée aux pièces déclassées.

SECTION XIII : CONCLUSIONS DU MINISTERE PUBLIC

2.118. Le Ministère Public dispose d'un délai d'un (1) mois, après la réception du rapport à fin d'arrêt provisoire, pour déposer ses conclusions.

2.119. Les conclusions du Ministère Public sont déposées au greffe pour enregistrement et communication au Président de Chambre.

2.120. Le Président de Chambre transmet le dossier au Rapporteur pour l'élaboration du projet d'arrêt provisoire.

A- CONTENU DES CONCLUSIONS

2.121. Le Procureur Général (PG) peut conclure à la charge ou à la décharge du comptable pour un exercice déterminé lorsque le Rapporteur :

- constate l'exacte reprise des soldes de l'exercice au 1er janvier de l'exercice suivant ;
- n'identifie pas d'opérations susceptibles de fonder une proposition de charge ;
- n'identifie pas une opération présomptive d'irrégularité ;
- propose d'engager la responsabilité du comptable, alors que le Ministère Public constate l'absence ou l'insuffisance des pièces justifiant cette proposition ou estime que le raisonnement juridique développé est incomplet, erroné ou inapplicable au cas d'espèce.

2.122. Les conclusions du PG peuvent :

- mentionner l'absence d'opérations présomptives d'irrégularités et souscrire à la proposition de décharge du Rapporteur ;
- analyser l'opération identifiée et exposer pourquoi le Ministère Public estime que la décharge peut néanmoins être accordée. Lorsque les conclusions s'écartent de la proposition du rapporteur, elles en indiquent les raisons et signalent, le cas échéant, l'intérêt d'une éventuelle instruction complémentaire ;
- identifier dans le Rapport des observations susceptibles de faire l'objet de communications administratives au comptable en fonction, à l'ordonnateur, au MEF ou d'autres administrations, par voie de communication du Procureur général ou de lettre du président de chambre.

2.123. Les conclusions sont versées au dossier et transmises par le Greffier au Président de chambre.

B- CONCLUSION DU MINISTERE PUBLIC (JUGEMENT DU COMPTE ET AMENDE POUR RETARD)

2.124. Le Procureur Général peut requérir l'instruction d'une charge qu'il soulève contre un comptable, en vue, soit d'engager sa responsabilité soit de faire prononcer à son encontre l'amende pour retard dans la production des comptes.

2.125. Les conclusions peuvent principalement se fonder sur :

- un rapport à fin d'arrêt, qui comporte dans ses observations des faits de nature à faire naître une présomption de charge ;
- une mise en demeure, restée infructueuse, de produire un compte en retard, adressée à un comptable ou à un commis d'office défaillant ;
- la constatation qu'un compte a été produit avec un retard excessif ;

- le signalement par une autorité extérieure d'une présomption d'irrégularité relevée dans un compte déjà produit. Si le signalement porte sur un compte non encore produit, le Procureur général le conserve en mémoire dans l'attente de la production du compte.

2.126. Le réquisitoire énonce des faits présomptifs d'irrégularité et, s'il le peut, l'identité des comptables à qui ils sont imputables. Il développe les analyses juridiques fondant la mise en jeu de la responsabilité et mentionne les pièces sur lesquelles il s'appuie.

2.127. Le réquisitoire et le dossier des pièces à l'appui sont transmis au greffe qui l'enregistre en informe le président de la chambre.

C- DEMANDE DE RAPPORT COMPLEMENTAIRE

2.128. A la réception des conclusions ou du réquisitoire du Ministère Public, le président de la chambre a la faculté de demander un complément d'instruction.

2.129. Cette décision écrite doit être prise dans le délai raisonnable à compter de la réception des conclusions au greffe de chambre (un (1) mois selon les bonnes pratiques).

2.130. Le Président de chambre désigne le magistrat chargé du complément d'instruction, qui peut être l'auteur du premier rapport ou un autre magistrat. Il mentionne les opérations sur lesquelles doit porter l'instruction complémentaire. Il invite, le cas échéant, le Rapporteur à analyser les objections du Ministère Public à l'engagement de la responsabilité du comptable, notamment en étayant le raisonnement ou en produisant les pièces justificatives ou autres éléments probants faisant défaut.

2.131. La décision de procéder à une instruction complémentaire après réception de conclusions à fin de décharge peut constituer un acte susceptible de témoigner d'une prise de position de son auteur en faveur de l'engagement de la responsabilité du comptable, et donc d'un préjugement. Dès lors, il serait souhaitable que celui qui a demandé le rapport complémentaire se déporte ultérieurement pour juger de la responsabilité du comptable si l'instruction complémentaire donne lieu à un réquisitoire.

2.132. Le rapport complémentaire est déposé au greffe et communiqué au Procureur Général qui rend de nouvelles conclusions.

SECTION XIV : AUDIENCE ET DELIBERATIONS

2.133. Le Président de Chambre, par ordonnance, fixe la date de l'audience et arrête le rôle. Il transmet copie du dossier à chaque membre de la formation de jugement, au moins sept (7) jours francs, avant la date de jugement.

2.134. La date de tenue de l'audience est fixée en coordination avec le Ministère Public.

2.135. La date de l'audience est notifiée au comptable concerné pour sa comparution. La citation à comparaître est notifiée au moins quinze (15) jours francs. Il est avisé qu'il peut, en personne ou par son conseil, prendre connaissance du dossier au greffe de la chambre. La consultation du dossier est constatée par un procès-verbal dressé par le greffier et signé par lui, ainsi que par le comptable ou son conseil.

Encadré n° 4 : Rôle d'audience

Le rôle d'audience est fixé par le Président de Chambre. Le rôle indique la composition de la formation de jugement qui doit comprendre au moins trois (03) membres dont le Président de séance et deux (02) assesseurs. Il indique également la date et l'heure de l'audience et décline les comptes prêts à être jugés à l'audience, ainsi que le Rapporteur et le cas échéant, le contre-rapporteur.

2.136. L'audience de jugement peut être publique. Elle est présidée par le Président de la formation de jugement qui dirige les débats et en assure la police. Après ouverture de la séance, le Président demande au greffier de donner lecture du rôle de l'audience. La parole est ensuite donnée au Rapporteur qui présente son rapport. Après le rapporteur, le Ministère Public présente ses conclusions. Le comptable assisté, au besoin de son conseil, est invité à présenter ses observations.

2.137. Au cours de l'audience, le greffier tient la plume.

2.138. A l'issue des débats, le Président de la formation de jugement suspend ou clôt l'audience et met le dossier en délibéré.

Encadré n° 5 : Délibéré

Le délibéré est le moment où la formation de jugement discute du rapport et de la décision à prendre. Il est systématiquement tenu à huis clos.

Le Rapporteur assiste à la délibération sans voix délibérative.

Le Parquet ne participe pas à la délibération.

Le délibéré est prononcé en audience publique.

SECTION XV : ARRET PROVISOIRE

2.139. L'arrêt provisoire est rédigé par le Rapporteur au vu des décisions retenues par la formation de jugement sur les différentes charges soumises à son appréciation. Il comporte notamment les parties suivantes :

- les dispositions juridiques applicables ;
- la situation du comptable ;
- les dispositions définitives sur la ligne de compte ;
- les injonctions et/ou les réserves au comptable ;
- le dispositif.

2.140. Les dispositions de l'arrêt provisoire peuvent comporter des **injonctions** (**fermes ou pour l'avenir)** et /ou des **réserves**.

- les **injonctions fermes** sont des sommations faites au comptable de fournir des justifications manquantes, de compléter des justifications insuffisantes ou de fournir toutes explications nécessaires à sa décharge. Les injonctions doivent être adressées nominativement au comptable présumé responsable. Si plusieurs comptables successifs sont simultanément en jugement, les injonctions peuvent leur être adressées séparément, chaque comptable pour la période d'apurement dont il est responsable, mais non solidairement, chacun n'étant responsable que de sa gestion personnelle.
- les **injonctions pour l'avenir** peuvent être prononcées pour signaler au comptable de petites anomalies. Elles ne font pas obstacle à la décharge.

- les **réserves** sont émises par le Rapporteur chaque fois que la responsabilité du comptable est susceptible d'être engagée, à raison d'opérations dont la vérification nécessite des informations ou des justifications complémentaires.

2.141. L'arrêt provisoire n'est pas exécutoire et par conséquent, il n'est pas susceptible de recours.

2.142. L'arrêt provisoire est signé par le Président de la formation de jugement et le greffier audiencier. Il est notifié au comptable concerné qui dispose d'un délai maximum de deux (2) mois à compter de la date de notification pour faire parvenir ses réponses à la juridiction financière.

SECTION XVI : PASSAGE DU RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE AU DEFINITIF

2.143. A l'expiration du délai imparti, avec ou sans la réponse du comptable, le Rapporteur rédige un rapport à fin d'arrêt définitif.

2.144. Le rapport expose la procédure jusqu'alors suivie, les charges soulevées dans l'arrêt provisoire, les arguments invoqués par le comptable dans sa réponse et le résultat des analyses complémentaires. Pour chaque charge mentionnée, il expose les faits, rappelle la législation et, éventuellement, la jurisprudence applicables, présente l'analyse juridique qu'il retient, examine le cas échéant les circonstances de commission des irrégularités et formule une proposition de **décharge**, **débet ou quitus**.

2.145. Ce rapport est soumis à la formation de jugement après dépôt des conclusions du Ministère Public, suivant la procédure de l'arrêt provisoire.

2.146. A l'issue du délibéré, si la formation de jugement dispose des éléments suffisants, elle statue, à titre définitif, sur la responsabilité du comptable par un arrêt de décharge ou un arrêt de débet.

2.147. Dans le cas où la juridiction estime avoir besoin d'informations complémentaires, elle rend un nouvel arrêt provisoire.

2.148. L'arrêt définitif est notifié au comptable, sa tutelle et au ministère chargé des finances. L'arrêt est dès lors exécutoire.

SECTION XVII : ARRET DEFINITIF

2.149. Si les réponses produites par le comptable ne sont pas jugées satisfaisantes, la Cour confirme par un arrêt définitif, les charges qu'elle avait prononcées.

2.150. L'arrêt définitif établit si le comptable public est déchargé, mis en débet ou quitte.

2.151. Quand le Comptable a donné suite aux injonctions prononcées dans l'arrêt provisoire et que la Cour se trouve suffisamment éclairée et les réserves totalement levées, elle statue à titre définitif, en levant l'injonction et en **déchargeant** le comptable. Toutefois, en raison de l'obligation qui lui est faite de reprendre au compte de la gestion suivante, le reliquat de gestion, le comptable ne pourra être définitivement déchargé de sa gestion que lorsque l'exacte reprise de ce reliquat aura été constatée.

2.152. Le Comptable est **mis en débet** quand la juridiction financière après vérification des pièces comptables, des recettes perçues et des dépenses faites a retenu une charge en son encontre. Le débet correspond aux montants non justifiés dans la gestion ou la conservation des deniers et valeurs : l'arrêt fixe le montant du débet qui est exigible dès sa notification et la date de production des intérêts.

2.153. Le Comptable est **quitte** quand il est libéré définitivement de ses fonctions et obligations. Lorsqu'un comptable cesse définitivement ses fonctions sans que sa responsabilité personnelle et pécuniaire soit engagée, ou qu'il ait satisfait aux injonctions et aux débets prononcés contre lui, quitus lui est donné pour l'ensemble de sa gestion.

2.154. Si la juridiction financière déclare le Comptable **quitte**, elle autorise le remboursement de son cautionnement et ordonne mainlevée et radiation des oppositions et inscriptions hypothécaires mises sur les biens en raison de leur gestion.

2.155. La juridiction financière peut toutefois avant de se prononcer à titre définitif, rendre sur un même compte plusieurs arrêts provisoires.

2.156. L'arrêt définitif consacre l'effet de la chose jugée. L'arrêt est dès lors exécutoire.

2.157. L'arrêt définitif est notifié au Procureur général, aux comptables ou agents concernés et au ministre chargé des finances pour en faire suivre l'exécution par toutes les voies réglementaires.

Encadré n° 6 : Constitution du Dossier Liasse Rapport (DLR)

Outre les comptes à juger et les pièces générales y afférentes, le dossier liasse rapport doit contenir l'intégralité des pièces permettant d'étayer les observations et en, particulier les pièces irrégulières déclassées qui fondent la mise en jeu de la responsabilité du comptable.

Toute proposition d'injonction doit mentionner les pièces sur lesquelles elle s'appuie (date, numéro, objet, auteur). Chaque pièce doit être classée dans l'ordre par numéro d'observation. Ce dossier doit également comporter la trace de tous les actes de procédure liés au contrôle (notification, questionnaires et réponses reçues).

SECTION XVIII : PROCEDURES D'AMENDE POUR RETARD

A- GENERALITES

2.158. L'amende pour retard trouve son fondement aussi bien dans les dispositions de l'article 28 de la Directive n°07/2009/CM/UEMOA, que dans les ordonnancements juridiques respectifs des pays membres de l'espace communautaire notamment ceux portant règlement général sur la comptabilité publique et les textes régissant les juridictions financières de l'espace UEMOA.

2.159. L'amende permet au juge des comptes de sanctionner le retard dans le dépôt du compte de gestion et/ou dans les réponses aux injonctions.

2.160. L'amende pour retard vise à inciter le comptable à s'acquitter de ses obligations de production des comptes ou de réponses aux injonctions dans les délais prescrits.

2.161. Le montant de l'amende pour retard est fixé par la loi en fonction de la législation nationale en vigueur.

B- FAITS ET PERSONNES PASSIBLES D'AMENDE POUR RETARD

2.162. Les personnes énumérées ci-dessous sont passibles d'une amende pour retard dans la production de comptes de gestion ou de justifications à une demande ou à une injonction de la juridiction financière :

- le comptable en poste à la date d'exigibilité de la reddition des comptes et le (ou les) successeur (s) en cas de non accomplissement de la formalité d'établissement et de production du compte par le ou les prédécesseurs ;
- tout justiciable de la JF qui n'aurait pas répondu, dans les délais, à une demande ou une injonction.
- le commis d'office désigné par l'autorité compétente pour se substituer au comptable défaillant lorsqu'il ne produit pas les comptes de gestion sans les délais requis ;
- le comptable de fait et l'auteur de faute de gestion sont aussi assujettis aux amendes pour retard, soit pour non production du compte de gestion ou pour non production de réponses aux demandes d'informations du juge des comptes.

C- REQUISITOIRE

2.163. En cas de retard dans la production des comptes de gestion, le Ministère Public est informé par le greffe ou se saisit d'office s'il a connaissance du retard.

2.164. Pour les retards dans les réponses aux injonctions dans les délais requis, le Ministère Public est saisi par le Président de chambre.

2.165. En cas de retard, le Ministère Public saisit, par un réquisitoire, le Président de la formation de la juridiction financière compétente.

2.166. La procédure est la même pour les retards dans la production des comptes de gestion et des réponses aux injonctions de la juridiction financière.

D- TRANSMISSION DU REQUISITOIRE

2.167. Le réquisitoire du Ministère Public est transmis au Président de chambre en vue de la désignation d'un Rapporteur chargé d'instruire le dossier.

E- DESIGNATION DU RAPPORTEUR

2.168. Le Président de chambre désigne, par ordonnance, un Rapporteur aux fins d'instruction.

2.169. L'ouverture de l'instruction du dossier est notifiée au comptable par le greffier.

2.170. Le Rapporteur qui procède à l'instruction peut être assisté par des vérificateurs ou assistants désignés par le Président de la Chambre.

F- DEROULEMENT DE LA PROCEDURE

2.171. L'instruction comporte, en tant que de besoin, toutes demandes de renseignements, enquêtes ou expertises. Le Rapporteur a tous pouvoirs d'investigation pour l'instruction des affaires qui lui sont confiées. Dans l'exercice de ses fonctions, l'obligation du secret professionnel ne lui est pas opposable.

2.172. L'instruction permet de constater et de consigner les faits constitutifs du retard ainsi que le montant proposé des amendes dans un rapport provisoire, qui ne deviendra définitif qu'après avoir recueilli les explications et les justifications du comptable ou du commis d'office.

2.173. Le Rapporteur rédige son rapport dans lequel il propose les suites à donner.

2.174. La procédure à suivre est identique à celle décrite dans le jugement des comptes patents. Après notification de l'arrêt définitif de l'amende pour retard, le suivi de l'exécution est assuré par le Ministère Public, en relation avec les services habilités du ministère chargé des finances.

CHAPITRE 3 : JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION

SECTION I : GENERALITES

3.1. Le jugement des fautes de gestion est une compétence de la juridiction financière en vertu de laquelle elle sanctionne les manquements prévus par les législations nationales et commis par les gestionnaires des organismes soumis à son contrôle. La faute de gestion se définit par le fait constitutif et la personne l'ayant commis.

3.2. La procédure de jugement des fautes de gestion a pour but de sanctionner une ou plusieurs des fautes de gestion limitativement énumérées, commises par un ou des fonctionnaires ou agents de l'Etat ou par toute personne investie d'un mandat public.

3.3. Elle est initiée par le Procureur Général, à la demande d'une des autorités désignées.

3.4. Les sanctions prononcées par la juridiction financière en matière de faute de gestion sont exclusivement pécuniaires.

SECTION II : FAITS SUSCEPTIBLES DE CONSTITUER UNE FAUTE DE GESTION

3.5. Les fautes de gestion sanctionnables par la Cour des comptes sont constituées par :

- la violation des règles relatives à l'exécution des recettes et des dépenses de l'Etat et des autres organismes publics ;
- la violation des règles relatives à la gestion des biens appartenant à l'Etat et aux autres organismes publics ;
- l'approbation donnée à une décision violant les règles précitées par une autorité chargée de la tutelle ou du contrôle desdits organismes ;
- le fait, pour toute personne dans l'exercice de ses fonctions, d'octroyer ou de tenter d'octroyer à elle-même ou à autrui un avantage injustifié, pécuniaire ou en nature ;
- le fait d'avoir entraîné la condamnation d'une personne morale de droit public ou d'une personne de droit privé chargée de la gestion d'un service public, en raison de 'inexécution totale ou partielle ou de l'exécution tardive d'une décision de justice ;
- le fait d'avoir dans l'exercice de ses fonctions ou attributions, en méconnaissance de ses obligations, procuré ou tenté de procurer à autrui ou à soi-même, directement ou indirectement, un avantage injustifié, pécuniaire ou en nature, entraînant un préjudice pour l'Etat, ou tout autre organisme public ;
- le fait d'avoir produit, à l'appui ou à l'occasion des liquidations des dépenses, des fausses certifications ;
- le fait d'avoir omis sciemment de souscrire les déclarations qu'ils sont tenus de fournir aux administrations fiscales conformément aux législations nationales ou d'avoir fourni sciemment des déclarations inexactes ou incomplètes.

SECTION III : PERSONNES JUSTICIABLES

3.6. Sont justiciables en matière de faute de gestion :

- tout fonctionnaire civil et militaire ;
- tout agent de l'État, tout membre d'un cabinet ministériel, tout agent d'une collectivité territoriale, tout agent d'un établissement public ;
- tout représentant, administrateur ou agent des organismes qui sont soumis au contrôle de la juridiction financière ;

- tout représentant légal des collectivités et des établissements publics nationaux ;
- tout contrôleur des engagements de dépenses et tout contrôleur financier ainsi que tout fonctionnaire ou agent placé sous les ordres d'un contrôleur des engagements de la dépense ;
- tout fonctionnaire ou agent placé sous l'autorité d'un comptable public peut-être, toutefois, déclaré responsable pécuniairement dans les mêmes conditions que le titulaire du poste s'il est prouvé que le déficit ou le manquant résulte d'une infidélité ou d'une négligence notoire de sa part, le chef de poste, dans ce cas n'étant tenu qu'à titre subsidiaire.
- toute personne investie d'un mandat public et toute personne ayant exercé de fait lesdites fonctions à qui il est reproché un ou plusieurs faits énumérés ci-dessus.

SECTION IV : PROCEDURE DE JUGEMENT DE LA FAUTE DE GESTION

A- SAISINE

3.7. Les autorités qui ont le pouvoir de saisir la juridiction financière pour faute de gestion sont définies par les réglementations nationales. Ont qualité pour saisir la juridiction financière par l'entremise du Ministère Public :

- le Président de la République ;
- le Chef du Gouvernement ;
- les Présidents des Assemblées ;
- le Ministre chargé des finances ;
- le Président de la juridiction financière ;
- les membres du Gouvernement pour les faits relevés à la charge des fonctionnaires et agents placés sous leur autorité et pour les faits relevés à la charge des organismes et des administrations placés sous leur tutelle ;
- les autorités territoriales.

3.8. Dans les cas ci-dessus, le dossier doit comporter toutes les pièces nécessaires à l'ouverture de l'instance. Le dossier est alors transmis au parquet à fin de saisine de la Cour.

3.9. Lorsque, dans les rapports qui lui sont communiqués, le Procureur Général relève des faits susceptibles de constituer des fautes de gestion, il peut prendre un réquisitoire introductif d'instance aux fins de saisir la juridiction. Ce réquisitoire est accompagné des pièces qui fondent les poursuites.

3.10. Le procureur a l'opportunité des poursuites devant la juridiction financière. Il apprécie les faits qui lui sont transmis.

B- EXAMEN PAR LE MINISTERE PUBLIC

3.11. Sur la base des requêtes ou documents qu'il reçoit des autorités compétentes, le Ministère Public peut, en vertu de ses attributions, décider :

- soit le classement de l'affaire s'il lui apparaît qu'il n'y a pas lieu d'engager des poursuites ; il prend à cet effet une **décision motivée** qui est communiquée à la partie qui lui a soumis l'affaire ;

- soit la poursuite, et dans ce cas, il sollicite du Président de la formation compétente la désignation d'un Rapporteur chargé de l'instruction ; il avise les personnes concernées qu'elles sont l'objet de poursuites devant la juridiction financière et qu'elles peuvent se faire assister par un conseil. Le Ministère Public informe également de cette poursuite le ministre ou l'autorité dont dépend ou dépendait le fonctionnaire ou l'agent mis en cause, le ministre en charge des finances et, le cas échéant, le ministre de tutelle.

3.12. Le Ministère Public peut revenir sur la décision de classement si, à travers les pièces et informations complémentaires qu'il reçoit, il lui apparaît qu'il y a des présomptions sur l'existence des infractions.

3.13. Lorsque les faits lui paraissent suffisamment établis, le Ministère Public peut renvoyer directement le ou les mis en cause devant la Chambre compétente.

3.14. S'il estime que les faits méritent une instruction, il prend un réquisitoire et transmet le dossier au Président de la juridiction financière ou au Président de la chambre compétente. Ce réquisitoire rend obligatoire l'ouverture de l'instruction. Il rappelle les faits tels qu'ils ont été déférés à la juridiction financière, précise les irrégularités présumées à partir d'une première analyse du déféré et évoque les personnes susceptibles d'être mises en cause.

3.15. Le Ministère Public informe le ou les mis en cause, l'autorité administrative concernée et le ministre chargé des finances de l'ouverture de la procédure. Les mis en cause sont informés qu'ils peuvent se faire assister d'un avocat de leur choix.

C- PRESCRIPTION DES FAITS

3.16. La prescription est l'écoulement d'un délai déterminé par la loi au-delà duquel, les faits ne peuvent plus être connus par la juridiction normalement compétente.

3.17. Les poursuites pour faute de gestion ne peuvent plus être engagées après l'expiration d'un délai de dix (10) années révolues à compter du jour où a été commis le fait présumé constitutif de faute de gestion.

3.18. La prescription peut être interrompue ou suspendue. La suspension arrête temporairement le cours du délai de prescription sans effacer le délai déjà couru. Au contraire de la suspension du délai de prescription, l'interruption en arrête définitivement le cours et un nouveau délai recommence à courir à compter de la date de l'acte interruptif :

3.19. Le délai de prescription est suspendu :

- contre celui qui est dans l'impossibilité d'agir par suite d'un empêchement résultant de la loi, de la convention ou de la force majeure ;
- contre les mineurs non émancipés et les majeurs en tutelle sauf pour certaines actions déterminées par la loi.

3.20. Quelques causes interruptives de délai de la prescription :

- un procès-verbal d'enquête de police judiciaire, du parquet…
- un acte de poursuite : un réquisitoire introductif, une citation en justice
- un acte d'instruction : un procès-verbal d'audition, un mandat de dépôt, d'arrêt, une ordonnance du juge d'instruction…

D- INSTRUCTION

D-1- Désignation et habilitation du Rapporteur

3.21. Le Rapporteur est désigné par le Président de la juridiction financière ou le Président de la chambre compétente. L'acte de désignation est accompagné, le cas échéant, d'une lettre de mission précisant le délai dans lequel le dépôt du rapport d'instruction est attendu.

3.22. Le Rapporteur chargé de l'instruction est habilité à procéder à toutes enquêtes et investigations auprès de tous les organismes publics ou privés, se faire communiquer tous documents, et entendre toutes les personnes dont la responsabilité paraîtrait engagée, ou tous témoins après qu'ils ont prêté serment selon les formes et conditions prévues par la réglementation nationale.

D-2- Déroulement de l'instruction

3.23. Le Rapporteur doit :

- identifier et rassembler les éléments de preuve relatifs à l'affaire dans un dossier et faire coter et inventorier par le greffier toutes les pièces du dossier au fur et à mesure de leur rédaction ou de leur réception ;
- préparer au préalable les questionnaires pour les auditions ;
- prouver tout ce qui est avancé par des pièces probantes (ou par des témoignages, le cas échéant) ;
- veiller à l'application des principes généraux de l'instruction : respect des droits de la défense (accès au dossier, possibilité d'un avocat, égalité des armes…) et du délai raisonnable ;
- faire dresser des procès-verbaux contradictoires d'audition avec le greffier et signés par le rapporteur, la personne entendue et son avocat, le cas échéant. Si la personne entendue ne veut pas signer, mention en est portée sur le procès-verbal ;
- ne pas «dépasser» le périmètre du réquisitoire ;
- saisir, en cours d'instruction, le Ministère Public de ses constatations concernant des personnes et faits non visés dans le réquisitoire, aux fins d'un réquisitoire supplétif, le cas échéant ;
- procéder à toutes investigations utiles à charge (démontrer la matérialité de l'infraction ou des infractions, démontrer l'imputabilité des faits à la personne ou aux personnes poursuivies et démontrer la légalité de la procédure) et à décharge (démontrer que les infractions ne sont pas établies ou ne sont pas imputables aux personnes poursuivies et inciter la personne mise en cause à se défendre).

3.24. Le Rapporteur peut recourir à l'expertise lorsque des questions d'ordre technique le requièrent.

3.25. Si l'instruction fait apparaître des faits susceptibles de constituer des délits ou des crimes, le Rapporteur établit un rapport administratif qui est communiqué au Ministère Public .

3.26. Le Rapporteur a l'obligation de prendre toutes mesures utiles au respect et à la sauvegarde du secret professionnel et des droits de la défense.

D-3- Elaboration du rapport d'instruction

3.27. Lorsque l'instruction est terminée, le Président de la formation compétente transmet le dossier de la procédure au Ministère Public qui dépose ses réquisitions dans un délai de trente (30) jours à compter de la date de leur réception.

3.28. Le rapport d'instruction doit :

- décrire le déroulement de la procédure effectuée ;
- fournir tous les éléments nécessaires pour juger l'affaire ;
- identifier les personnes poursuivies ;
- exposer les faits, leurs discussion et analyse (traitement) ;
- proposer une qualification des faits et rappeler, le cas échéant, les dispositions répressives.

D-4- Rôle du Parquet général (PG) au cours de la phase de l'instruction

3.29. Le Ministère Public s'assure du bon déroulement de l'instruction.

3.30. Durant cette phase, le Rapporteur est tenu d'informer le PG sur le déroulement de l'instruction et son état d'avancement.

3.31. En cas de découverte des faits nouveaux en matière de fautes de gestion non cités au réquisitoire, le conseiller Rapporteur doit en informer le PG qui appréciera les mesures nécessaires qui s'imposent.

3.32. Le Ministère Public peut :

- prendre des décisions de poursuites complémentaires, s'il s'agit de personnes déjà visés dans le réquisitoire initial,
- poursuivre de nouvelles personnes si l'instruction révèle d'autres personnes impliquées non visées dans le réquisitoire initial. Dans ce cas, il prend un réquisitoire supplétif.
- communiquer avec les Parquets des tribunaux de l'ordre Judiciaire en particulier en cas d'instruction pénale parallèle en cours concernant les mêmes faits et les mêmes personnes.

E- CONSULTATION DU DOSSIER DE L'AFFAIRE

3.33. Lorsque l'instruction est terminée, la personne mise en cause est avisée par le Greffe.

3.34. Elle est informée du délai accordé pour prendre connaissance au Greffe du contenu du dossier, soit par lui-même, soit par mandataire ou conseil.

3.35. La personne concernée peut personnellement ou par l'intermédiaire de son avocat solliciter la citation de témoins de son choix et ce, dans le délai de trente jours

3.36. Le dossier consulté doit être complet. Il doit comporter un inventaire détaillé et exhaustif des pièces pour permettre à la personne mise en cause d'identifier les pièces qu'il souhaite consulter.

3.37. La prise de connaissance du dossier fait l'objet d'un procès-verbal dûment signé attestant que le mis en cause ou sa défense ont pris connaissance du dossier le concernant.

3.38. Elle peut produire, dans un délai fixé par la réglementation applicable à compter de la date de consultation du dossier, ses mémoires en défense par elle-même ou par son avocat.

3.39. Le mémoire en défense est communiqué au Ministère Public pour information.

F- AUDIENCE ET DELIBERATIONS

F-1- Déroulement de l'audience

3.40. Lorsque le Président de la juridiction financière estime, après l'examen du dossier, que l'affaire est en état d'être jugée, il ordonne qu'elle soit portée au rôle des audiences de la chambre compétente.

3.41. La formation de jugement est constituée d'un nombre impair d'au moins trois (3) membres.

3.42. La personne mise en cause est convoquée quinze (15) jours au moins avant la date de l'audience.

3.43. Le Président de la formation en matière de discipline budgétaire et financière assure la direction des débats et la police de l'audience. Il peut prendre toute décision ou ordonner toute mesure qu'il estime utile.

3.44. Au début de l'audience, le greffier de la Chambre donne lecture du rôle d'audience.

3.45. Le Rapporteur qui a instruit l'affaire donne une lecture résumée de son rapport. La personne mise en cause soit par elle-même, soit par son avocat, est appelée à présenter ses explications et justifications.

3.46. Le Président peut autoriser les témoins acceptés qui en auront fait la demande, appuyée de toutes justifications qu'il estime suffisantes, à ne pas comparaître personnellement à l'audience et à déposer par écrit. Dans ce cas, lecture est donnée par le greffier des dépositions écrites des témoins autorisés.

3.47. Le parquet peut participer aux interrogatoires.

3.48. Le Ministère Public peut faire entendre les personnes dont le témoignage lui paraît nécessaire.

3.49. Des questions peuvent être posées par le Président ou, avec son autorisation, par les membres de la formation, à la personne mise en cause ou à son avocat.

3.50. Tous les témoins dont l'audition est décidée, ne peuvent être entendus que sous serment, et dans les formes et conditions prévues par la réglementation nationale applicable.

3.51. La personne mise en cause ou son avocat a la parole le dernier.

3.52. Lorsque plusieurs personnes sont impliquées dans une même affaire, la formation de jugement peut se prononcer par un seul arrêt.

3.53. La chambre compétente en matière de discipline budgétaire et financière prononce à l'encontre des personnes ayant commis l'une ou plusieurs des infractions, une amende dont les montants minimum et maximum sont fixés par les législations nationales.

3.54. Si la chambre compétente relève des faits de nature à justifier une action disciplinaire ou pénale, elle en informe le Président de la juridiction financière ou le Ministère Public pour suite à donner, selon les législations nationales.

F-2- Conclusions orales du Procureur Général

3.55. Le Ministère Public participe obligatoirement à l'audience de jugement.

3.56. Après l'instruction d'audience, le Président de séance donne la parole au Ministère Public pour ses réquisitions.

3.57. Le Ministère Public présente un rappel de ses conclusions écrites en les éclairant par le contenu des mémoires en défense produits par les intéressés et par les éléments apportés au cours des débats.

3.58. Le Ministère Public peut faire entendre les personnes dont le témoignage lui paraît nécessaire.

3.59. Les conclusions orales marquent le terme de l'intervention du Parquet dans la procédure puisque la formation délibère sans la présence du PG.

F-3- Délibérations

3.60. A la fin de l'interrogatoire d'audience et des débats, le Président :

- fixe la date des délibérations de chambre ;
- invite le rapporteur, les membres et la Chambre à la séance de délibération qui peut se tenir dans son bureau ou à la salle de conférence, hors la présence du Greffier et du représentant du Ministère Public ;
- donne la parole successivement à chaque conseiller et au Rapporteur sur la matérialité de chaque infraction, sur l'imputabilité de l'infraction à chaque prévenu, sur la peine encourue pour chaque infraction, sur les circonstances atténuantes, sur la responsabilité des prévenus ;
- opine en dernier ;
- consigne la décision ;
- désigne le magistrat chargé de la rédaction du projet de l'arrêt. Après sa validation, l'arrêt est signé par le Président de la formation et le greffier.

3.61. La formation délibère ; le Rapporteur participe au délibéré sans voix délibérative. La décision de la juridiction financière est prise à la majorité des voix. En cas de partage, celle du Président est prépondérante.

3.62. En cas de condamnation, la peine est une amende fixée, compte tenu du préjudice, conformément au montant fixé par la loi. Ce montant doit être compris dans la fourchette du minimum et du maximum déterminée par la loi. Il tient compte des circonstances dans lesquelles les fautes sont commises.

F-4- Arrêt

3.63. La chambre compétente en matière de discipline budgétaire et financière rend son arrêt dans un délai maximum d'un (01) mois à compter de la date de la mise en délibéré de l'affaire, lors d'une audience publique à laquelle est convoqué l'intéressé ou son représentant.

3.64. Cet arrêt revêtu de la formule exécutoire est notifié par le greffier, dans les 30 jours suivant son prononcé, à la personne mise en cause, au ministre en charge des finances, au ministre dont dépend la personne mise en cause, à la partie qui a saisi la juridiction financière et aux représentants légaux des organismes concernés.

3.65. L'arrêt doit englober :

- le résultat de l'instruction du conseiller Rapporteur ;
- l'examen et le prononcé de la formation sur les exceptions de forme soulevées, le cas échéant, par le poursuivi ou son avocat ;
- l'analyse des éléments supplémentaires soulevés, le cas échéant, par le parquet général dans ses conclusions ou lors de l'audience de jugement ;
- les éléments de preuves supplémentaires contenus dans le mémoire écrit et les pièces justificatives produits par le mis en cause ;
- les éléments supplémentaires invoqués lors de la séance de jugement, le cas échéant ;
- les analyses et les qualifications des faits par la formation, après discussion de l'ensemble des éléments précités, dûment motivées.

3.66. Un arrêt doit contenir tous les éléments matériels des infractions suffisamment analysés et motivés à charge ou à décharge de la personne poursuivie.

3.67. Les infractions retenues doivent être qualifiées sur la base des dispositions réglementaires applicables.

3.68. Un arrêt doit suffire à lui-même, il ne doit pas comporter des renvois ou des annexes.

G- VOIES DE RECOURS, POURVOI EN CASSATION ET RECOURS EN REVISION

3.69. Les arrêts pris en matière de faute de gestion sont susceptibles de recours.

3.70. Les procédures applicables, en matière de recours, pourvoi en cassation et recours en révision, sont exposés au chapitre 6 du présent guide.

CHAPITRE 4 : JUGEMENT DES GESTIONS DE FAIT

SECTION I : GENERALITES

4.1. La juridiction financière juge les comptes des comptables de fait.

4.2. Est comptable de fait, toute personne qui effectue sans y être habilitée par l'autorité compétente, des opérations de recettes, de dépenses, de détention et de maniement de fonds ou de valeurs appartenant à l'un des organismes publics soumis au contrôle de la juridiction financière, ou qui, sans avoir la qualité de comptable public, procède à des opérations portant sur des fonds, valeurs ou matières n'appartenant pas auxdits organismes, mais que les comptables publics sont exclusivement chargés d'exécuter en vertu des lois et règlements en vigueur.

4.3. En outre, peut être notamment considéré comme coauteur, responsable d'une gestion de fait, tout fonctionnaire ou agent ainsi que tout titulaire d'une commande publique, qui en consentant ou en incitant soit à exagérer les mémoires et factures, soit à en dénaturer les énonciations, s'est prêté sciemment à l'établissement d'ordonnances de paiement, de mandats, de justifications ou des avoirs fictifs.

SECTION II : PROCEDURES DE JUGEMENT DE LA GESTION DE FAIT

4.4. Les étapes de la procédure sont les suivantes :

- la saisine ;
- la déclaration de gestion de fait ;
- la production du compte de gestion de fait ;
- la reconnaissance (ou non) de l'utilité publique des dépenses par l'autorité budgétaire ;
- le jugement du compte de gestion de fait et l'infliction de l'amende.

A- SAISINE

4.5. La Juridiction financière est compétente pour déclarer et apurer les gestions de fait. Elle peut se saisir d'office des faits constitutifs de gestion de fait qu'elle découvre lors de ses contrôles ou être saisie par le représentant du Ministère Public près la juridiction financière, lui-même saisi par des autorités administratives ou par un comptable supérieur lors de l'apurement des comptes d'un comptable subordonné.

4.6. Le Rapporteur qui décèle des faits constitutifs de gestion de fait lors de ses contrôles, soit par lui-même, soit dans les rapports des organes de contrôle, doit les analyser. Il est fondé à proposer une apostille de déclaration provisoire de gestion de fait.

4.7. Le Rapporteur rédige un rapport, qu'il communique au représentant du Ministère Public pour la présentation de ses conclusions.

B- DECLARATION DE LA GESTION DE FAIT

4.8. Après examen du rapport introductif de déclaration de gestion de fait, la formation compétente de la juridiction financière peut décider d'un non-lieu ou prendre un arrêt de déclaration provisoire de gestion de fait.

4.9. Si la personne déclarée comptable de fait produit les arguments contre la déclaration provisoire de gestion de fait, la juridiction financière, statuant définitivement, doit analyser les arguments et déclarer qu'il n'y a pas lieu à déclaration de gestion de fait ou maintenir la déclaration à titre définitif et renouveler l'injonction de produire un compte.

4.10. C'est à partir de cette déclaration définitive de gestion de fait que le gestionnaire de fait est tenu des responsabilités et obligations du comptable patent : production obligatoire du compte, injonctions, amende pour retard de production du compte de gestion de fait, désignation d'un commis d'office en cas de besoin, mise en débet, inscription éventuelle d'hypothèques sur ses biens etc.

4.11. L'arrêt de déclaration provisoire cite nommément les personnes présumées gestionnaires de fait. Il décrit de manière détaillée le mécanisme qui a conduit au maniement irrégulier ou à l'extraction irrégulière de deniers publics et leur enjoint de produire, dans un délai de deux (2) mois, le compte comprenant toutes les opérations appuyées des pièces justificatives.

4.12. Si la personne déclarée comptable de fait a rendu son compte en satisfaisant à l'injonction sur la reddition des comptes, si le reversement du solde éventuel a été effectué et si l'autorité budgétaire a reconnu sans réserve l'utilité publique des dépenses, si les opérations irrégulières ont entre-temps été intégrées dans la comptabilité de l'organisme public, la juridiction financière peut statuer par un jugement de décharge de gestion de fait en raison du défaut d'utilité pratique de déclarer une telle gestion de fait. Une telle décision exonère le responsable de la gestion de fait de l'amende car la régularisation intervenue prive cette procédure d'une grande partie de son utilité.

4.13. La juridiction financière prend un arrêt définitif de déclaration de gestion de fait si le gestionnaire de fait présumé ne conteste pas le bien-fondé des faits qui sont consignés dans l'arrêt provisoire ou s'abstient de répondre à l'arrêt provisoire.

C- PRODUCTION DU COMPTE DE GESTION DE FAIT

4.14. Si la personne déclarée comptable de fait ne conteste pas les faits qui lui sont reprochés, elle produit son compte de gestion de fait, dûment certifié et signé, qui doit retracer la totalité des opérations, tant en recettes qu'en dépenses. Au soutien de ce compte sont produites les pièces justificatives de recettes et de dépenses, une déclaration de l'organe délibérant de la collectivité publique intéressée statuant sur l'utilité publique des dépenses qui auraient été faites dans l'intérêt de la collectivité, prise hors la présence du ou des gestionnaires de fait, la preuve du reversement à la caisse de la collectivité de l'excédent de recettes sur les dépenses dont l'utilité publique aurait été reconnue par l'organe délibérant de la collectivité publique.

4.15. Si plusieurs personnes ont participé en même temps à une gestion de fait, elles sont déclarées conjointement et solidairement comptables de fait et produisent un seul compte. Suivant les opérations auxquelles chacune a pris part, la solidarité peut porter sur tout ou partie de la gestion de fait.

4.16. Le compte de gestion de fait est établi par le gestionnaire de fait ou par ses héritiers ou par un mandataire spécialement désigné par le comptable de fait.

4.17. En cas de retard dans la production du compte de gestion de fait, la juridiction financière peut, après déclaration définitive, prononcer des amendes pour retard dans les mêmes conditions que pour un comptable patent, demander, par l'intermédiaire du Ministère Public, la désignation d'un commis d'office, dont la rémunération incombe au comptable défaillant.

4.18. Le compte de gestion de fait doit être certifié et signé par le ou les comptables de fait et faire apparaître les recettes, les dépenses et le solde. Le compte est unique, quelle que soit la durée de la gestion de fait, qui doit prendre fin au moment de sa découverte ou de la déclaration.

4.19. Les dépenses doivent être justifiées suivant les règles de la comptabilité publique.

D- RECONNAISSANCE DE L'UTILITE PUBLIQUE DES DEPENSES PAR L'AUTORITE BUDGETAIRE

4.20. La procédure de gestion de fait doit viser à rétablir les formes budgétaires et comptables qui ont été violées par le gestionnaire de fait. Il est donc nécessaire que l'autorité budgétaire compétente soit saisie du compte de gestion de fait et qu'elle se prononce sur le caractère d'utilité publique des dépenses du compte.

4.21. La reconnaissance de l'utilité publique des dépenses par l'autorité délibérante de la collectivité publique n'est pas nécessaire s'il y a simple détournement de recettes ou si les opérations portent sur des deniers privés réglementés.

E- JUGEMENT DU COMPTE DE GESTION DE FAIT

4.22. Le jugement du compte de gestion de fait a lieu dans les mêmes conditions que le jugement des comptes d'un comptable patent sous réserve de l'unicité du compte et du caractère sommaire de sa présentation.

4.23. La ligne de compte de la gestion de fait comprend les recettes, les dépenses et le solde à reverser.

4.24. Le montant global du compte est arrêté au montant des recettes. Les dépenses supérieures aux recettes ne sont pas prises en compte par le juge des comptes. Les dépenses sont allouées pour celles dont l'utilité publique a été reconnue mais elles peuvent être retenues si elles sont la condition même des recettes et en sont inséparables et si elles sont obligatoires mais refusées par l'autorité budgétaire. Si le comptable de fait ne s'est pas " vidé les mains ", il est déclaré en débet avec intérêts de droit au taux légal.

4.25. Si le solde est reversé, le seul effet du jugement à traduire dans les comptes de l'organisme public se trouve dans les amendes encaissées, soit pour retard, soit pour gestion de fait et éventuellement dans les remises gracieuses accordées sur le débet ou sur les amendes.

4.26. En cas de détournement, il n'y a pas de dépense pouvant être déclarée d'utilité publique par l'autorité budgétaire, c'est donc l'intégralité des recettes du compte qui doivent être mis à la charge du comptable de fait par le prononcé d'un débet.

4.27. Le jugement définitif d'une gestion de fait est susceptible d'un recours gracieux auprès du ministre chargé des finances, qui peut lui accorder une remise gracieuse du débet par arrêté motivé après avis conforme de la juridiction financière.

E-1- Objectifs de la sanction de la gestion de fait

4.28. La sanction de la gestion de fait vise à :

- rétablir les régularités comptables et budgétaires lorsque les fonds ont été utilisés à des fins d'intérêt public ;
- provoquer la restitution des fonds dans la caisse publique lorsqu'il n'y a pas eu d'emploi reconnu d'intérêt public ou lorsqu'ils ont été obtenus ou utilisés à des fins personnelles et mettre le comptable de fait en débet s'il ne restitue pas les fonds ;
- sanctionner l'ingérence de tiers dans les fonctions de comptable public par une amende.

4.29. Le gestionnaire de fait peut faire l'objet de poursuites pénales ou de sanctions disciplinaires pour usurpation de fonction ou détournement de deniers publics.

E-2- Amende pour gestion de fait

4.30. Une amende peut être infligée à l'auteur d'une gestion de fait, dont le montant est calculé suivant l'importance ou la durée de la détention ou du maniement des deniers. Le montant de l'amende ne pourra dépasser le total des sommes indûment détenues ou maniées en tenant compte de la personnalité du comptable de fait.

4.31. Les amendes sont attribuées à l'organisme public concerné. Toutes ces amendes sont assimilées aux débets en ce qui concerne le mode de recouvrement, de poursuite ou de remise.

4.32. L'amende fait l'objet d'un double arrêt, d'abord provisoire, avec injonctions de justification, puis définitif. Elle sanctionne l'ingérence dans les opérations comptables de l'organisme public. Toutefois, le juge apprécie s'il y a lieu de condamner à l'amende et pour quel montant. Elle est prononcée après une audience publique.

E-3- Gestion de fait et faute de gestion

4.33. S'il apparaît, à l'analyse des faits constitutifs d'une gestion de fait, qu'il y a faute de gestion, la juridiction financière en est saisie ou s'en saisit en sa qualité de juridiction de discipline budgétaire et financière.

E-4- Voies de recours, pourvoi en cassation et recours en révision

4.34. Le jugement définitif d'une gestion de fait est susceptible de recours.

4.35. Les procédures applicables en matière de recours, pourvoi en cassation et recours en révision sont exposés au chapitre 6 du présent guide.

CHAPITRE 5 : JUGEMENT POUR AMENDE EN CAS « D'ENTRAVE »

SECTION I : GENERALITES

5.1. La juridiction financière, en tant que juridiction supérieure de contrôle des finances publiques, a le pouvoir d'infliger une amende à toute personne qui fait entrave à ses investigations.

5.2. Toute destruction de preuve ou de pièces justificatives est considérée comme une entrave caractérisée et peut en outre faire l'objet de poursuites pénales.

5.3. En cas d'entrave caractérisée, outre les sanctions disciplinaires ou administratives qui peuvent être demandées par la juridiction financière, le dossier est transmis au Ministère Public pour suite à donner.

5.4. Le montant de l'amende pour entrave est fixé par la loi en fonction de la législation nationale en vigueur.

SECTION II : FAITS ET PERSONNES SUSCEPTIBLES D'AMENDE POUR ENTRAVE

5.5. Tout refus injustifié soit de communiquer les renseignements ou documents demandés, soit de laisser visiter les locaux, soit de répondre à une convocation est passible d'une amende, délibérée en Chambres réunies.

5.6. Sont passibles d'amende pour entrave toute personne (agent, fonctionnaire, commissaire aux comptes d'organismes soumis au contrôle de la juridiction financière) qui :

- fait obstacle au droit de communication de documents ou d'informations de la juridiction financière ;
- refuse l'accès aux bureaux, locaux ou dépendances ;
- refuse de déférer aux convocations de la juridiction financière.

5.7. Les demandes de documents, d'informations et d'accès aux bureaux, locaux ou dépendances doivent se faire par écrit, pour servir de preuve de l'entrave à l'action de la juridiction financière.

SECTION III : DEROULEMENT DE LA PROCEDURE

5.8. Toute entrave constatée par le Rapporteur dans le cadre des investigations de la juridiction financière, avec les pièces justificatives probantes, est portée à la connaissance du Ministère Public par le Président de chambre.

5.9. Le Ministère Public établit un réquisitoire transmis au Président de la juridiction financière, pour suite à donner.

5.10. Le Président de la juridiction financière désigne le rapporteur.

5.11. Dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure d'amende pour « entrave », les chambres réunies constituent la formation de jugement.

5.12. La procédure à suivre est identique à celle décrite dans le jugement des comptes patents à l'exception de la désignation du Rapporteur par le Président de la juridiction financière.

5.13. En outre, après notification de l'arrêt définitif de l'amende pour entrave, le suivi de l'exécution est assuré par le Ministère Public , en relation avec les services habilités du ministère chargé des finances.

CHAPITRE 6 : VOIES DE RECOURS

SECTION I : GENERALITES

6.1. Les voies de recours sont des moyens prévus par la loi afin d'obtenir un nouvel examen du jugement ou de l'arrêt ou de faire valoir les irrégularités observées dans le déroulement de la procédure.

6.2. Devant les juridictions financières, trois (03) voies de recours sont généralement utilisées, qu'ils s'agissent des décisions de débet ou d'amendes (amende pour sanctionner les fautes de gestion, amende pour retard dans la production des comptes, pour défaut de réponses aux injonctions, pour entrave, pour gestion de fait). Ces voies de recours sont le recours en révision, l'appel et le pourvoi en cassation.

6.3. La juridiction financière peut également rectifier, de son propre chef, un arrêt pour erreur matérielle. Sont considérées comme erreurs matérielles celles qui affectent la rédaction de l'arrêt et non son fond. Dans ce cas, la formation qui a rendu l'arrêt entaché d'erreur prend un nouvel arrêt qui rectifie l'erreur constatée et se substitue à l'arrêt entaché d'erreur.

SECTION II : RECOURS EN REVISION

6.4. La juridiction financière peut réviser son arrêt, soit d'office, soit sur réquisition du Ministère Public agissant de son propre chef ou à la demande d'un représentant de l'Etat ou d'une collectivité publique.

6.5. La procédure de révision d'un arrêt de la juridiction financière est une procédure exceptionnelle qui est soumise à des conditions de recevabilité de la requête avant son examen au fond.

A- CONDITIONS DE RECEVABILITE

6.6. Seules peuvent faire l'objet d'une requête en révision les arrêts définitifs. La requête peut être introduite sur l'initiative du comptable ou ses ayants droit, appuyées des pièces justificatives retrouvées depuis la décision de la juridiction financière, soit d'office, soit sur réquisition du Ministère Public, pour cause d'erreur, omission, faux ou double emploi. Les collectivités publiques intéressées ou un représentant de l'Etat dans la collectivité publique intéressée peut demander la révision d'un arrêt.

6.7. Le comptable peut justifier son recours par les pièces justificatives retrouvées après l'arrêt attaqué.

6.8. La juridiction financière, le Ministère Public, les ministres et les représentants des collectivités ou organismes intéressés ne peuvent demander la révision d'un arrêt que pour cause d'erreur, omission, faux ou double emploi.

6.9. Si la révision est demandée par le comptable, la juridiction financière statue par un arrêt unique sur la recevabilité et sur le fond, au vu d'un rapport et des conclusions du Ministère Public.

6.10. Dans le cadre des fautes de gestion, les arrêts peuvent faire l'objet de révision s'il survient un fait nouveau de nature à mettre hors de cause la personne condamnée.

B- PROCEDURE DE REVISION

6.11. La formation qui a rendu l'arrêt attaqué statue d'abord sur la recevabilité de la requête. Cet arrêt est notifié au comptable et aux parties intéressées, qui doivent produire leurs explications et justifications dans le délai imparti dans l'arrêt.

6.12. Au vu des observations et justifications ou à l'expiration du délai imparti par la juridiction financière, elle procède à la révision de l'arrêt.

C- SUITES DE L'ARRET SUR RECOURS EN REVISION

6.13. Les suites de l'arrêt sur recours en révision sont celles de l'arrêt révisé.

SECTION III : L'APPEL

6.14. L'appel est un recours dirigé contre les arrêts rendus par les juridictions financières en premier ressort. Il vise à faire réformer ou annuler la décision attaquée. L'appel remet la chose jugée en question devant la juridiction d'appel pour qu'il soit à nouveau statué en fait et en droit. La juridiction d'appel, tout comme celle dont la décision est frappée d'appel, est une juridiction du fond.

6.15. La juridiction compétente en matière d'appel est précisée par la législation nationale.

A- CONDITIONS DE RECEVABILITE

6.16. Les titulaires du droit d'appel : seuls les comptables publics ou leurs ayants droits, les personnes condamnées pour faute de gestion, pour gestion de fait, pour retard dans la production des comptes, pour défaut de réponses aux injonctions, pour entrave, le ministre des finances ainsi que les autres ministres intéressés, les représentants légaux des collectivités publiques et organismes intéressés ainsi que des institutions constitutionnelles et le Ministère Public peuvent interjeter appel contre la décision rendue en premier ressort.

6.17. Le délai d'appel : le délai d'appel est celui prévu par la législation nationale en la matière. Il court à compter de la date de notification de la décision.

6.18. La forme de l'appel : l'appel est formé par une requête écrite, datée et signée adressée au Président de la juridiction financière par l'appelant lui-même ou par son avocat conseil. Cette requête contient, sous peine d'irrecevabilité, un exposé des faits et des moyens invoqués par l'appelant, ainsi que ses conclusions. Elle est accompagnée des pièces sur lesquelles l'appelant s'appuie, de même que la copie de la décision attaquée.

6.19. L'appel et le délai pour le former suspendent l'exécution de la décision rendue en premier ressort, sauf lorsque cette décision ordonne l'exécution provisoire.

B- PROCEDURE D'APPEL

B-1- Dossier d'appel

6.20. La requête est déposée au greffe de la juridiction qui a rendu la décision qui transmet, au maximum dans un délai de quinze (15) jours, le dossier à la chambre compétente en matière d'appel. Le greffier de cette chambre avise toutes les autres parties à qui un délai de trente (30) jours est accordé pour consulter l'ensemble du dossier au greffe et déposer leurs mémoires en réponse.

6.21. Le greffe de la juridiction financière prépare un dossier unique comprenant notamment la décision attaquée, la requête d'appel, les pièces produites par l'appelant et ses conclusions, ainsi que les mémoires et pièces des autres parties. Le dossier d'appel est transmis au Président de la chambre compétente en matière d'appel.

6.22. Il sera éventuellement complété par les éléments recueillis au cours de l'instruction que la juridiction d'appel va mener.

B-2- Lancement de la procédure

6.23. Le Président de la chambre compétente en matière d'appel nomme un rapporteur, dans les mêmes conditions que lors de l'instance précédente. L'ouverture est notifiée aux autres parties. Le Ministère Public en est informé.

B-3- Instruction du dossier

6.24. L'instruction consiste en l'examen, par le Rapporteur désigné, de la requête d'appel, des conclusions, des mémoires et de toutes les pièces produites au dossier au regard des moyens de faits et de droit invoqués par l'appelant. Le Rapporteur en tire des conclusions et fait des propositions à la formation de jugement dans un rapport.

6.25. L'appel ayant un effet dévolutif, c'est-à-dire qu'il transfère la connaissance, l'examen du dossier, dans sa complexité de fait et de droit, au juge d'appel, l'instruction peut comporter la répétition ou l'approfondissement de certains des actes d'instruction des premiers juges, tels que les auditions et autres.

6.26. A la différence de l'instruction à fin de la décision en premier ressort, l'instruction en appel porte uniquement sur les éléments relevant des points précis attaqués de ladite décision.

6.27. A l'issue de l'instruction, le Rapporteur établit un rapport contenant ses propositions puis le dossier est communiqué au Ministère Public pour ses conclusions.

C- AUDIENCE DE JUGEMENT

6.28. Après les conclusions du Ministère Public, le Président de la chambre compétente programme le dossier pour l'audience de jugement et fait aviser les parties.

6.29. Cette audience se déroule comme celle qui a abouti à la décision attaquée. La juridiction financière délibère ensuite et rend son arrêt.

6.30. Elle peut, soit confirmer la décision attaquée, soit l'infirmer sur les points attaqués par l'appelant. Dans ce dernier cas, elle évoque et statue à nouveau sur ces points attaqués, dans les mêmes conditions que lorsque les juges statuent en premier ressort.

D- SUITES DE L'ARRET D'APPEL

6.31. L'arrêt rendu par la chambre compétente est notifié aux parties et peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation. S'il n'a pas été frappé de pourvoi, il acquiert l'autorité de la chose jugée et est mis en exécution.

SECTION IV : POURVOI EN CASSATION

6.32. Le pourvoi en cassation est une voie de recours ouverte contre les décisions rendues en dernier ressort. Il tend à mettre à néant ces décisions pour vice de forme, incompétence ou violation de la loi.

6.33. Le pourvoi en cassation n'est pas suspensif de l'exécution et n'a pas d'effet dévolutif. La juridiction compétente en matière de pourvoi en cassation, statue en droit et jamais en fait.

A- CONDITIONS DE RECEVABILITE

6.34. Les titulaires du droit au pourvoi sont les mêmes que ceux du droit d'appel.

6.35. Le délai pour se pourvoir en cassation est de deux mois. Il court à compter de la date de notification de la décision.

6.36. Toutefois, le Ministère Public peut se pourvoir en cassation sans condition de délai dans l'intérêt de la loi.

6.37. Le pourvoi est formé par voie de requête motivée précisant les moyens invoqués, datée et signée par l'avocat conseil du demandeur au pourvoi. La requête précise l'indication des chefs contre lesquels le pourvoi est dirigé. Le demandeur au pourvoi peut joindre à sa requête ou produire, dans les quinze (15) jours du dépôt de sa requête, un mémoire ampliatif développant ses moyens de cassation.

6.38. Le pourvoi du Ministère Public est présenté sous la forme d'un réquisitoire.

B- PROCEDURE DE CASSATION

B-1- Dossier de pourvoi

6.39. La requête est déposée au greffe de la juridiction de cassation puis inscrite au rôle général par le greffier. Celui-ci la notifie, ensuite, aux autres parties, ensemble avec le mémoire ampliatif.

B-2- Lancement de la procédure

6.40. Le dossier est soumis au Président de la juridiction qui désigne un rapporteur.

6.41. Les autres parties sont invitées à déposer leurs mémoires en réponse aux moyens du pourvoi qui leur était notifié, dans le délai que le Rapporteur leur impartit.

B-3- Instruction du dossier

6.42. Le Rapporteur examine les moyens du pourvoi au regard des faits tels qu'établis par la juridiction qui a rendu la décision en dernier ressort, des moyens de défense ou observations des autres parties, des pièces versées au dossier et du droit. Les pièces versées au dossier doivent être celles qui étaient produites à la juridiction statuant en dernier ressort. Il doit réclamer celles qui manquent et dont l'examen lui parait nécessaire. Il ne peut accepter de nouvelles pièces.

B-4- Rapport d'instruction

6.43. Dès que le Rapporteur termine l'examen du dossier, il établit un rapport contenant ses propositions, qui est communiqué au Ministère Public pour ses conclusions. Le dossier est ensuite programmé, après ces conclusions, pour l'audience de jugement.

C- AUDIENCE DE JUGEMENT

6.44. Le déroulement de l'audience est le même qu'en appel. Cependant, aux audiences de jugement des pourvois en cassation, seuls les avocats des parties ont droit à la parole en

matière de jugement des comptes ; les parties, si elles sont présentes, ne prennent pas la parole.

6.45. Dans les procédures de condamnation à l'amende, les parties elles-mêmes ont droit à la parole.

6.46. Après les débats, la formation de jugement se retire pour délibérer. Elle peut délibérer le même jour, ou différer sa délibération.

6.47. Elle ne juge pas le fond des questions qui étaient soumises aux premiers juges. Elle se prononce seulement sur les vices de forme qui ont entaché la procédure, sur la compétence de la juridiction qui a rendu la décision attaquée et la violation de la loi.

6.48. L'arrêt rendu est, soit un arrêt de cassation, soit un arrêt de rejet du pourvoi.

D- SUITES DE L'ARRET APRES CASSATION

6.49. Les arrêts rendus sont notifiés aux parties.

6.50. N'étant pas juge du fond, la juridiction de cassation, lorsqu'elle casse la décision frappée de pourvoi, renvoie l'affaire à la juridiction financière autrement composée.

6.51. Le greffier adresse le dossier de la procédure, accompagné d'une expédition de l'arrêt de cassation à cette juridiction de renvoi. La juridiction de renvoi est tenue par le point de droit défini par l'arrêt de cassation.

6.52. Lorsqu'elle rejette le pourvoi, l'arrêt de rejet est notifié aux parties.

ANNEXES

ANNEXE N° 1 : TYPOLOGIE DES APOSTILLES

Apostille : Décision de suite à finalité juridictionnelle ou administrative adoptée collégialement reprenant ou modifiant la proposition d'apostille qui doit conclure chaque observation du rapport à fin d'arrêt soumis à la formation délibérante.

Hors procédures de gestion de fait et de condamnation à l'amende, les principales catégories d'apostilles dites de « suites juridictionnelles » sont les suivantes.

Apostille	Objet	Remarques
Visa des comptes	Le jugement à rendre visera les comptes produits de la période sous revue.	Sont visés les comptes qui sont en « état d'examen ».
Visa du jugement du ….	Le jugement à rendre visera le dernier jugement rendu pour assurer la continuité et l'enchaînement des interventions juridictionnelles de la chambre, sous réserve de l'application de la prescription extinctive	Le(s) dernier(s) jugement(s) rendu(s) est (sont) visé(s) dans l'observation qui précise les exercices inclus dans la procédure juridictionnelle précédant immédiatement celle qui fait l'objet du contrôle actuel. Les dispositions de ce(s) jugement(s) sont résumées en indiquant les comptables en poste, ceux qui ont reçu décharge et éventuellement quitus et ceux pour lesquels la décharge n'a pas été accordée.
Visa des pièces de mutation	En cas de mutation de comptables pendant la période sous revue, le jugement visera les pièces de mutation qui doivent être versées aux pièces générales à l'appui du compte.	Sont visées les pièces de mutation établies à l'occasion de la remise de service d'un comptable sortant à un comptable entrant.
Visa des réserves	Sont visées les réserves formulées par un ou des comptables entrants sur des opérations prises en charge par leur(s) prédécesseur(s), uniquement dans le cas où la mise en jeu de la responsabilité du comptable entrant ou sortant est proposée après examen desdites réserves.	Le rapport à fin d'arrêt doit préciser le contenu des réserves, leur régularité (délais) et leur motivation pour proposer à la chambre de les admettre ou de les rejeter.
Operations à admettre	La formule correspondante utilisée dans les modèles de jugements est la suivante : « *les opérations retracées dans les comptes des exercices xxxx à yyyy (exercices en jugement) sont admises* ».	Le Rapporteur propose à la chambre d'admettre les opérations, à la suite de l'examen des liasses de pièces justificatives des opérations pour la période sous revue qu'il a effectué.
Soldes à constater	Proposition expresse de fixer la ligne de compte du dernier compte en jugement y compris pour les valeurs inactives.	Les montants sont à prendre comme au compte.
Injonction pour l'avenir	L'injonction pour l'avenir implique que, s'il n'en est pas tenu compte, le jugement ultérieur *pourra* sanctionner les errements relevés par une injonction ferme. Elle a donc *vraiment tout son sens* que si elle peut à terme déboucher sur une injonction.	L'injonction pour l'avenir qui ne vise précisément aucun comptable ne constitue pas une charge et n'aura pas à être levée. Il s'agit d'un avertissement donné au comptable en poste et à tous ses successeurs à venir d'avoir à mettre un terme aux errements relevés.

Apostille	Objet	Remarques
Reserve sur la gestion de (nom du comptable) **à compter du …**	En l'absence de pièces ou de justifications qui permettraient de fonder une injonction ferme, mais qui constituent une condition de la décharge du comptable, proposition d'une réserve et non d'une injonction.	La réserve doit préciser les opérations en cause et indiquer les circonstances qui permettront sa levée.
Injonction ferme n°.. à (nom du comptable) exercices …	Il est donné ordre au comptable, dans un délai donné, de produire des pièces justificatives manquantes (délibération, pièces comptables, certificat administratif), de faire reverser dans sa caisse une somme et d'en apporter la preuve, de faire la preuve de ses diligences en matière de mise en recouvrement ou de recouvrement, de procéder à une nouvelle liquidation et d'apporter la preuve du reversement.	Chaque proposition d'injonction doit indiquer le numéro, la date, l'objet, l'imputation comptable du titre ou du mandat sur lequel elle est fondée et les sommes en jeu par titre ou mandat. Elle doit préciser le ou les comptables en cause. Le prononcé d'une injonction fait obstacle à la décharge du comptable pour au moins l'exercice auquel est rattaché l'irrégularité constatée.
Injonction, réserve à lever	Le Rapporteur propose à la chambre de libérer le comptable de son obligation, les pièces ou les versements demandés ayant été constatés.	Les réponses et productions apportées par le comptable sont jugées suffisantes par le rapporteur.
Injonction nouvelle	*L'injonction prononcée antérieurement est levée ; une nouvelle reformulation de l'injonction est proposée.*	*L'injonction prononcée antérieurement avait été mal rédigée.*
Décharge à (nom du comptable) de (date) à (date)	Règlement définitif de la situation des comptables toujours en fonctions au regard de leur responsabilité pécuniaire et personnelle en l'absence de charges à leur encontre.	Les charges provisoires éventuelles (injonction ou réserve) ont été levées et la ligne de compte a été reprise au compte suivant.
Sursis à décharge de (nom du comptable) de (date) à (date)	Règlement provisoire de la situation des comptables toujours en fonctions au regard de leur responsabilité pécuniaire et personnelle en présence de charges provisoires à leur encontre.	Le sursis à décharge est proposé suite à une injonction ou réserve en précisant la date à partir de laquelle il va produire ses effets ainsi que sa durée : en général jusqu'au dernier jour de la période sous revue.
Quitus à (nom du comptable) de (date) a (date)	Règlement définitif de la situation d'un comptable sorti de fonction dès lors qu'aucune charge ne subsiste à son encontre. Le quitus d'un comptable est proposé quand, d'une part ce dernier a bénéficié au préalable d'une décharge ou qu'une décharge est prononcée pour la totalité de la période de temps où il a été en poste auprès de la collectivité, d'autre part s'il a quitté ses fonctions au sein de la collectivité dont les comptes sont jugés	Le quitus permettra au comptable d'être dégagé des sûretés financières prises à son égard pour garantir l'éventuelle mise en œuvre de sa responsabilité. Le quitus prend effet à la date de sortie de fonction du comptable.
DEBET	La déclaration de constitution en débet d'un comptable doit comporter l'appréciation des réponses du comptable dans le jugement et la fixation du point de départ du délai au cours duquel les intérêts moratoires sont précomptés.	Déficit de caisse ; omission ou irrégularité d'une opération en recettes ou dépenses. Le jugement doit comporter l'appréciation des réponses du comptable.

Apostille	Objet	Remarques
Lettre au MEF	*En présence de cas de dysfonctionnements lourds et graves sur plusieurs comptes d'un poste comptable, le Rapporteur doit proposer d'informer le MEF des désordres qui ont été constatés dans la comptabilité du poste.*	*Préparer une lettre à la signature du Président de la chambre, à l'appui du dossier de suites juridictionnelles et/ou administratives.*
Liasses à détruire	Le Rapporteur doit proposer en fin de rapport la destruction des liasses de pièces justificatives de la période sous revue.	Sauf raisons particulières à justifier par le rapporteur, la destruction des liasses est proposée ; les pièces nécessaires à la poursuite de la contradiction pour les charges prononcées doivent figurer dans le dossier-liasse-rapport.

ANNEXE N° 2 : NOTIFICATION DE L'OUVERTURE DU CONTROLE DES COMPTES DE xxxxxx

COUR DES COMPTES
Chambre de XXXX

Le Président

Le Président de la XXXXXXXX chambre

de la Cour des comptes

à

Monsieur XXXXXXXX (agent comptable/ordonnateur)

Objet : Notification du contrôle des comptes de (organisme)

En application de l'article XXX du XXX portant XXXXX et de l'article XXX du XXX portant XXXXX je vous notifie le contrôle des comptes de (organisme).

Ce contrôle est confié à M. XXXXXX, (grade), magistrat-rapporteur. Il porte sur les exercices XXXXXXXXXXX.

Vous voudrez bien me renvoyer l'accusé de réception joint, afin que je puisse m'assurer de la correcte notification de l'ouverture de ce contrôle.

ANNEXE N° 3 : NOTIFICATION D'UN REQUISITOIRE DU PROCUREUR GENERAL PRES LA COUR DES COMPTES (GESTION DE FAIT)

COUR DES COMPTES
Chambre de XXXX

Le Président

Le Président de la XXXXXXXX chambre

de la Cour des comptes

à

Monsieur XXXXXXXX (ordonnateur)

Objet : Notification d'un réquisitoire du Procureur général (gestion de fait)

Monsieur

J'ai l'honneur de vous notifier le réquisitoire n° XXXXXXXXXXX du XXXXXX du Procureur général près la Cour des comptes, qui, en application des dispositions de l'article XX, ouvre l'instance de la gestion de fait des deniers de XXXXXXXXXXXX.

Je vous informe que M. XXXXXX, (grade) a été désigné comme Rapporteur chargé d'instruire les charges ainsi constituées dans les conditions prévues par les dispositions de l'article XX, et de conclure cette instruction par le dépôt d'un rapport dont vous serez informé le moment venu.

Le dossier des pièces à l'appui du réquisitoire est consultable à la Cour au greffe de la XXXXXXX chambre (tél. : XXXXXXXXX – fax : XXXXXXX – Email : XXXXX).

Vous pouvez adresser au magistrat chargé de l'instruction vos observations écrites, dont la production sera notifiée par la juridiction auprès des comptables mis en cause conformément au réquisitoire joint.

ANNEXE N° 4 : ORDONNANCE DE DESIGNATION DE RAPPORTEUR

COUR DES COMPTES
Chambre de XXXX

Le Président

Ordonnance n°… datée du …
portant désignation d'un magistrat Rapporteur

Le Président de la chambre xxxx,
Vu la loi organique n° …… sur la Cour des Comptes ;
Vu la loi n° …….. portant Code des Collectivités locales ;
Vu le décret n° ……..portant réglementation concernant les comptables publics ;
Vu le décret n° …… relatif au cautionnement des comptables publics ;
Vu le décret n…… portant règlement de la comptabilité publique de l'Etat;
Vu le ……..fixant le règlement intérieur de la cour des comptes,
Vu le programme de contrôle de l'année XXX de la chambre xxxxxx ,
…..

Ordonne ce qui suit :
Article 1er: **Monsieur xxxxxx, magistrat**, est désigné rapporteur, dans l'opération de contrôle du XXXXXX, relative à l'apurement du compte de gestion des exercices XXXX de la commune xxxxxxxx.

Article 2ème : l'opération de contrôle susmentionnée en l'article 1er sera exécutée avec l'assistance de Mr XXXXX , Assistant de vérification à la Cour des comptes.

Article 3ème : le magistrat Rapporteur est chargé de prendre toutes les mesures nécessaires pour l'exécution de l'opération de contrôle mentionnée en l'article premier de la présente ordonnance, et la présentation du rapport s'y rapportant dans les délais prévus dans le programme de contrôle de l'année XXXX.

Le Président de la chambre e XXXX :
X.YYYY

ANNEXE N° 5 : CANEVAS DE RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)

« En-tête de la juridiction financière »
« Devise »

RAPPORT N°_____

CONTROLE JURIDICTIONNEL

RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE SUR LES COMPTES DE LA COLLECTIVITE OU ORGANISME «xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx »

EXERCICES EN JUGEMENT : DE « ANNEE » A « ANNEE »

Rapporteur : « Nom, Prénoms, fonctions »

Assistante de Vérification : « Nom, Prénoms, fonctions »

Comptable	Période
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »

Notification au comptable en fonction	Notification à l'Ordonnateur en fonction
« jour, mois, année »	« jour, mois, année »

A.PRESENTATION DE LA « COLLECTIVITE » OU DE « L'ORGANISME »

Présenter succinctement la « collectivité » ou l' »organisme » objet du contrôle.

1. ORDRE

B.COMPETENCE DE LA CHAMBRE

Rappeler les missions et compétences de la chambre

2. ORDRE

C.NOTIFICATION DES CONTROLES

La notification du contrôle a été effectuée, le « jour, mois, année » à M. « Nom, Prénoms, fonctions » actuellement en fonction à la « Collectivité » « Organisme ».

Une notification du contrôle a été également effectuée le « jour, mois, année » à M. M. « Nom, Prénoms, fonctions », en sa qualité d'Ordonnateur.

3. VISA DES NOTIFICATIONS

D.MODALITES DE L'INSTRUCTION

La « Collectivité » ou « Organisme » a été inscrit au Programme de contrôle de la Chambre au titre de l'année « XXX ».

Rappeler toutes les diligences effectuées et les opérations et les comptes vérifiés.

4. ORDRE

E.COMPTES EN JUGEMENT ET FORME DES COMPTES PRODUITS

1.1. Comptes à juger

Rappeler les dispositions réglementaires régissant le dépôt des comptes à juger.

Les comptes des exercices « année » à « année » …… ont été régulièrement produits à la chambre.

1.2. Formes des comptes produits

Rappeler la forme prescrite par la règlementation et comparer avec les comptes produits.

Ces comptes sont en état d'examen. Ils sont présentés en la forme régulière et dûment signés par le comptable.

5. VISA DES COMPTES, RESERVE OU INJONCTION

F.PRODUCTION DES PIECES GENERALES ET JUSTIFICATIVES:

Rappeler les dispositions réglementaires régissant la production des pièces générales.

Toutes les pièces administratives et budgétaires obligatoires ont été produites.

Eventuellement :

- *mention d'une discordance entre le compte administratif et le compte de gestion.*
- *mention d'une anomalie pouvant affecter le solde du compte au trésor.*

Ces mentions seront complétées, en tant que de besoins, des explications écrites fournies par le comptable et des propositions du rapporteur.

6. VISA, RESERVE OU INJONCTION

G.COMPTABLES :

Durant la période sous revue, le poste comptable a été tenu successivement par :

Comptable	Période
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »

Toutes les pièces de mutation des comptables ont été produites sans aucune réserve.

Eventuellement :

- *mention des réserves du ou des comptable(s) entrant(s) ;*
- *mention des réserves, remarques ou refus de signature de la part de l'ordonnateur (ou des ordonnateurs) ;*

Ces mentions seront complétées par les propositions du rapporteur.

7. ORDRE, VISA, RESERVE ou INJONCTION

H.EXAMEN DES GESTIONS ANTERIEURES

Par jugement n° du *« jour, mois, année»* concernant les exercices « année » à « année », la chambre a décidé d'admettre les opérations retracées dans le compte de l'exercice « année » sous réserve de l'exacte reprise des soldes arrêtés par la chambre. Le compte de gestion « année » a été produit le *« jour, mois, année »*.

Il convient donc, à ce stade de la procédure, de décharger M. « Nom, Prénoms, fonctions » pour l'exercice 1998, les soldes arrêtés dans le précédent jugement ayant bien été repris en balance d'entrée pour l'exercice 1999.

8. VISA

9. DECHARGE M. ……. POUR L'EXERCICE « ANNEE »

I.AUTRES INTERVENTIONS JURIDICTIONNELLES DE LA CHAMBRE :

10. VISA

J. CONTROLE DES COMPTES DE GESTION ALLANT DU « *JOUR, MOIS, ANNEE* » AU « *JOUR, MOIS, ANNEE* »

1.3. Contrôle sur chiffre des comptes

1.3.1. Enchainement des soldes des opérations comptables

L'enchainement des soldes des comptes n'appelle pas d'observations particulières.

Mentionner tous les écarts relevés sur les comptes en jugement par rapport à ceux de l'exercice précédent.

11. ORDRE OU RESERVE

1.3.2. Concordance des résultats entre le compte de gestion et le compte administratif

Les résultats des comptes administratifs de « année N» sont conformes à ceux mentionnées aux comptes de gestion de « année N».

Mentionner tous les écarts relevés sur les comptes en jugement entre le compte de gestion et le compte administratif de la période sous revue.

12. ORDRE OU RESERVE

1.4. Examen des opérations de recettes

Rappeler les diligences effectuées, les dispositions réglementaires applicables et les responsabilités éventuelles du Comptable en matière de recouvrement de recette.

Au cas où, il est proposé de mettre en jeu la responsabilité personnelle et pécuniaire d'un comptable à hauteur d'un montant « XXX », le Rapporteur peut proposer une réquisition.

13. INJONCTION FERME N° ou REQUISITION

1.5. Examen des opérations de dépenses

1.5.1. Examen des réquisitions du comptable

1.5.2. Sélectionner les opérations de dépenses à contrôler (Compte n°XXXX)

Rappeler les diligences effectuées, les observations relevées les dispositions réglementaires applicables et les responsabilités éventuelles du Comptable.

Au cas où, il est proposé de mettre en jeu la responsabilité personnelle et pécuniaire d'un comptable à hauteur d'un montant « XXX », le Rapporteur peut proposer une réquisition.

14. INJONCTION FERME N° ou REQUISITION

1.6. Fixation de la ligne de compte

Le tableau ci-dessous retrace le solde des gestions « année » à « année » pour les opérations budgétaires :

Gestions	Soldes d'ouverture	Recettes	Dépenses	Solde de la gestion	Solde à reporter
« année »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »
« année »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »
« année »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »
« année »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »	« montant »

Le contrôle sur chiffres n'a révélé aucune discordance avec les montants arrêtés par M. « Nom, Prénoms, fonctions » pour les exercices allant du « jour, mois, année » au « jour, mois, année ».

Les différents soldes d'ouverture et les excédents des recettes des exercices sous revue sont correctement repris jusqu'à l'année sous revue.

Il est, par conséquent, proposé à la Chambre de fixer la ligne de compte comme aux comptes.

15. SOLDE A FIXER OU OPERATIONS A ADMETTRE

1.7. Situation des comptables sur la période en jugement

En attendant la satisfaction des différentes injonctions fermes formulées à leur égard, il est proposé à la Chambre :

Comptable	Période	Proposition du rapporteur
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »	**DECHARGE et QUITUS**
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »	**DECHARGE**
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »	**(Pour le dernier exercice) RESERVE**
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »	**REQUISITIONS**
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »	**SURSEOIR A LA DECHARGE** « *jusqu'au constat de l'exacte reprise des soldes dudit exercice en ouverture de l'exercice suivant* »

(Ce tableau doit bien évidemment être adapté en fonction des constations effectuées au cours de l'instruction. Si des injonctions sont proposées, il convient de surseoir à décharge pour les exercices concernés et pour les comptes déposés depuis plus de 5 ans, il convient de faire application des dispositions sur la déchargé du comptable de sa gestion).

Fait à « lieu », le « jour, mois, année », pour être présenté à la chambre de « xxxxx » de la Cour des comptes du « pays » par le Rapporteur soussigné,

Le rapporteur

« Nom, Prénoms, fonctions »

ANNEXE N° 6 : CANEVAS D'UN ARRET PROVISOIRE CONCERNANT UN COMPTABLE (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)

Nom de l'organisme : Commune de XXXX
Poste comptable : *Trésorerie de* XXXX
Exercices : ***1999 à 2003***

1 – Situation des comptables

Jugement	**Comptable**	**De**	**A**	**Situation**
Antérieur	[Noms, prénoms du Comptable]	1993	1998	Sursis à décharge 1998
En cours	[Noms, prénoms du Comptable]	1999	2003	

2 – Apostilles du rapport

Comptable	**Exercice**	**Apostille**
[Noms, prénoms du Comptable]	1998	Décharge
[Noms, prénoms du Comptable]	1999	Décharge
[Noms, prénoms du Comptable]	2000	Décharge
[Noms, prénoms du Comptable]	2001	Décharge
[Noms, prénoms du Comptable]	2002	Décharge
[Noms, prénoms du Comptable]	2003	Sursis à décharge

CHAMBRE DES COLLECTIVITES LOCALES

Au nom du Peuple xxxxxx

L'an deux mille cinq, le trente mars, à l'audience non publique de la Chambre des Collectivités locales, statuant en matière de contrôle juridictionnel ;

LA COUR

Vu les comptes de gestion des exercices *1999 à 2003* de la Commune de xxxx rendus par le comptable de ladite collectivité locale : [Noms, prénoms du Comptable], du 1er janvier 1999 au 31 décembre 2003,

Vu la loi organique n° …… sur la Cour des Comptes ;

Vu la loi n° …….. portant Code des Collectivités locales ;

Vu le décret n° ……..portant réglementation concernant les comptables publics ;

Vu le décret n° …… relatif au cautionnement des comptables publics ;

Vu le décret n…… portant règlement de la comptabilité publique de l'Etat;

Vu le décret n° …… portant régime financier des collectivités locales ;

Vu l'ordonnance n° ……. du Président de la Chambre des Collectivités Locales portant désignation du rapporteur;

Vu le rapport n°…….. ;

Vu les autres pièces jointes ;

Vu les conclusions du Ministère Public ;

Après avoir entendu [Noms, prénoms], magistrat, en son rapport ;

Après en avoir délibéré conformément à la loi ;

STATUANT DEFINITIVEMENT

1. <u>Sur les gestions antérieures</u>

Attendu qu'aucune injonction ni réserve n'a été prononcée à son encontre et que les soldes à la clôture de l'exercice 1998 ont été exactement repris dans la balance d'entrée de l'exercice 1999, après exécution des transferts prévus par la réglementation en vigueur ;

Qu'il y a lieu de décharger [Noms, prénoms du Comptable] **de sa gestion pour l'exercice 1998, à la date du 31 décembre.**

2. <u>Sur les exercices en jugement</u>

2.1. <u>Sur la ligne de comptes</u>

Considérant que, pour les opérations budgétaires, les soldes des exercices de 1999 à 2003, sont arrêtés respectivement à ……..;

2.2. <u>Sur les opérations de recettes et de dépenses</u>

Considérant que les opérations retracées dans les comptes des exercices 1999 à 2002 sont admises;

Considérant qu'aucune charge n'a été retenue à son encontre

Qu'il y a lieu, donc, d'admettre l'ensemble des opérations retracées dans les comptes susvisés et de prononcer la décharge de [Noms, prénoms du Comptable] de sa gestion pour les exercices 1999 à 2002, à la date du 31 décembre 2002.

STATUANT PROVISOIREMENT

Considérant qu'aucune charge n'a été retenue contre [Noms, prénoms du Comptable] **en ce qui concerne l'exercice 2003.**

Qu'il y a, donc, lieu d'admettre l'ensemble des opérations retracées dans le compte susvisé.

Considérant, toutefois que [Noms, prénoms du Comptable] est tenu de reprendre dans ses écritures d'ouverture de l'exercice *2004* chacun des soldes à la clôture de l'exercice *2003* dont les totaux ont été arrêtés ci-dessus.

Qu'il y a, en conséquence, de surseoir à sa décharge pour l'exercice 2003 jusqu'au constat de l'exacte reprise de ces soldes en ouverture de l'exercice 2004.

PAR CES MOTIFS

Statuant en audience non publique ;

STATUANT DEFINITIVEMENT

<u>Article premier</u> : M. [Noms, prénoms du Comptable] est déchargé de sa gestion pour l'exercice 1998, au 31 décembre.

<u>Article 2 :</u> M. [Noms, prénoms du Comptable] est déchargé de sa gestion pour les exercices 1999 à 2002, au 31 décembre.

<u>Article 3 :</u> Le solde de la gestion est fixé au XX décembre XX à un montant XXXX FCFA;

STATUANT PROVISOIREMENT

Article 3 : Il est sursis à la décharge de **M.** [Noms, prénoms du Comptable] pour sa gestion allant du 1er janvier au 31 décembre 2003, jusqu'au constat de l'exacte reprise des soldes dudit exercice en ouverture de l'exercice 2004.

Ainsi fait et jugé par la Chambre des Collectivités Locales de la Cour des comptes, le 30 mars 2005.

Ont siégé :

MM. « Noms, prénoms », Président de Chambre ;
« Noms, prénoms, fonction » ;
« Noms, prénoms, fonction » ;
« Noms, prénoms, fonction » ;

En présence de Me « Noms, prénoms, greffier ».

Ont signé le présent arrêt :

Le Président	Le greffier
« Noms, prénoms»	« Noms, prénoms»

ANNEXE N° 7 : CANEVAS DE RAPPORT A FIN D'ARRET DEFINITIF (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)

« En-tête de la juridiction financière »
« Devise »

RAPPORT N°_____

Suite au réquisitoire n° « xxx » du « jour, mois, année »

CONTROLE JURIDICTIONNEL

RAPPORT A FIN D'ARRET DEFINITIF SUR LES COMPTES DE LA COLLECTIVITE OU ORGANISME «..... »

Rapporteur : « Nom, Prénoms, fonctions »

Assistante de Vérification : « Nom, Prénoms, fonctions »

Comptable	Période
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »

Notification au comptable en fonction	Notification à l'Ordonnateur en fonction
« jour, mois, année »	« jour, mois, année »

A. RAPPEL DE LA PROCEDURE

Le Procureur Général a pris un réquisitoire n° « année/XXX » du « jour, mois, année » sur les opérations susceptibles de conduire à la mise en œuvre de la responsabilité personnelle et pécuniaire de :

Comptable	Période
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »
M. « Nom, Prénoms, fonctions »	du « jour, mois, année » au « jour, mois, année »

L'arrêt provisoire a été notifié le « jour, mois, année » à M. « **Nom, Prénoms, fonctions** », à M. « **Nom, Prénoms, fonctions** » et à M. « **Nom, Prénoms, fonctions** », ainsi qu'à M. « **Nom, Prénoms, fonctions** », en sa qualité de ordonnateur.

Cette notification a fait l'objet d'une décharge de la part des concernés.

Rappeler toutes les diligences effectuées dans le cadre de l'instruction.

1. VISA DE L'ARRET PROVISOIRE ET DES NOTIFICATIONS

2. VISA DES REPONSES RECUES

B. EXAMEN DES PRESOMPTIONS DE CHARGES ET PROPOSITIONS DE SUITES

Le réquisitoire comporte « nombre » présomptions de charges.

Pour chaque charge mentionnée au réquisitoire, le Rapporteur expose les faits, rappelle la jurisprudence applicable, présente l'analyse juridique qu'il retient, examine le cas échéant les circonstances de commission des irrégularités et formule une proposition :

- de débet ou de non-lieu à charge ;
- d'amende ou de non-lieu.

1.1. Réquisitions à fin de charge n°1 et propositions de suites

1.1.1. Réquisitoire à fin de charge

Rappeler le contenu du réquisitoire du procureur général.

1.1.2. Périmètre de la présomption de charge

Rappeler le périmètre de la présomption de charge.

1.1.3. Eléments de réponse du Comptable

Rappeler les éléments de réponse apportés par le (s) Comptable (s) sur la charge retenue.

Résumer la réponse au réquisitoire

Résumer les observations complémentaires des comptables

1.1.3.1. Rappel de la réglementation applicable et de la jurisprudence

Rappeler les dispositions réglementaires et la jurisprudence existante en la matière.

1.1.3.2. Observation

Synthèse des faits

Analyse des faits sur la base des pièces à l'appui et à la lumière de la réglementation applicable.

1.1.3.3. Proposition du Rapporteur

Attendu que dans son réquisitoire, le Procureur a fait grief à « résumé du réquisitoire »…

Attendu que M. « Nom, Prénoms, fonctions » n'a apporté aucune réponse au courrier en date du « XXXX », lui demandant de produire « XXXX ».

Considérant que l'article XXX…….

Considérant que l'article XXX…….

Considérant que l'article XXX…….

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé à la Chambre de constituer M. « Nom, Prénoms, fonctions » débiteur d'un montant de « XXXXXX FCFA », somme correspondant au total des mandats n° référence.

3. DEBET M. « NOM, PRENOMS, FONCTIONS

Montant de « XXXXXX FCFA »,

En application de « l'article xxx du décret portant règlement concernant les comptables publics », les débets produisent des intérêts.

4. INTERETS SUR DEBET

1.2. Réquisitions à fin de charge n°2 et propositions de suites

1.2.1. Réquisitoire à fin de charge

Rappeler le contenu du réquisitoire du procureur général.

1.2.2. Périmètre de la présomption de charge

Rappeler le périmètre de la présomption de charge.

1.2.3. Eléments de réponse du Comptable

Rappeler les éléments de réponse apportés par le (s) Comptable (s) sur la charge retenue.

Résumer la réponse au réquisitoire

Résumer les observations complémentaires des comptables

1.2.3.1. Rappel de la réglementation applicable et de la jurisprudence

Rappeler les dispositions réglementaires et la jurisprudence existante en la matière.

1.2.3.2. Observation

Synthèse des faits

Analyse des faits sur la base des pièces à l'appui et à la lumière de la réglementation applicable.

1.2.3.3. Proposition du Rapporteur

Attendu que dans son réquisitoire, le Procureur a fait grief à « résumé du réquisitoire »…

Attendu que M. « Nom, Prénoms, fonctions » n'a apporté aucune réponse au courrier en date du « XXXX », lui demandant de produire « XXXX ».

Considérant que l'article XXX…….
Considérant que l'article XXX…….
Considérant que l'article XXX…….

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé à la Chambre de constituer M. « Nom, Prénoms, fonctions » débiteur d'un montant de « XXXXXX FCFA », somme correspondant au total des mandats n° référence.

NB : La déclaration de constitution en débet d'un comptable doit comporter l'appréciation des réponses du comptable dans le jugement et la fixation du point de départ du délai au cours duquel les intérêts moratoires sont précomptés.

5. DEBET M. « NOM, PRENOMS, FONCTIONS

Montant de « XXXXXX FCFA »,

En application de « l'article xxx du décret portant règlement concernant les comptables publics », les débets produisent des intérêts.

6. INTERETS SUR DEBET

1.3. Réquisitions à fin de charge n°3 et propositions de suites

1.3.1. Réquisitoire à fin de charge

Rappeler le contenu du réquisitoire du procureur général.

1.3.2. Périmètre de la présomption de charge

Rappeler le périmètre de la présomption de charge.

1.3.3. Eléments de réponse du Comptable

Rappeler les éléments de réponse apportés par le (s) Comptable (s) sur la charge retenue.
Résumer la réponse au réquisitoire
Résumer les observations complémentaires des comptables

1.3.3.1. Rappel de la réglementation applicable et de la jurisprudence

Rappeler les dispositions réglementaires et la jurisprudence existante en la matière.

1.3.3.2. Observation

Synthèse des faits

Analyse des faits sur la base des pièces à l'appui et à la lumière de la réglementation applicable.

1.3.3.3. Proposition du Rapporteur

Attendu que dans son réquisitoire, le Procureur fait grief à « résumé du réquisitoire »…

Attendu que M. « Nom, Prénoms, fonctions » n'a apporté aucune réponse au courrier en date du « XXXX », lui demandant de produire « XXXX ».

Considérant que l'article XXX…….
Considérant que l'article XXX…….
Considérant que l'article XXX…….

Compte tenu de ce qui précède, il est proposé à la Chambre de constituer M. « Nom, Prénoms, fonctions » débiteur d'un montant de « XXXXXX FCFA », somme correspondant au total des mandats n° référence.

NB : La déclaration de constitution en débet d'un comptable doit comporter l'appréciation des réponses du comptable dans le jugement et la fixation du point de départ du délai au cours duquel les intérêts moratoires sont précomptés.

7. DEBET M. « NOM, PRENOMS, FONCTIONS

Montant de « XXXXXX FCFA »,

En application de « l'article xxx du décret portant règlement concernant les comptables publics », les débets produisent des intérêts.

8. INTERETS SUR DEBET

Fait à « lieu », le « jour, mois, année », pour être présenté à la chambre de « xxxxx » de la Cour des comptes du « pays » par le Rapporteur soussigné.

Le rapporteur

« Nom, Prénoms, fonctions »

ANNEXE N° 8 : CANEVAS D'ARRET DEFINIF EN VIE DE LA DELIVRANCE D'UN QUITUS (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION)

République du XXXX
Devise

LA COUR DES COMPTES

Arrêt n°……du (date)

Formation :

Président :
MM. (*nom prénoms*), Président de chambre.

Conseillers :
(Nom prénoms), (fonction) ;
(Nom prénoms), (fonction) ;
(Nom prénoms), (fonction) ;
(Nom prénoms), (fonction) ;
(Nom prénoms), (fonction) ;

Rapporteur
(*Nom prénoms*), (*fonction*) ;

Contre rapporteur
(*Nom prénoms*), (*fonction*) ;

Ministère Public
(*Nom prénoms*), (*fonction*) ;
Commissaire du Droit

Greffier
(*Nom prénoms*), (*fonction*) ;

Audience
(*Date*)

Matière
Quitus

Comptable
(*Nom prénoms*), (*fonction*) ;

Nature de l'arrêt
Arrêt définitif

Décision

Quitus à (*Nom prénoms*), (*fonction*) ;
Extrait des minutes du greffe de la chambre des Affaires administratives et des Collectivités locales

CHAMBRE DES (noms)
Au nom du Peuple xxxxx

L'An Deux XXXX, à l'audience non publique de la chambre (noms), statuant en matière de **demande de quitus** ;

LA COUR,

VU la requête de [Noms et prénoms du Comptable] en date du XXXXX demandant qu'il plaise à la Cour lui délivrer quitus pour ses gestions en tant que xxxxx entre le 1er janvier xxx et le 30 juin xxxx ;

VU la loi organique n°xxx sur la Cour des Comptes, notamment en son article xx ;
VU la loi organique n°xxx relative aux lois de Finances, modifiée ;
VU le décret n° nxxx portant réglementation concernant les comptables publics ;
VU le décret n° nxxx portant règlement de la comptabilité publique ;
VU le décret n°xxx portant régime financier des collectivités locales ;
……
VU l'arrêté n° XXXXX portant nomination de (*Nom prénoms*), (*fonction)* ;
VU la décision n°XXXX portant décharge provisoire de (*Nom prénoms*), (*fonction)* ;
VU l'ordonnance XXXXXX du Président de la Chambre des Affaires administratives et des Collectivités locales portant désignation d'un Rapporteur et d'un contre-Rapporteur pour instruire le dossier de demande de quitus de (*Nom prénoms*), (*fonction* ;
VU l'arrêt n°XXXX ordonnant la reprise de l'instruction pour défaut de nomination d'un contre-Rapporteur ;
VU les conclusions n° XXXX du Commissaire du Droit, Ministère Public près la Cour des Comptes;
VU les autres pièces jointes ;

Entendu Monsieur (*Nom prénoms*), (*fonction*), conseiller en son rapport ;
Entendu Monsieur (*Nom prénoms*), (*fonction)*, contre-Rapporteur ;

Après en avoir délibéré conformément à la loi ;

Considérant que M. (*Nom prénoms*) a saisi la Cour d'une demande de quitus par lettre du 09 janvier 2001 ;

Considérant qu'à l'appui de sa requête, Monsieur (*Nom prénoms*) a produit l'arrêté n° xxxx le nommant percepteur de la commune de xx ainsi que la décision d'apurement n° xxxx concernant ses gestions du 1er janvier XXX au 30 juin XXX ;

Considérant qu'en plus de ces actes, Monsieur xxx a produit l'extrait des minutes du Greffe du Tribunal régional concernant l'audience n° 4 du 27 février 1976 relative à sa prestation de serment en qualité de comptable public ainsi que l'arrêté n°XXXX portant sa radiation des cadres ;

Considérant que, de l'examen de l'ensemble des pièces du dossier, il ne résulte aucune charge ou réserve à l'encontre de M. xxxxx ;

Considérant que celui-ci est définitivement sorti de fonction de comptable public ;

Qu'il y a lieu de déclarer sa demande de quitus recevable et d'y faire droit ;

PAR CES MOTIFS,

ARRETE

A TITRE DEFINITIF

Article premier. – La requête de *[Nom et prénoms du Comptable]* est déclarée recevable.

Article 2. – *[Nom et prénoms du Comptable]* est déclaré quitte et libéré de sa gestion terminée le 30 juin XXXX.

Article 3. – Il est donné mainlevée et dit que radiation sera faite de toutes oppositions et inscriptions mises ou prises sur ses biens meubles et immeubles ou sur ceux de ses ayants cause pour sûreté des dites gestions et que son cautionnement lui sera restitué ou ses cautions dégagées, s'il n'y a empêchement pour autre cause et sauf l'accomplissement des formalités prescrites par les règlements administratifs.

Fait, jugé et prononcé par la Cour des comptes, chambre des xxxx, statuant définitivement, en son audience non publique du xxxxx à laquelle étaient présents :

MM. (*Nom prénoms*), *Président de chambre ;*
(*Nom prénoms*), *conseiller référendaire ;*
(*Nom prénoms*), *conseiller référendaire ;*
(*Nom prénoms*), *conseiller référendaire ;*
(*Nom prénoms*), *conseiller ;*
(*Nom prénoms*), *conseiller ;*
(*Nom prénoms*), *conseiller ;*

Avec l'assistance de Me (*Nom prénoms*), *Greffier de la chambre.*

Et ont signé le présent arrêt,

LE PRESIDENT LE GREFFIER

ANNEXE N° 9 : CANEVAS DE CONCLUSION POUR DECISION DE RENVOI (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION)

Cour des Comptes
Ministère Public

CONCLUSIONS N°
AFFAIRE N° ……

DECISION DE RENVOI DEVANT LA CHAMBRE DE DISCIPLINE BUDGETAIRE ET FINANCIERE

Nous, Procureur Général, Ministère Public près de la Cour des comptes ;

Vu les articles …. de la loi organique n° ….sur la Cour des Comptes ;

Vu la lettre n° …… du …… par laquelle le (autorité) nous demande d'initier des poursuites contre ……;

Vu le rapport n° …… du …… produit a l'appui ;

Vu la lettre n° ……; du ……; par laquelle Nous informons le mis en cause des poursuites initiées contre lui ;

Vu la lettre n° …… du …… par laquelle Nous transmettons le dossier au président de la Cour des comptes aux fins de désignation d'un Rapporteur ;

Vu l'ordonnance n° ……; du ……; du président de la Cour des comptes qui a désigné comme Rapporteur ……;

Vu le soit transmis en date du ……par lequel le président de la Cour des comptes Nous a communiqué le dossier aux fins de conclusions et ensemble le rapport du Conseiller-Rapporteur ;

I. SUR LA COMPETENCE

Considérant …..

II. SUR LA PRESCRIPTION

Considérant …..

III. SUR LES IRREGULARITES

Considérant …..

IV. SUR LA RESPONSABILITE DE Mr……

Considérant …..

PAR CES MOTIFS

Ordonnons le renvoi de Monsieur x…. , (qualité et fonction)……. devant la chambre de discipline budgétaire et financière, **pour qu'il soit statué sur la responsabilité encourue par lui et fait application à son encontre des sanctions prévues et punies** par les articles xxx et suivants de la loi organique XXXXXX.

LE PROCUREUR GENERAL

ANNEXE N° 10 : CANEVAS DE REQUISITOIRE INTRODUCTIF (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION)

Cour des Comptes
Ministère Public

CONCLUSIONS N°
AFFAIRE N° ……

REQUISITOIRE INTRODUCTIF

Nous, Procureur Général, Ministère Public près de la Cour des comptes ;

Vu les articles …. de la loi organique n° ….sur la Cour des Comptes ;

Vu la lettre n° …… du …… par laquelle le (autorité) nous demande d'initier des poursuites contre ……;

Vu le rapport n° …… du …… produit a l'appui ;

Vu la lettre n° ……; du ……; par laquelle Nous informons le mis en cause des poursuites initiées contre lui ;

Vu la lettre n° …… du …… par laquelle Nous transmettons le dossier au président de la Cour des comptes aux fins de désignation d'un Rapporteur ;

Vu le rapport de contrôle portant sur (entité), exercices ……. Et …… ;

Considérant les différents faits révélés par le contrôle de…. (entité), …….. … qui sont présomptifs de fautes de gestion à l'encontre d'ordonnateurs et tous autres de cette entité.

I. SUR LA COMPETENCE

Considérant …..

II. SUR LA PRESCRIPTION

Considérant …..

III. SUR LES FAITS ET LEURS QUALIFICATIONS JURIDIQUES

Considérant que …… »

Considérant que …… »

…

En application des articles XXX de la loi organique n°……., le Ministère Public requiert qu'il plaise à Monsieur le Premier Président de la Cour des Comptes :

1) Donner suite par toutes voies de droit aux faits incriminés ;
2) Designer à cet effet un Rapporteur pour y procéder conformément à la loi.

Fait à XXX, le ……

Le Procureur Général

ANNEXE N° 11 : CANEVAS DE NOTIFICATION DE CONSULTATION DU DOSSIER (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION)

Cour des Comptes
Le Greffier

Le Greffier de la XXXXXXXX chambre
de la Cour des comptes

à

Monsieur XXXXXXXX

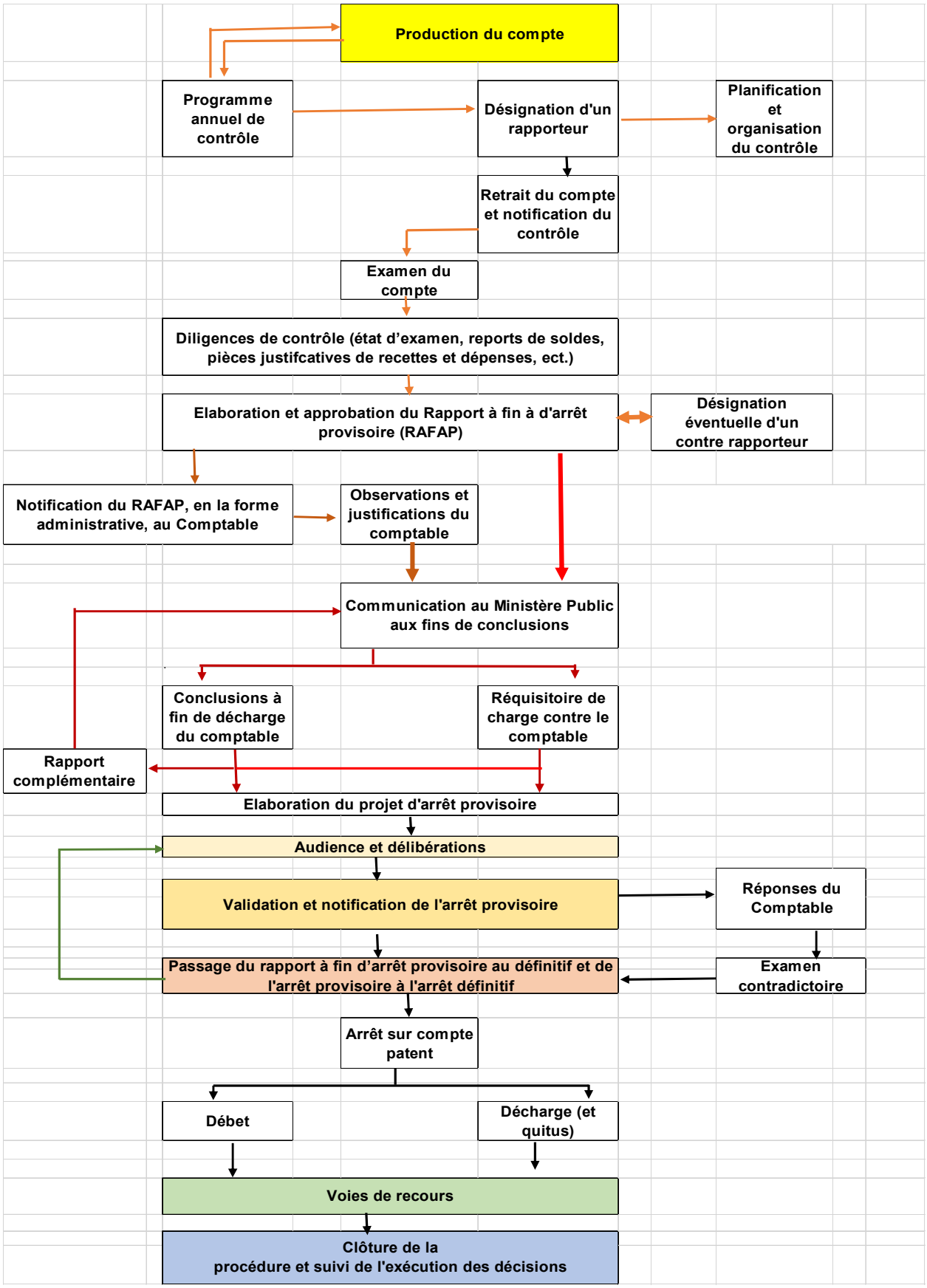
Objet : notification Consultation du dossier de l'affaire……

Monsieur,

A la suite des conclusions de Monsieur le Procureur Général vous renvoyant devant la Chambre de Discipline financière, et en application des dispositions de l'article XXX de la loi organique n° ….. du …… sur la Cour des Comptes, vous êtes invité, dans le délai de huit jours à compter de la date de réception de cette lettre, à prendre connaissance au greffe de ladite chambre (**sis au ……**), du dossier de l'affaire et des conclusions du Procureur Général.

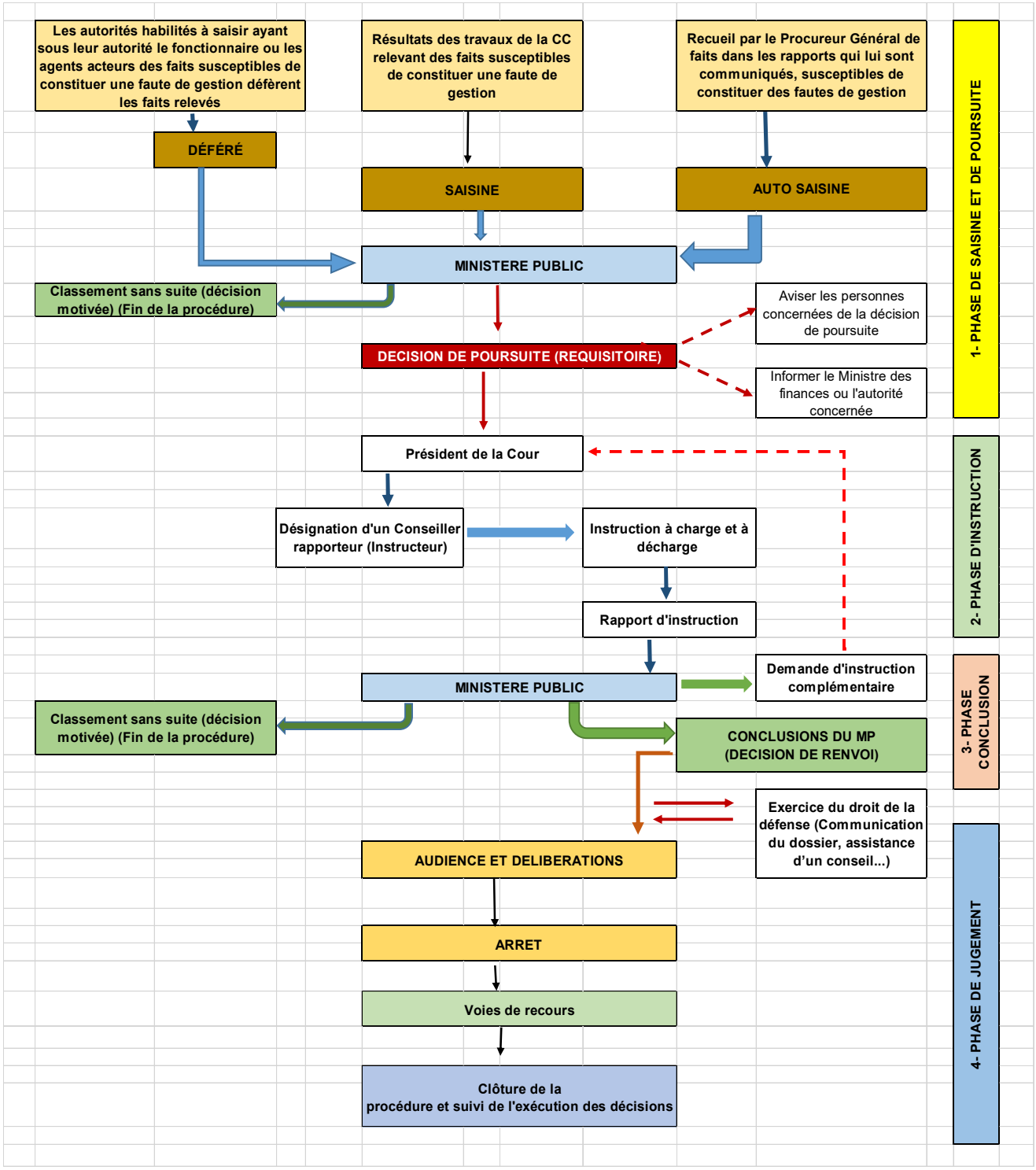
Le Greffier

ANNEXE N° 12 : ORDINOGRAMME DES PROCEDURES DE JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION



Cour des comptes de l'UEMOA

ANNEXE N° 13 : ORDINOGRAMME DES PROCEDURES DE JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION



Cour des comptes de l'UEMOA

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE *2*

AVANT PROPOS *4*

LISTE DES ABREVIATIONS *5*

LISTE DES ENCADRES *6*

LISTE DES ANNEXES *7*

INTRODUCTION *8*

Contexte du guide 8
Objectifs du guide 8
Elaboration du Guide 8
Champ d'application du guide 9
Référentiels de base 9
Structure du guide 10

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES *11*

SECTION I : COMPETENCES DES JURIDICTIONS FINANCIERES EN MATIERE DE CONTROLE JURIDICTIONNEL **11**

A- PRINCIPES DES ACTIVITÉS JURIDICTIONNELLES DES ISC (INTOSAI-P 50) 11
B- JUGEMENT DES COMPTES 12
C- JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION 12

SECTION II : PRINCIPES GENERAUX DES PROCEDURES JURIDICTIONNELLES **12**

SECTION III : PERSONNES JUSTICIABLES DE LA JURIDICTION FINANCIÈRE **13**

A- COMPTABLES PUBLICS 13
A-1- Définition du comptable public 13
A-2- Classification des comptables publics 13
A-3- Obligations du comptable public 16
A-4- Mise en jeu de la responsabilité personnelle et pécuniaire des comptables publics 18
A-5- Tenue et mise à jour du répertoire des comptables publics 19
B- COMPTABLES DE FAIT 19
C- AUTEURS DE FAUTES DE GESTION 20

CHAPITRE 2 : JUGEMENT DES GESTIONS PATENTES *21*

SECTION I : PLANIFICATION, PROGRAMMATION ET PROGRAMME ANNUEL DE CONTROLE **21**

SECTION II : CATEGORIES DE COMPTES **22**

SECTION III : PRODUCTION DES COMPTES **22**

SECTION IV : VERIFICATION DE LA MISE EN ETAT D'EXAMEN **22**

A- ROLE DU GREFFE 23
B- ROLE DU PROCUREUR GENERAL 24

SECTION V : DESIGNATION DE RAPPORTEUR **24**

SECTION VI : RETRAIT DU DOSSIER ET DU COMPTE AU GREFFE **24**

SECTION VII : NOTIFICATION DE L'OUVERTURE DU CONTROLE **24**

SECTION VIII : DOSSIER PERMANENT **24**

SECTION IX : ANALYSE DES RISQUES **25**

SECTION X : PLAN DE CONTROLE **25**

SECTION XI : EXECUTION DU CONTROLE **25**

A- EXAMEN DES DOCUMENTS GENERAUX 26

B- EXAMEN DE LA SITUATION DU COMPTABLE ... 26
C- ETAT DES SUITES DONNEES AUX DECISIONS JURIDICTIONNELLES ANTERIEURES ... 26
C-1- Examen des débets et amendes apurés ... 26
C-2- Examen des débets et amendes non apurés ... 27
C-3- Examen des suites à donner aux injonctions et réserves ... 27
D- VERIFICATION DES REPORTS DES SOLDES ... 27
E- EXAMEN DES OPERATIONS DE RECETTES ... 27
F- EXAMEN DES DILIGENCES DU COMPTABLE PUBLIC ... 28
G- EXAMEN DES OPERATIONS DE DEPENSES ... 28
H- EXAMEN DES AUTRES OPERATIONS DU COMPTABLE ... 29
SECTION XII : ELABORATION DU RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE ... **29**
A- GENERALITES ... 29
B- CONTENU DU RAPPORT ... 29
B-1- Observations ... 30
B-1-1 Présentation des faits ou constatations ... 31
B-1-2 Propositions motivées de « suite » ... 31
B-2- Typologie des apostilles ... 31
B-3- Suite des contrôles précédents ... 31
B-4- Effets de la prescription ... 32
B-5- Mutations des comptables et cautionnement ... 32
B-6- Enchainement des soldes ... 32
B-7- Responsabilité du comptable en matière de recettes ... 32
B-8- Responsabilité du comptable en matière de dépenses ... 32
B-9- Propositions finales du Rapporteur ... 33
B-10 Dépot du rapport à fin d'arrêt provisoire ... 33
B-11- Eléments de preuves à l'appui du rapport à fin d'arrêt provisoire ... 33
SECTION XIII : CONCLUSIONS DU MINISTERE PUBLIC ... **34**
A- CONTENU DES CONCLUSIONS ... 34
B- CONCLUSION DU MINISTERE PUBLIC (JUGEMENT DU COMPTE ET AMENDE POUR RETARD) ... 34
C- DEMANDE DE RAPPORT COMPLEMENTAIRE ... 35
SECTION XIV : AUDIENCE ET DELIBERATIONS ... **35**
SECTION XV : ARRET PROVISOIRE ... **36**
SECTION XVI : PASSAGE DU RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE AU DEFINITIF ... **37**
SECTION XVII : ARRET DEFINITIF ... **37**
SECTION XVIII : PROCEDURES D'AMENDE POUR RETARD ... **39**
A- GENERALITES ... 39
B- FAITS ET PERSONNES PASSIBLES D'AMENDE POUR RETARD ... 39
C- REQUISITOIRE ... 39
D- TRANSMISSION DU REQUISITOIRE ... 39
E- DESIGNATION DU RAPPORTEUR ... 40
F- DEROULEMENT DE LA PROCEDURE ... 40
CHAPITRE 3 : JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION ... ***41***
SECTION I : GENERALITES ... **41**
SECTION II : FAITS SUSCEPTIBLES DE CONSTITUER UNE FAUTE DE GESTION ... **41**
SECTION III : PERSONNES JUSTICIABLES ... **41**
SECTION IV : PROCEDURE DE JUGEMENT DE LA FAUTE DE GESTION ... **42**
A- SAISINE ... 42
B- EXAMEN PAR LE MINISTERE PUBLIC ... 42
C- PRESCRIPTION DES FAITS ... 43
D- INSTRUCTION ... 44
D-1- Désignation et habilitation du Rapporteur ... 44

D-2- Déroulement de l'instruction 44
D-3- Elaboration du rapport d'instruction 45
D-4- Rôle du Parquet général (PG) au cours de la phase de l'instruction 45
E- CONSULTATION DU DOSSIER DE L'AFFAIRE 45
F- AUDIENCE ET DELIBERATIONS 46
F-1- Déroulement de l'audience 46
F-2- Conclusions orales du Procureur Général 47
F-3- Délibérations 47
F-4- Arrêt 47
G- VOIES DE RECOURS, POURVOI EN CASSATION ET RECOURS EN REVISION 48
CHAPITRE 4 : JUGEMENT DES GESTIONS DE FAIT ***49***
SECTION I : GENERALITES **49**
SECTION II : PROCEDURES DE JUGEMENT DE LA GESTION DE FAIT **49**
A- SAISINE 49
B- DECLARATION DE LA GESTION DE FAIT 49
C- PRODUCTION DU COMPTE DE GESTION DE FAIT 50
D- RECONNAISSANCE DE L'UTILITE PUBLIQUE DES DEPENSES PAR L'AUTORITE BUDGETAIRE 51
E- JUGEMENT DU COMPTE DE GESTION DE FAIT 51
E-1- Objectifs de la sanction de la gestion de fait 51
E-2- Amende pour gestion de fait 52
E-3- Gestion de fait et faute de gestion 52
E-4- Voies de recours, pourvoi en cassation et recours en révision 52
CHAPITRE 5 : JUGEMENT POUR AMENDE EN CAS « D'ENTRAVE » ***53***
SECTION I : GENERALITES **53**
SECTION II : FAITS ET PERSONNES SUSCEPTIBLES D'AMENDE POUR ENTRAVE. **53**
SECTION III : DEROULEMENT DE LA PROCEDURE **53**
CHAPITRE 6 : VOIES DE RECOURS ***54***
SECTION I : GENERALITES **54**
SECTION II : RECOURS EN REVISION **54**
A- CONDITIONS DE RECEVABILITE 54
B- PROCEDURE DE REVISION 55
C- SUITES DE L'ARRET SUR RECOURS EN REVISION 55
SECTION III : L'APPEL **55**
A- CONDITIONS DE RECEVABILITE 55
B- PROCEDURE D'APPEL 55
B-1- Dossier d'appel 55
B-2- Lancement de la procédure 56
B-3- Instruction du dossier 56
C- AUDIENCE DE JUGEMENT 56
D- SUITES DE L'ARRET D'APPEL 56
SECTION IV : POURVOI EN CASSATION **56**
A- CONDITIONS DE RECEVABILITE 57
B- PROCEDURE DE CASSATION 57
B-1- Dossier de pourvoi 57
B-2- Lancement de la procédure 57
B-3- Instruction du dossier 57
B-4- Rapport d'instruction 57
C- AUDIENCE DE JUGEMENT 57
D- SUITES DE L'ARRET APRES CASSATION 58
ANNEXES ***59***
ANNEXE N° 1 : TYPOLOGIE DES APOSTILLES **60**

ANNEXE N° 2 : NOTIFICATION DE L'OUVERTURE DU CONTROLE DES COMPTES DE xxxxxx **63**

ANNEXE N° 3 : NOTIFICATION D'UN REQUISITOIRE DU PROCUREUR GENERAL PRES LA COUR DES COMPTES (GESTION DE FAIT) **64**

ANNEXE N° 4 : ORDONNANCE DE DESIGNATION DE RAPPORTEUR **65**

ANNEXE N° 5 : CANEVAS DE RAPPORT A FIN D'ARRET PROVISOIRE (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION) **66**

ANNEXE N° 6 : CANEVAS D'UN ARRET PROVISOIRE CONCERNANT UN COMPTABLE (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION) **71**

ANNEXE N° 7 : CANEVAS DE RAPPORT A FIN D'ARRET DEFINITIF (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION) **75**

ANNEXE N° 8 : CANEVAS D'ARRET DEFINIF EN VIE DE LA DELIVRANCE D'UN QUITUS (JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION) **80**

ANNEXE N° 9 : CANEVAS DE CONCLUSION POUR DECISION DE RENVOI (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION) **83**

ANNEXE N° 10 : CANEVAS DE REQUISITOIRE INTRODUCTIF (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION) **84**

ANNEXE N° 11 : CANEVAS DE NOTIFICATION DE CONSULTATION DU DOSSIER (JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION) **85**

ANNEXE N° 12 : ORDINOGRAMME DES PROCEDURES DE JUGEMENT DES COMPTES DE GESTION **86**

ANNEXE N° 13 : ORDINOGRAMME DES PROCEDURES DE JUGEMENT DES FAUTES DE GESTION **87**

TABLE DES MATIERES ***88***

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Cour des Comptes



GUIDE D'AUDIT DE CONFORMITE
A L'USAGE DES JURIDICTIONS FINANCIERES DE L'ESPACE UEMOA

JUIN 2022

SOMMAIRE

SOMMAIRE 144
AVANT PROPOS 146
LISTE DES ABREVIATIONS 147
LISTE DES TABLEAUX 148
LISTE DES OUTILS A UTILISER 149
INTRODUCTION 150
CHAPITRE 1 : CADRE DE L'AUDIT DE CONFORMITE 153
SECTION I : DEFINITION ET OBJECTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 153
SECTION II : TYPES DE CONTROLE DES COURS DES COMPTES DE L'UEMOA RELEVANT DU DOMAINE DE L'AUDIT DE CONFORMITE 154
SECTION III : ELEMENTS CONSTITUTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 154
SECTION IV : TYPES DE MISSION D'AUDIT DE CONFORMITE 155
SECTION V : PROCESSUS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 156
SECTION VI : PRINCIPES DE L'AUDIT DE CONFORMITE 158
SECTION VII : DISPOSITIONS PREPARATOIRES DE L'AUDIT 159
CHAPITRE 2 : PROCEDURES DES MISSIONS D'APPRECIATION DIRECTE 163
SECTION I : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 163
SECTION II : EXECUTION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 177
SECTION III : ELABORATION DU RAPPORT D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 182
SECTION IV : SUITES DE L'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE 185
SECTION V : SUIVI DES RECOMMANDATIONS D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 185
SECTION VI : SUPERVISION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 185
CHAPITRE 3 : PROCEDURES DES MISSIONS D'ATTESTATION 196
SECTION I : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'ATTESTATION 196
SECTION II : EXECUTION D'UNE MISSION D'ATTESTATION 196
SECTION III : ELABORATION DU RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION 196
CHAPITRE 4 : REGLES APPLICABLES AU CONTROLE DE L'EXECUTION DE LA LOI DE FINANCES 199
SECTION I : PREALABLES A L'EXECUTION DU CONTROLE CONDUISANT A L'ELABORATION DU RELF 199
SECTION II : RESULTATS GENERAUX DE L'EXECUTION DES LOIS DE FINANCES 203
SECTION III: AVIS DE LA COUR SUR LES RAPPORTS ANNUELS DE PERFORMANCE 238
SECTION IV: REDACTION ET ADOPTION DU RAPPORT 238

CHAPITRE 5 : REGLES SPECIFIQUES APPLICABLES A LA DECLARATION GENERALE DE CONFORMITE 240
SECTION I : FONDEMENT JURIDIQUE 240
SECTION II : RAPPROCHEMENTS NECESSAIRES 240
SECTION IV : CONTENU DU PRONONCE DE LA DECLARATION 241
SECTION V : RÉDACTION DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE DE CONFORMITÉ 241
SECTION VI : ADOPTION ET TRANSMISSION DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE DE CONFORMITÉ 241
CHAPITRE 6: CONTRÔLE DES ORGANISMES PRIVES BÉNÉFICIANT D'UN CONCOURS PUBLIC OU FAISANT APPEL À LA GÉNÉROSITÉ PUBLIQUE 242
SECTION I : OBJECTIFS DU CONTRÔLE 242
SECTION II : DISPOSITIONS PRÉPARATOIRES 242
SECTION III : DÉMARCHE POUR LA CONDUITE DE L'AUDIT 243
ANNEXES 244

AVANT PROPOS

LISTE DES ABREVIATIONS

AE	Autorisation d'engagement
CGA F	Compte Général de l'Administration des Finances
CP	crédits de paiement
CST	Compte spéciaux du Trésor
DLF	Directive portant lois de finances
DPCE	Directive portant Plan comptable de l'Etat
DRGCP	Directive portant Règlement général sur la comptabilité publique
DTOFE	Directive portant Tableau des Opérations Financières de l'Etat
ISSAI	norme international de contrôle des finances publiques
LFI	loi de finances initiale
LFR	Loi de Finances Rectificative
LOLF	lois organiques relatives aux lois de finances
PLR	projet de loi de règlement
PPP	Partenariat public privé
RELF	rapport sur l'exécution des lois de finances
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n° 1 : Les Différents types de données et leurs sources 24
Tableau n° 2 : Évaluation des contrôles internes et risque de non-contrôle associé 28
Tableau n° 3 : Situation du pays par rapport aux principaux agrégats économiques 62
Tableau n° 4 : Vue d'ensemble de la situation des prévisions et des réalisations de la loi de finances. 63
Tableau n° 5 : Réduction sur déficit et du taux de réduction de déficit 64
Tableau n° 6 : Soldes d'exécution de la loi de finances 65
Tableau n° 6 : Les recettes budgétaires 65
Tableau n° 8 : Passage de l'exécution des recettes fiscales de l'année n-1 à l'exécution de l'année n, au regard des mesures nouvelles et autres aménagements prévus en lois de finances 67
Tableau n° 8 : Evolution des recettes non fiscales et des fonds de concours 69
Tableau n° 10 : Tableau traduisant l'évolution des rattachements de fonds de concours 71
Tableau n° 11 : Tableau des fonds de concours recueillant un montant important 72
Tableau n° 12 : Tableau présentant les principaux budgets ou services bénéficiaires de fonds de concours 72
Tableau n° 13 : Evolution pluriannuelle des recettes budgétaires 73
Tableau n° 14 : Tableau les résultats par rapport aux prévisions et à l'année n-1 et si possible à l'année n-2. 75
Tableau n° 15 : Tableau sur les opérations définitives des budgets annexes 79
Tableau n° 16 : Tableau sur l'évolution des CST sur les 5 dernières années 83
Tableau n° 17 : Tableau synthétique pluriannuel les résultats d'exécution des CST. 84
Tableau n° 18 : Tableau de synthèse des opérations de chaque CST 85
Tableau n° 19 : Tableau des recettes budgétaires – Prévisions et recettes effectives 88
Tableau n° 20 : Tableau sur l'évolution du déficit 92

LISTE DES OUTILS A UTILISER

Outil à utiliser 1 : Feuille de travail sur la détermination de l'étendue de l'audit 22
Outil à utiliser 2 : Feuille de travail sur la détermination du niveau d'assurance. 22
Outil à utiliser 3 : Feuille de travail sur la synthèse des revues documentaires 25
Outil à utiliser 4 : Questionnaires d'évaluation du contrôle interne 25
Outil à utiliser 5 : Grille d'analyse d'appréciation du système de contrôle interne (points forts et points faibles) 25
Outil à utiliser 6 : Feuille de travail sur la synthèse de la détermination du seuil de signification 31
Outil à utiliser 7 : Feuille de travail sur la présentation de la stratégie d'audit 33
Outil à utiliser 8 : Feuille de travail sur le plan d'audit 33
Outil à utiliser 9 : Format type de rapport d'audit de conformité 42
Outil à utiliser 10 : Modèle de plan d'actions de suivi des recommandations 43
Outil à utiliser 11 : Tableau de codification des composantes de la documentation 53

INTRODUCTION

Contexte du guide

0.1. L'élaboration de ce guide d'audit de conformité s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la « suggestion n°2 » de la 18ème réunion annuelle statutaire des Présidents des Cours des comptes des Etats membres et des Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA portant sur la relecture et la mise à jour des manuels de vérification à l'usage des Cours des comptes des pays membres de l'UEMOA.

0.2. La nécessité et l'urgence d'élaboration et de mise en œuvre de ce guide interviennent dans un contexte où :

- des innovations ont été prescrites dans les six (6) directives du cadre harmonisé de gestion des finances publiques, au sein de l'UEMOA et dont la mise en application est prévue pour au plus tard le 31 décembre 2017 ;
- l'adhésion aux normes ISSAI dans leurs travaux de vérification des juridictions financières de l'espace UEMOA.

Objectifs du Guide

0.3. L'objectif général poursuivi par l'Union est d'améliorer les capacités de contrôle des ISC des Etats membres et d'harmoniser les systèmes de contrôle en vigueur.

0.4. Cet objectif général s'est décliné en deux objectifs spécifiques :

- offrir, en conformité avec le cadre harmonisé de gestion des finances publiques et les normes ISSAI, un cadre de référence commun aux ISC pour le contrôle juridictionnel et les audits financier, de conformité et de performance;
- actualiser les procédures contenues dans les deux (2) tomes du Manuel de vérification en vue de les adapter aux missions de contrôle des ISC des Etats membres de l'UEMOA.

Elaboration du Guide

0.5. Dans le cadre des travaux d'harmonisation des procédures et de fixation de normes communes de contrôle dans l'espace communautaire effectués conformément aux dispositions de l'article 69 (modifié) du Traité de l'UEMOA, les Présidents des juridictions financières des Etats membres et les Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA ont retenu l'élaboration de quatre (4) composantes du guide de vérification à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA consacrées respectivement au contrôle juridictionnel (Tome 1), à l'audit de conformité (Tome 2), à l'audit financier (Tome 3) et à l'audit de performance (Tome 4).

0.6. Pour la supervision et le contrôle technique des travaux un Comité de Pilotage a été mis en place et composé des membres suivants, nommés sur proposition des juridictions financières des Etats concernés :

- M. **ADJA Brokoune Soumayé Vincent**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, **Président**, en sa qualité de Représentant de la Juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA ;
- M. **NDIAYE Oumar**, Cour des comptes du Sénégal, **Rapporteur**, en sa qualité de Représentant de la juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence du Conseil des Ministres de l'UEMOA ;

- Mme **BIO TCHANE MAMADOU Ismath**, Cour des comptes du Bénin, **membre** ;
- M. **BOUDA Justin Jean Baptiste**, Cour des comptes du Burkina Faso, **membre** ;
- M. **ACKA Sohuily Félix**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, **membre** ;
- M. **SANCA Adelino Francisco**, Cour des comptes de Guinée-Bissau, **membre** ;
- M. **SOW Abdoulaye**, Section des comptes de la Cour suprême du Mali, **membre** ;
- M. **TANKO MAGAGI Oumarou**, Cour des comptes du Niger**, membre** ;
- M. **BAKHOUM Babacar**, Cour des comptes du Sénégal, **membre** ;
- M. **TCHAKEI Essowavana**, Cour des comptes du Togo, **membre ;**
- M. **MEYISSO Kwame,** Cour des comptes de l'UEMOA**, membre ;**
- M. **ADISSIN Sègnon Yves-Marie,** Cour des comptes de l'UEMOA, **membre**.

0.7. Le Secrétariat technique du Comité de pilotage est assuré par M. **DIENE Mbaye,** Cour des comptes de l'UEMOA.

0.8. Pour le développement de ces guides de vérification, quatre (4) Comités techniques composés des experts et praticiens dans les Cours des comptes des pays membres de l'UEMOA ont été institués sur proposition du Comité de pilotage à l'issue de sa réunion tenue à Abidjan (Côte d'Ivoire) du 16 au 17 juillet 2018.

0.9. Le présent guide relatif à l'audit de conformité a été élaboré par le Comité Technique n° 2 (CT2 – Audit de conformité) composé de :

- M. **Ousmane SANON**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, **Président** ;
- M. **Serge B. BATONON**, Cour des comptes du Bénin**, Rapporteur** ;
- Mme **Goundo SAKILIBA**, Section des comptes de la Cour suprême du Mali, **membre**;
- M. **AKOMAKLO Ahossou Houssimé**, Cour des comptes du Togo, ***membre*** ;
- M. **ALVARO Oscar PEREIRA,** Cour des comptes de Guinée-Bissau, **membre ;**
- M. **Florent Désiré PARE**, Cour des comptes du Burkina Faso, **membre** ;
- M. **SEYDOU Adamou**, Cour des comptes du Niger, **membre** ;
- M. **René Pascal DIOUF**, Cour des comptes du Sénégal, **membre**.

0.10. Le Secrétariat technique du CT2 a été assuré par **OUEDRAOGO/FAYAMA Rachel,** Cour des comptes de l'UEMOA.

0.11. Le processus d'élaboration du guide a été lancé par la Cour des comptes de l'UEMOA, à Dakar (Sénégal) lors de la réunion du 13 au 17 mai 2019 des Comités techniques chargés des travaux de relecture et de mise à jour des manuels de vérification à l'usage des cours des comptes de l'espace UEMOA.

0.12. A l'instar des autres comités, le CT2 a eu comme tâches :

- d'identifier et d'analyser la documentation, les normes professionnelles et les meilleures pratiques concernant l'audit de conformité ;
- de définir la table de matières détaillée du guide d'audit de conformité ;
- d'identifier les étapes clés à mettre en œuvre dans le cadre des travaux du CT2 ;
- de procéder à la planification et à l'organisation des étapes futures ;
- et enfin d'arrêter le calendrier prévisionnel d'exécution des activités du CT2.

0.13. A l'issue des travaux, les extrants suivants ont été dégagés :

- une table des matières détaillée ;
- une répartition des parties à rédiger par chaque membre ou groupe ;
- un calendrier d'exécution des tâches de rédaction.

0.14. La centralisation des diverses contributions et les commentaires des membres du comité ont été assurés par le Rapporteur du Comité.

Référentiels de base

0.15. Le guide a pour référentiel de base les principaux documents et textes suivants :

- Le manuel de mise en œuvre des ISSAI en matière d'Audit de conformité ;
- le cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI en matière d'Audit de conformité ;
- la Directive n°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant code de transparence ; dans la gestion des finances publiques ;
- la Directive n°06/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant lois de finances ;
- la Directive n°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant règlement général sur la comptabilité publique ;
- les deux tomes du manuel de vérification à l'usage des Cours des comptes des Etats membres de l'UEMOA (2003).

Structure du guide

0.16. Le guide comprend six (6) chapitres.

- Chapitre 1 : Cadre des audits de conformité ;
- Chapitre 2 : Procédures des missions d'appréciation directe ;
- Chapitre 3 : Procédures des missions d'attestation ;
- Chapitre 4 : Règles applicables au contrôle de l'exécution de la loi de finances ;
- Chapitre 5 : Règles spécifiques applicable à la déclaration générale de conformité ;
- Chapitre 6 : Contrôle des organismes privés bénéficiant d'un concours public ou faisant appel à la générosité publique.

0.17. Des annexes constituées de modèles complètent le présent Guide.

CHAPITRE 1 : CADRE DE L'AUDIT DE CONFORMITE

SECTION I : DEFINITION ET OBJECTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE

A- DEFINITION

1.1. Selon l'ISSAI 400.12, « L'audit de conformité consiste à évaluer de façon indépendante si un sujet considéré donné est conforme aux textes législatifs et réglementaires applicables qui servent de critères. Un audit de conformité consiste à évaluer si les activités, les transactions financières et les informations sont, dans tous leurs aspects significatifs, conformes aux textes législatifs et réglementaires qui régissent l'entité auditée ».

1.2. Dans un audit de conformité, les auditeurs recherchent les dérives ou écarts importants par rapport aux critères établis pouvant découler des lois et règlements, ou des principes de bonne gestion financière ou de bonne administration.

1.3. L'audit de conformité consiste donc à évaluer, de façon indépendante et ordonnée, le degré de respect par une entité des lois, règlements, procédures, instructions internes et principes de bonne gestion.

B- OBJECTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE

1.4. L'audit de conformité vise à promouvoir la responsabilité et l'obligation de reddition de compte des gestionnaires publics et la transparence en ce qu'il permet de mettre en lumière, d'une part, les entorses à la réglementation et aux bonnes pratiques, et, d'autre part, les faiblesses dans leur mise en œuvre, ainsi que les limites de certaines règles appelées ainsi à être modifiées.

1.5. En effet, l'audit n'est pas une fin en soi mais une partie indispensable d'un système de régulation dont le but est de révéler les écarts par rapport à un ensemble de normes préétablies et de corpus juridiques afin d'en apporter les correctifs nécessaires pour limiter les violations ultérieures et, au besoin, sanctionner les responsables de telles violations.

1.6. Ainsi, dans la perspective de l'audit du secteur public, la conformité aux lois et règlements est le fondement de la responsabilité des gestionnaires publics qui consiste avant tout à la sauvegarde des ressources publiques.

1.7. Par ailleurs, l'audit de conformité a un rôle dissuasif, notamment dans des situations où les contrôles internes ne sont pas effectifs. Dès lors, l'audit de conformité permet à la Cour des comptes de s'assurer que les activités des entités du secteur public sont conformes aux normes.

SECTION II : TYPES DE CONTROLE DES COURS DES COMPTES DE L'UEMOA RELEVANT DU DOMAINE DE L'AUDIT DE CONFORMITE

A- MANDAT

1.8. Les lois et règlements régissant les Institutions supérieures de contrôle des finances publiques au sein de l'espace UEMOA donnent à celles-ci mandat pour procéder au contrôle de la gestion des entités soumises à leur contrôle et à celui de l'exécution des lois de finances.

B- TYPE DE CONTROLE

1.9. En pratique, le contrôle de la gestion des entités publiques et celui de l'exécution des lois de finances relèvent de l'audit de conformité.

1.10. En effet, en ce qui concerne le contrôle de la gestion, il consiste à s'assurer de la régularité des activités et des opérations de ces entités.

1.11. Quant au contrôle de l'exécution de la loi de finances, il vise, entre autres, à rapprocher les autorisations de recettes et de dépenses données par le Parlement aux actes d'exécution du budget par l'Exécutif, avec pour conséquence une opinion sur la conformité ou non des actes posés.

1.12. Ce contrôle est assorti d'une Déclaration générale de conformité entre les comptes de l'ordonnateur et les comptes des comptables principaux de l'Etat.

SECTION III : ELEMENTS CONSTITUTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE

1.13. Les éléments constitutifs de l'audit de conformité sont relatifs :

- aux textes législatifs, règlementaires et aux principes de bonne gestion applicables ;
- au sujet considéré ;
- aux intervenants.

C- TEXTES LEGISLATIFS, REGLEMENTAIRES ET PRINCIPES DE BONNE GESTION APPLICABLES

1.14. Les textes législatifs et règlementaires sont les intrants primordiaux de l'audit de conformité puisqu'ils fournissent les critères sur lesquels les auditeurs vont se fonder pour juger de la régularité des actes et des opérations menées au sein de l'entité.

1.15. En effet, les critères peuvent être tirés de la Constitution, des lois, des décrets, arrêtés, instructions, manuels de procédures, etc., ainsi que des principes généraux régissant le secteur public et le comportement des gestionnaires publics et des fonctionnaires (bonne administration).

1.16. En raison de leur diversité, il est possible qu'il y ait des contrariétés entre les diverses législations, que les responsables des entités les ignorent ou qu'il y ait des vides juridiques.

1.17. Ainsi, pour juger de la conformité à la législation dans le secteur public, il est nécessaire d'en avoir une bonne connaissance et une bonne maîtrise puisque, comme rappelé ci-dessus, la règlementation est la principale source des critères utilisés dans le cadre de l'audit de conformité.

D- SUJET CONSIDERE

1.18. Selon l'ISSAI 100.26 « Le sujet considéré désigne l'information, la condition ou l'activité qui est mesurée ou évaluée en fonction de certains critères. Il peut prendre différentes formes et avoir diverses caractéristiques, selon l'objectif d'audit. Pour être approprié, un sujet considéré doit pouvoir être défini. Il faut également qu'il puisse être évalué ou mesuré de façon cohérente en fonction de critères, afin qu'il puisse faire l'objet de procédures destinées à collecter des éléments probants suffisants et appropriés pour étayer l'opinion ou la conclusion d'audit ».

1.19. Le sujet considéré est donc l'objet sur lequel porte l'audit de conformité. Il peut s'agir de l'audit de toutes les activités d'une entité ou porter sur un aspect particulier, comme la gestion du personnel, la perception des recettes, l'exécution des dépenses de l'entité.

1.20. Il peut porter aussi sur une thématique, comme les dépenses des agences d'exécution.

1.21. En tout état de cause, il appartient aux auditeurs de fixer l'étendue du sujet considéré selon les orientations stratégiques de l'ISC, les besoins des utilisateurs présumés, du niveau de risque détecté, de la qualité des ressources humaines dont dispose l'ISC, etc.

E- INTERVENANTS

1.22. Les trois intervenants dans un audit de conformité selon l'ISSAI 400.35 sont :

- l'auditeur ;
- la partie responsable ;
- les utilisateurs présumés.

1.23. L'auditeur renvoie à l'ISC et au personnel de contrôle qui a la charge de conduire les travaux d'audit, en les planifiant, en les exécutant et en produisant le rapport y relatif.

1.24. La partie responsable est généralement constituée par l'Exécutif et ses démembrements chargés de la gestion des ressources publiques et de l'exercice des attributions prévues par la règlementation.

1.25. Dans le cadre de l'audit de conformité, la partie responsable a en charge la gestion de tout ce qui est lié au sujet considéré.

1.26. Les utilisateurs présumés sont les personnes, les organisations ou les catégories de personnes ou d'organisations pour lesquelles l'auditeur établit le rapport d'audit. C'est le cas par exemple de l'exécutif, des responsables de l'entité, du parlement, des citoyens, de la société civile.

SECTION IV : TYPES DE MISSION D'AUDIT DE CONFORMITE

1. Les missions d'audit de conformité sont de deux types :

- les missions d'appréciation directe ;
- les missions d'attestation.

A- MISSION D'APPRECIATION DIRECTE

1.27. Selon l'ISSAI 100.29, « … Lors des missions d'appréciation directe, c'est l'auditeur qui mesure ou évalue le sujet considéré en fonction des critères. L'auditeur sélectionne le sujet considéré et les critères en tenant compte du risque et du caractère significatif. Le résultat de la mesure du sujet considéré en fonction des critères est présenté dans le rapport d'audit

sous la forme de constatations, de conclusions, de recommandations ou d'une opinion. L'audit du sujet considéré peut également permettre de fournir de nouvelles informations, analyses ou indications ».

1.28. Dans ce cas de figure, l'auditeur joue un rôle de premier plan puisqu'il est de sa responsabilité de planifier l'audit et de mettre en œuvre les diligences nécessaires en vue de recueillir des éléments probants lui permettant de fonder son opinion sur le degré de conformité des actes et opérations par rapport aux critères qu'il a mis en œuvre.

B- MISSION D'ATTESTATION

1.29. Dans une mission d'attestation « la partie responsable mesure le sujet considéré en fonction des critères et présente les informations afférentes à ce sujet. L'auditeur collecte ensuite des éléments probants suffisants et appropriés sur ces informations, afin de formuler une conclusion raisonnablement étayée » (ISSAI 100.29).

1.30. Ainsi, dans ce cas de figure, la partie responsable dresse un rapport préalable comportant un certain nombre d'informations qu'il appartient à l'auditeur de confirmer ou d'infirmer sur la base de diligences qu'il aura mises en œuvre.

SECTION V : PROCESSUS DE L'AUDIT DE CONFORMITE

A- CONSIDERATIONS PRELIMINAIRES

1.31. Dans le cadre de l'exécution des audits de conformité, deux préalables doivent être réglés au sein de l'ISC, à savoir le respect des règles déontologiques et l'existence d'un système de contrôle qualité.

1.32. Pour ce qui est de règles déontologiques, il y a lieu d'avoir à l'esprit :

- l'indépendance de l'ISC et des auditeurs (annexe n°1 sur la fiche d'affirmation d'indépendance) ;
- l'inexistence de conflits d'intérêts entre les auditeurs et l'entité auditée ;
- la compétence des auditeurs ;
- l'existence de manuels ou de guides au sein de l'ISC pour mener des audits respectant les standards internationaux.

1.33. Au cas où des menaces seraient détectées relativement à ces éléments, des mesures correctrices doivent être prises avant le début de l'audit pour ne pas compromettre la réputation de l'ISC. Une des mesures qui pourraient être prises serait de procéder à des changements dans la composition de l'équipe.

1.34. Pour le contrôle qualité, il sera abordé dans les développements des points 1.55 à 1.57.

B- PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ENTITE

1.35. La prise de connaissance de l'entité permet à l'équipe de contrôle d'y effectuer ses premières visites, d'examiner tous les éléments à caractère juridique, organisationnel, administratif, fiscal, financier, technique, etc. pouvant apporter des informations lui permettant de mieux remplir sa mission de contrôle.

1.36. Une compréhension approfondie de l'environnement de l'entité permet de renforcer l'efficience de l'audit.

1.37. Les procédés utilisés pour la prise de connaissance de l'entité sont les suivants :

- revue documentaire ;
- entretien avec les principaux dirigeants de l'entité et avec les cadres ;
- entretiens avec les auditeurs précédents ;
- visite des locaux ;
- revue analytique ;
- observations physiques et inspections.

C- EVALUATION DU CONTROLE INTERNE

1.38. Après la prise de connaissance de l'entité à contrôler, l'auditeur doit procéder à une évaluation du système de contrôle interne.

1.39. L'auditeur procède à une revue des procédures, soit de manière descriptive, soit par l'intermédiaire d'un graphique appelé flow chart. Cette revue des procédures se fait généralement par l'entretien et le questionnaire.

1.40. L'auditeur procède à **l'évaluation du système de contrôle interne** à travers ses différentes composantes (environnement de contrôle, évaluation des risques par l'organisme, systèmes d'information et de communication, mesures de contrôle et suivi des contrôles).

1.41. L'auditeur procède par la suite à des tests de conformité qui lui permettent de s'assurer qu'il a parfaitement compris la procédure. **Le test de conformité** va consister à s'assurer que la procédure est respectée sur un échantillon de documents. L'entretien, l'examen documentaire et l'échantillonnage sont des procédés de l'audit utilisés pour effectuer des tests de conformité.

1.42. Lorsque l'auditeur est en présence de procédures solides ou en présence de points forts qui permettent de garantir une certaine qualité dans la transmission et la traduction des informations, l'auditeur doit effectuer un **test de permanence**. Ce test va consister à s'assurer de l'application permanente des procédures. L'auditeur procède à des entretiens pour effectuer des tests de permanence.

D- EVALUATION DES RISQUES

1.43. Dans la réalisation de l'audit, l'équipe doit faire en sorte de gérer ou de réduire le risque d'audit à un niveau acceptable. Le risque d'audit consiste en l'éventualité de rendre un rapport ou des conclusions inappropriées.

1.44. Le risque d'audit a trois composantes :

- le **risque inhérent au sujet considéré (RI)** : le risque que la nature de l'activité de l'entité induise des situations d'erreurs ou d'irrégularités ;
- le **risque de non-contrôle (RNC):** le risque que les contrôles internes pertinents associés aux risques inhérents ne soient pas appropriés ou ne fonctionnent pas correctement ;
- le **risque de non-détection (RND):** le risque que les procédures réalisées par l'auditeur conduisent à une conclusion/opinion incorrecte.

E- ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT

1.45. A l'issue de la phase de planification, l'équipe de l'audit doit procéder à la rédaction d'un document dénommé « stratégie d'audit » appelée aussi « plan de mission ». L'élaboration de ce document consiste, après la présentation générale de l'entité à contrôler, à repérer les faiblesses et les zones d'intérêt sur lesquels pourront porter la vérification.

1.46. Ce plan doit être établi par le Chef de mission en consultant les autres membres de l'équipe ou la structure collégiale. Il doit tenir soigneusement compte, entre autres, des éléments suivants :

- le nombre de personnes disponibles pour la vérification et leurs compétences ;
- le temps alloué et les ressources financières et autres, notamment l'expertise externe requise, le cas échéant, pour mener à bien la vérification ;
- les risques qui peuvent se présenter au cours de la vérification.

1.47. L'élaboration de la stratégie d'audit est une phase cruciale du processus de planification parce que tout audit implique la collecte des données et l'analyse des faits permettant de tirer des conclusions fiables et valables sur les points à contrôler. Or, les ressources disponibles, à cet égard, sont pratiquement toujours limitées.

F- COLLECTE ET EVALUATION DES ELEMENTS PROBANTS

1.48. Lors de l'exécution de l'audit, les auditeurs doivent collecter des éléments probants suffisants et appropriés, de nature à fonder des conclusions pertinentes.

1.49. Le caractère suffisant renvoie à la quantité de preuves à constituer, tandis que le caractère approprié est lié à la qualité des éléments probants.

1.50. La pertinence tient au lien logique entre les éléments probants rassemblés et les enjeux liés au sujet considéré.

1.51. Après avoir réuni les éléments probants, il y a lieu pour les auditeurs de les évaluer pour voir s'ils permettent de faire des conclusions et observations pertinentes.

1.52. En cette occurrence, les auditeurs doivent faire preuve de jugement professionnel et d'esprit critique.

G- ELABORATION DU RAPPORT

1.53. A la fin de ses travaux, l'auditeur doit présenter ses conclusions dans un rapport qui doit être soumis à la formation de l'ISC compétente pour adoption avant transmission à l'entité contrôlée, dans le cadre de la contradiction.

1.54. Le rapport doit être écrit dans un style compréhensible, objectif et équilibré. Il doit être rédigé en temps utile pour que les informations ne soient pas désuètes.

SECTION VI : PRINCIPES DE L'AUDIT DE CONFORMITE

A- CONTROLE DE QUALITE

1.55. L'ISC a la responsabilité de mettre en place des mécanismes appropriés d'assurance qualité.

1.56. S'agissant du processus d'audit, le premier niveau de contrôle de qualité incombe à l'auditeur. En effet, il est responsable de la conduite de l'audit et il doit mettre en place des procédures de contrôle qualité tout au long du processus. De telles procédures ont pour finalité de s'assurer que l'audit est réalisé conformément aux normes en vigueur et que le rapport d'audit et les conclusions sont appropriés.

1.57. Le second niveau de contrôle est assuré par le président de chambre ou de section qui doit s'assurer, tout au long de l'audit, que les diligences de l'équipe de contrôle sont conformes aux standards en vigueur au sein de l'ISC.

B- GESTION ET COMPETENCE DE L'EQUIPE D'AUDIT

1.58. Les auditeurs doivent avoir individuellement et collectivement les compétences nécessaires pour réaliser avec succès un audit. Cela implique la compréhension et l'expérience pratique dans le type d'audit qui est mis en œuvre, la familiarité avec les normes et les règles en vigueur et la capacité d'exercer son jugement professionnel.

1.59. A cet égard, il est important au moment de désigner les équipes d'audit, de connaître les profils des uns et des autres et d'assurer leur complémentarité au regard du sujet considéré.

1.60. Au cas où il serait nécessaire de faire appel à des experts, les auditeurs doivent aussi s'assurer que les experts choisis ont effectivement la compétence nécessaire, les capacités et l'objectivité requises et que leur intervention est en adéquation avec les objectifs de l'audit.

C- DOCUMENTATION ET COMMUNICATION

1.61. Tout au long de l'audit, les auditeurs doivent se préoccuper de constituer une documentation suffisante et détaillée pour permettre à un auditeur expérimenté, mais n'ayant a priori aucune connaissance de l'audit, de comprendre les relations entre le sujet considéré, les critères, l'étendue de l'audit, les risques, la stratégie d'audit, le plan d'audit, les éléments probants et les conclusions des auditeurs.

1.62. Dans le même ordre d'idées, au cours de l'audit, les auditeurs doivent maintenir une communication permanente avec les responsables de l'entité. La communication a cours à toutes les étapes de la procédure : avant le début du processus, durant la planification, durant l'audit proprement dit et lors de la phase de rapport.

1.63. Toutes difficultés majeures rencontrées au cours de l'audit ainsi que les non conformités flagrantes doivent être portées à la connaissance des responsables compétents au sein de l'entité contrôlée.

SECTION VII : DISPOSITIONS PREPARATOIRES DE L'AUDIT

A- PROGRAMME ANNUEL DE VERIFICATION

1.64. La Cour des Comptes est une Institution constitutionnelle indépendante du pouvoir exécutif et du pouvoir judiciaire. A ce titre, elle décide souverainement, chaque année, sans préjudice de sa saisine par le Parlement ou par le Gouvernement, du choix des organismes publics à auditer et qui sont arrêtés dans son programme annuel de contrôle.

1.65. Le programme annuel est la synthèse des propositions des différentes chambres chargées d'exécuter les travaux de contrôle. Chaque chambre ou section, à l'interne, établit la liste des entités dont elle entend vérifier la gestion.

1.66. Pour faciliter le choix des entités ou thèmes à contrôler, la chambre ou la section pourrait se servir des critères tirés de l'enjeu économique, financier et budgétaire ou sociétal, des risques, de la vérifiabilité, de la valeur ajoutée et de la couverture du champ de contrôle.

A-1- Enjeu économique, financier, budgétaire ou sociétal

1.67. L'ISC peut se déterminer à partir de la taille et de l'enjeu financier, budgétaire ou économique important des organismes à contrôler.

1.68. Elle peut aussi se déterminer suivant l'enjeu sociétal pour certaines questions.

A-2- Risques

1.69. Une distinction claire est faite entre l'analyse des risques menée par l'ISC en vue de chercher des thèmes d'audit et l'analyse des risques menée dans les entités contrôlées par les gestionnaires et les auditeurs internes.

1.70. Les entités se concentrent sur tous les risques qui pèsent sur les processus de chacune de leurs activités pour bâtir un bon système de contrôle interne. Leur but est de gérer leurs risques pour être en mesure de fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des objectifs fixés.

1.71. L'analyse des risques, dans le cadre d'une sélection de thèmes, se limite aux risques principaux qui pèsent sur la réalisation des missions et des objectifs des entités soumises à son contrôle et qui ont une incidence sur les aspects contrôlés : respect de la légalité et de la régularité, qualité et fidélité de l'information financière, recherche de l'économie, de l'efficience et de l'efficacité dans la gestion publique.

1.72. Cette analyse examine dans quelle mesure les risques identifiés sont maîtrisés.

1.73. L'analyse des risques repose en grande partie sur le jugement professionnel des auditeurs. Cela signifie qu'ils devront pouvoir justifier objectivement chacune des réponses qu'ils apporteront dans le cadre du choix des entités à vérifier.

1.74. L'analyse est menée à partir de l'information recueillie dans le cadre de la surveillance des risques. Celle-ci doit être ciblée sur les exigences de l'analyse des risques.

1.75. La méthodologie est adaptée au cas particulier de chaque mission.

1.76. Les résultats des analyses des risques sont mis à la disposition de tous les vérificateurs de l'ISC via le dossier permanent.

A-3- Vérifiabilité

1.77. Il importe de se poser la question de savoir si l'ISC a les capacités pour conduire de manière efficace et efficiente le contrôle identifié. Ainsi, sont à prendre en compte les ressources dont elle dispose, l'expertise requise pour effectuer les travaux ou tout autre évènement de nature à retarder ou bloquer les travaux.

A-4- Valeur ajoutée

1.78. Les résultats du contrôle projeté doivent offrir des informations nouvelles ou différentes par rapport à celles déjà fournies par d'autres organes de contrôle ou d'autres instances et surtout permettre à l'ISC de contribuer à l'amélioration de la performance des entités contrôlées.

1.79. Sont considérés comme contribuant à la réalisation de ces objectifs, les sujets de contrôle pouvant répondre aux attentes des parties prenantes, traitant de performance ou comportant une évaluation des effets des politiques publiques, ou mettant l'accent sur l'évaluation des mesures de contrôle interne, dans le cadre de la promotion de la bonne gouvernance.

A-5- Couverture du champ de contrôle

1.80. La planification a pour objet de satisfaire une contrainte générale qui est de couvrir de manière équilibrée et différenciée tous les domaines de compétence sur un cycle de cinq ans.

1.81. Afin de remplir ce critère, le nombre d'audits réalisés dans les différentes entités au cours du cycle est pris en considération. Moins un domaine est audité, plus il satisfait ce critère.

1.82. Le choix de l'entité à vérifier tient compte de la géographie pour un maillage équilibré du territoire national. Il s'agit d'éviter que les contrôles soient concentrés uniquement dans une zone géographique déterminée.

1.83. L'ISC devrait veiller, dans la mesure du possible, à ce qu'aucun domaine ne puisse rester plus de cinq années sans être contrôlée.

1.84. Une fois les propositions recensées, elles sont soumises à l'avis de l'instance compétente avant que le Premier Président ne prenne l'acte de validation qui définit le périmètre de programme à travers :

- les organismes retenus ;
- les périodes sous revue ;
- le type de contrôle (contrôle organique ou contrôle thématique).

1.85. A la suite de l'adoption définitive du programme, le Président de la Chambre établit le planning des missions et définit la composition des équipes, suivant l'état d'avancement des dossiers en cours. Ce document est transmis à tous les membres de la Chambre.

B- DESIGNATION DU RAPPORTEUR, CONSTITUTION DE L'EQUIPE ET ETABLISSEMENT DE LETTRE DE MISSION

1.86. Les membres composant l'équipe de contrôle sont désignés par acte (ordonnance, décision, etc.) de l'autorité compétente (Premier Président, Président de chambre, Président de section). L'acte de désignation indique le chef de la mission et le (les) membre(s) de l'équipe de contrôle.

1.87. Cette nomination est fonction de la charge de travail et des profils des membres de l'équipe. Le Président de chambre doit veiller à ce que les différents profils assurent la compétence collective de l'équipe de vérification.

1.88. Une fois l'équipe constituée, le Président de chambre prépare, à partir du dossier permanent existant ou des documents à demander dans le cas contraire une lettre de mission qu'il partage avec le Chef de la mission.

1.89. Elle précise les objectifs et les moyens du contrôle, les types de travaux à conduire, la durée de la mission et la date limite de dépôt du rapport provisoire. La lettre de mission peut être modifiée en ces éléments pour tenir compte de l'évolution de la mission.

C- LANCEMENT DE LA MISSION

1.90. A l'approche de la période retenue pour le démarrage de la mission, l'autorité compétente adresse un courrier au dirigeant de l'entité à contrôler et à son ministre de tutelle, s'il y a lieu. Ce courrier, communément appelé lettre de lancement de mission, vise à solliciter de l'ordonnateur de l'entité, une réunion de présentation de l'équipe de contrôle et la mise à disposition d'un ensemble de documents préalables dont l'envoi et l'exploitation devraient se faire avant la tenue de ladite réunion.

1.91. La lettre contient en outre, le fondement de la compétence de la Cour, le type et l'objet du contrôle, les noms des membres de la mission et la désignation en annexe des documents nécessaires au contrôle.

1.92. A la réception du courrier fixant la date de la réunion de lancement, une concertation a lieu entre l'équipe de contrôle et le Président de la chambre pour préparer ladite réunion et s'accorder sur les grandes orientations telles que déclinées dans la lettre de mission.

1.93. Pour le lancement de la mission, la délégation de la chambre comprend :

- son Président, selon le cas et la disponibilité ;
- le chef de la mission ;
- les autres membres.

1.94. Cette rencontre ne concerne pas les anciens ordonnateurs mais celui qui est en fonction au moment du contrôle accompagné de ses différents collaborateurs.

1.95. Plus qu'une rencontre de courtoisie, la réunion de lancement permet l'échange d'informations réciproques pour une bonne réussite de la mission de contrôle.

1.96. Pour l'information de l'ordonnateur ou le responsable de l'entité, le président de chambre ou le chef de la mission devra décliner les différentes phases du contrôle (planification, exécution et rédaction du rapport) et rappeler les caractéristiques de la procédure du contrôle (caractère écrit, caractère secret et caractère contradictoire).

1.97. En outre, il est important d'expliquer à l'ordonnateur le processus objectif de sélection de l'entité à auditer, les objectifs du contrôle, de présenter les normes d'audit qui seront utilisées, les normes déontologiques qui s'appliquent à l'équipe de contrôle et les droits et obligations de l'entité contrôlée.

1.98. Le chef de mission peut suggérer la désignation d'un point focal au sein de la collectivité qui servira d'interface entre l'équipe de vérification et les responsables de l'organisme contrôlé. Il peut aussi demander la mise à disposition d'un local adapté pour l'équipe de contrôle.

1.99. La réunion de lancement peut donner lieu à une présentation générale par l'ordonnateur de l'organisation et du fonctionnement de l'entité.

1.100. A la fin de cet exercice, l'équipe de contrôle doit rédiger un compte-rendu de lancement de mission.

CHAPITRE 2 : PROCEDURES DES MISSIONS D'APPRECIATION DIRECTE

2.1. L'appréciation directe rend l'auditeur responsable du choix du sujet considéré et des critères en tenant compte du risque et du caractère significatif.

2.2. Après ce choix, la procédure comprend la planification, l'exécution et l'élaboration du rapport d'audit direct.

SECTION I : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE

2.3. Comme tout audit, le processus d'une mission d'appréciation directe commence par la phase de planification qui consiste à collecter et à évaluer des informations, ainsi qu'à déterminer l'étendue, l'approche, le calendrier et les ressources de l'audit.

2.4. Une planification appropriée permet de se consacrer pleinement aux domaines importants de l'audit, d'identifier les problèmes potentiels sans délai et de bien organiser et gérer l'audit, de manière à répondre aux besoins des utilisateurs de manière efficace et efficiente. Elle aide à assigner correctement le travail aux membres de l'équipe et facilite la supervision et la revue des travaux.

2.5. Le processus de planification d'une mission d'appréciation directe fait intervenir plusieurs étapes qui sont :

- la définition du sujet considéré, des critères et de l'étendue de l'audit;
- la détermination du niveau d'assurance à fournir ;
- la prise de connaissance de l'entité ou des entités couvertes par l'audit :
- l'évaluation du système de contrôle interne ;
- l'évaluation des risques ;
- la détermination du seuil de signification ;
- la détermination des objectifs et critères d'audit ;
- la conception des procédures d'audit et de la stratégie d'audit ;
- l'élaboration du plan d'audit.

A- ETAPE 1 : DEFINITION DU SUJET CONSIDERE, DES CRITERES ET DE L'ETENDUE DE L'AUDIT

A-1- Sous-étape 1 : Définition du sujet considéré et des critères d'audit

2.6. La définition du sujet considéré et des critères d'audit est énoncée par les ISSAI 400/51, 4000/107 et suivants.

2.7. La définition du sujet considéré et des critères est l'une des premières étapes d'un audit de conformité.

2.8. Dans certains cas, le mandat d'audit définit le sujet et l'étendue d'un audit de conformité donné, mais dans d'autres, ces derniers reposent sur le jugement professionnel de l'auditeur. Lorsqu'il détermine le sujet considéré, l'auditeur doit exercer son jugement professionnel et faire preuve d'esprit critique afin d'analyser l'entité auditée et d'évaluer le caractère significatif et le risque. Le sujet considéré doit être déterminé et être apprécié en fonction de critères adéquats.

2.9. Les critères sont les éléments de référence utilisés pour évaluer ou mesurer le sujet considéré de façon cohérente et raisonnable. L'auditeur détermine les critères sur la base des textes législatifs et réglementaires applicables. Pour être appropriés, les critères d'un audit de conformité doivent être pertinents, fiables, exhaustifs, objectifs, compréhensibles, comparables, acceptables et disponibles. En l'absence de cadre de référence constitué

de critères appropriés, toute conclusion est susceptible de faire l'objet d'interprétations différentes et d'être mal comprise.

A-2- Sous-étape 2 : Définition de l'étendue de l'audit

2.10. L'ISSAI 400.50 définit l'étendue de l'audit comme : « […] un énoncé clair de l'enjeu, de la portée et des limites de l'audit, sous l'angle de la conformité du sujet considéré par rapport aux critères. La définition de l'étendue d'un audit est influencée par le caractère significatif et par le risque. Elle permet aussi de déterminer les textes législatifs et réglementaires, ainsi que les parties de ces derniers, qui seront couverts. Le processus d'audit, pris dans son ensemble, doit être conçu pour couvrir toute l'étendue de celui-ci. ».

2.11. En l'absence d'une délimitation légale de l'étendue, il revient à l'auditeur d'utiliser son jugement professionnel pour la déterminer.

2.12. La détermination de l'étendue de l'audit peut concerner les domaines à auditer, la période de l'audit, des structures, des informations spécifiques, ….

Outil à utiliser 1 : Feuille de travail sur la détermination de l'étendue de l'audit (annexe n°3 : feuille de travail sur la définition de l'étendue de l'audit)

B- ETAPE 2- DETERMINATION DU NIVEAU D'ASSURANCE A FOURNIR

2.13. La détermination du niveau d'assurance à fournir est énoncée par les ISSAI 400/41, 4000/121 à 124.

2.14. Lors des audits de conformité, il existe deux niveaux d'assurance :

- l'assurance raisonnable, qui permet à l'auditeur d'indiquer qu'à son avis, le sujet considéré est ou n'est pas conforme, dans tous ses aspects significatifs, aux critères établis ;
- l'assurance limitée, qui conduit à penser que le sujet considéré n'est pas conforme aux critères.

2.15. Pour fixer le niveau d'assurance, l'auditeur doit tenir compte de la disponibilité des informations, de la compétence de l'équipe, des risques et des ressources mises à sa disposition (financières, temporelles, humaines, logistiques, etc.)

2.16. En général, les missions d'assurance raisonnable sont conçues de façon à aboutir à une conclusion exprimée sous une forme positive, comme « ***nous sommes d'avis que le sujet considéré est/n'est pas conforme, dans tous ses aspects significatifs, aux critères établis…*** **»**. Les missions d'assurance limitée ne sont pas considérées comme des audits, mais plutôt comme des examens. Le niveau d'assurance qu'ils fournissent est inférieur à celui d'un audit. Ils sont conçus de façon à aboutir à une conclusion exprimée sous une forme négative, comme « ***nous n'avons eu connaissance d'aucun élément indiquant que le sujet considéré n'est pas conforme, dans tous ses aspects significatifs, aux critères… ».***

Outil à utiliser 1 : Feuille de travail sur la détermination du niveau d'assurance. (Annexe n°2 : feuille de travail sur la détermination du niveau d'assurance).

C- ETAPE 3 : PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ENTITE OU DES ENTITES COUVERTE(S) PAR L'AUDIT

2.17. Les ISSAI 400/52, 4000/131 à 136 traitent de la prise de connaissance de l'entité ou des entités couverte (s) par l'audit.

2.18. Les auditeurs doivent connaître l'entité auditée à la lumière des textes législatifs et réglementaires applicables. Les audits de conformité peuvent couvrir tous les niveaux du pouvoir exécutif, y compris plusieurs niveaux administratifs, ainsi que différents types et groupes d'entités. L'auditeur doit donc bien connaître la structure et les opérations de l'entité auditée, ainsi que les procédures qu'elle met en œuvre pour assurer la conformité.

2.19. La connaissance de l'entité, de son environnement et des domaines d'activités fournit aux auditeurs une base sur laquelle ils peuvent s'appuyer lorsqu'ils exercent leur jugement professionnel pour déterminer l'importance relative et évaluer les risques.

2.20. Les éléments d'informations à collecter par l'auditeur concernent l'environnement interne et l'environnement externe de l'entité.

2.21. L'entité peut se trouver influencée positivement ou négativement par des éléments intrinsèques. Il s'agit principalement d'informations relatives :

- aux missions qui lui sont assignées ;
- à sa structure organisationnelle ;
- aux systèmes et procédures de contrôle mis en place ;
- aux ressources dont elle dispose ;
- à ses programmes et activités ;
- à son climat de gestion.

2.22. Les éléments liés à l'environnement externe de l'entité sont constitués d'un ensemble varié de facteurs extérieurs à l'entité qui peuvent influer sur son fonctionnement ou ses objectifs. Les principaux facteurs sont les suivants :

- facteurs économiques (exogènes ou endogènes) ;
- facteurs climatiques ;
- exigences des partenaires;
- changement technologique ;
- politique de l'Etat
- etc.

Tableau n° 1 : Les Différents types de données et leurs sources

Types de données à collecter	Sources
Objectifs ou missions	Textes législatifs et réglementaires Statuts et règlements
Structure organisationnelle	Organigramme Règlement intérieur
Ressources Financières Matérielles ou patrimoine de l'entité Humaines	Accord d'établissement Règlement financier Budget de fonctionnement et d'investissement Comptabilité Matière- Fichier d'Immobilisations Statut du personnel Dossiers du personnel Etats de paiement
Données Financières	Budget Etats Financiers : Bilan Comptes de résultat Grand livre Journaux Balance etc.… Etats de rapprochement bancaire Comptes de gestion Comptes administratifs Les procès-verbaux de caisses Les comptes de développement des soldes Les conventions
Données administratives	Procès-verbaux des réunions de l'organe délibérant Actes de nomination des dirigeants et du Comptable Public Procès-verbal de prestation de serment du comptable public Certificat de constitution de cautionnement Arrêts rendus ou rapports d'audits sur les gestions antérieures Attestation de prise de service Attestations ou procès-verbaux de passation de service Conventions, marchés, contrats, etc.
Environnement externe : Socio-économique et politique :	Presses Revues
Données sur le secteur	Documents de politiques et stratégies du secteur Revues Presse Statistiques sur le secteur
Données sur l'activité	Entretiens avec les responsables Observation Textes législatifs et réglementaires Statuts Etats financiers Plan stratégique Plan d'activités Rapports d'activité
Contrôle interne	Manuel de procédures Organigramme Fiches de poste Cartographie des risques Dispositif du contrôle interne

2.23. Les techniques auxquelles l'auditeur recourt pour la collecte de ces informations sont :

- la revue documentaire (dossier permanent, dossiers de contrôles antérieurs);
- la revue analytique ;
- les entrevues ;
- l'observation physique.

Outil à utiliser 2 : Feuille de travail sur la synthèse des revues documentaires (Annexes n°4.1 : feuille de travail sur la prise de connaissance de l'entité et n°4.2 : feuille de travail sur la revue documentaire)

D- ETAPE 4 : EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE

2.24. L'évaluation du système de contrôle interne est énoncée par les ISSAI 400/53, 4000/131 à 136.

2.25. Pour comprendre l'entité auditée ou le sujet considéré, l'auditeur doit également connaître le système de contrôles internes.

2.26. Le type particulier de contrôles évalué dépend du sujet considéré, de la nature et de l'étendue de l'audit de conformité en cause. Lorsqu'ils évaluent les contrôles internes, les auditeurs du secteur public apprécient le risque que l'unité contrôlée ne puisse pas prévenir ou relever des cas de non-conformité.

2.27. Dans le cadre d'une mission d'appréciation directe, l'analyse du système de contrôle interne se résume à l'examen des politiques, structures, procédures, processus, tâches et autres facteurs corporels et incorporels qui aident l'entité auditée à faire face de manière appropriée aux risques de non- conformité.

2.28. L'auditeur procède à l'évaluation du système de contrôle interne à travers ses différentes composantes :

- l'environnement de contrôle ;
- l'évaluation des risques par l'entité ;
- le système d'information et de communication ;
- les mesures de contrôle et de suivi de contrôle.

2.29. Il doit en plus effectuer les diligences nécessaires pour procéder à des tests de conformité et à des tests de permanence selon le cas.

2.30. L'auditeur garde toujours à l'esprit qu'un système efficace de contrôle interne doit permettre de sauvegarder les actifs, de faciliter l'établissement de rapports internes et externes et d'aider l'entité auditée à respecter la législation en vigueur.

Outil à utiliser 3 : Questionnaires d'évaluation du contrôle interne (annexes n°5.1 : feuille de travail sur l'évaluation du système de contrôle interne et annexe n°5.2 : séparation des fonctions)

Outil à utiliser 4 : Grille d'analyse d'appréciation du système de contrôle interne (points forts et points faibles)

E- ETAPE 5 : EVALUATION DES RISQUES

2.31. L'évaluation des risques est traitée par les ISSAI 400/46, 4000/52 à 57.

2.32. Le risque d'audit a trois composantes :

- le risque inhérent au sujet considéré (RI) ;
- le risque de non-contrôle (RNC): le risque que les contrôles internes pertinents associés aux risques inhérents ne sont pas appropriés ou ne fonctionnent pas correctement ;
- le risque de non-détection (RND): le risque que les procédures réalisées par l'auditeur conduisent à une conclusion/opinion incorrecte.

2.33. Les trois composantes de risque d'audit (RI, RNC, RND) sont considérées ensemble pendant l'évaluation du risque d'audit.

2.34. Pour évaluer les risques, l'auditeur doit acquérir une connaissance de l'entité, des exigences de conformité applicables et du contrôle interne s'y rapportant et doit par la suite définir un cadre de référence à partir duquel il planifie l'audit de conformité. Dans ce cadre de référence, l'auditeur exerce un jugement professionnel sur l'évaluation des risques d'anomalies significatives et des réponses qui y sont apportées tout au long de l'audit de conformité.

E-1- Sous-étape 1 : Détection et évaluation du risque inhérent

2.35. Le risque inhérent est le « risque lié à la nature des activités, des opérations et des structures de gestion, que des écarts se produisent qui, s'ils ne sont pas prévenus ou détectés et corrigés par les systèmes de contrôle interne, aboutiront à ce que les objectifs de l'entité, en termes de légalité/régularité, ne seront pas atteints ». Le risque inhérent est estimé par l'auditeur, sur la base de sa connaissance des activités de l'entité.

2.36. L'auditeur doit réaliser une évaluation préliminaire du risque inhérent au niveau global (par exemple pour ce qui concerne le domaine politique ou l'agence dans son ensemble) afin de déterminer les domaines à risque spécifiques à l'audit qu'il faut prendre en considération lors de la planification et de la mise en œuvre des procédures d'audit. L'auditeur peut estimer que le risque inhérent est élevé ou peu élevé. Les domaines où le risque inhérent est élevé sont ceux où il convient d'obtenir l'assurance que le risque de non-contrôle est adéquatement géré.

2.37. L'auditeur doit déterminer, parmi les risques inhérents détectés, ceux qui, selon son jugement, requièrent une attention particulière (appelés « risques significatifs »). Pour ces risques, l'auditeur doit acquérir une connaissance des contrôles internes correspondants. Si des contrôles appropriés n'ont pas été mis en place pour prévenir des risques significatifs, cette situation peut être révélatrice de l'existence de faiblesses majeures au niveau du contrôle interne de l'entité.

2.38. Lors de l'évaluation des risques d'anomalies significatives en matière de conformité, l'auditeur doit tenir compte des facteurs suivants :

- la complexité des exigences de conformité applicables ;
- la sensibilité des obligations de conformité applicables aux cas de non-conformité ;
- la date depuis laquelle l'entité est soumise aux exigences de conformité applicables ;
- les observations de l'auditeur sur la manière dont l'entité a respecté les exigences de conformité applicables les années précédentes ;
- l'impact potentiel sur l'entité d'anomalies significatives dans les exigences de conformité applicables ;
- le degré de jugement intervenant dans le respect des exigences de conformité.

2.39. Voici quelques exemples de situations pouvant présenter un facteur de risque de non-conformité significative, associé à l'état de non-conformité de l'entité :

- entité connaissant des difficultés financières et pour laquelle il existe un risque accru que des subventions soient détournées à des fins non autorisées ;
- entité ayant des antécédents de mauvaise gestion des archives de ses programmes.

E-2- Sous-étape 2 : Détection et évaluation du risque de non-contrôle

2.40. Le risque de non-contrôle est le risque que le dispositif de contrôle interne ne permette pas de prévenir des écarts significatifs, ou de les détecter et de les corriger à temps. Le risque de non-contrôle est évalué par l'auditeur, sur la base de son évaluation du contrôle interne de l'entité. Si le risque de non-contrôle est susceptible d'être élevé, l'auditeur doit obtenir l'assurance requise principalement à partir de vérifications de détail, puisqu'il n'est pas possible de s'appuyer sur les contrôles internes.

2.41. Pour évaluer les risques relatifs au contrôle, l'auditeur doit examiner si :

- les responsables/dirigeants clés de l'entité comprennent clairement les principaux objectifs de conformité, et s'ils sont capables de déceler les cas de non-conformité et d'entamer le processus nécessaire pour remédier à la cause sous-jacente de non-conformité ;
- la structure organisationnelle permet d'identifier les risques de non-conformité. Une organisation importante et complexe dispose habituellement d'une unité dédiée à la gestion du risque. Celle-ci examine la conformité et les autres risques auxquels l'entité est confrontée, revoit les contrôles et recommande les éventuelles modifications à y apporter afin de s'assurer que l'entité satisfait aux exigences de conformité applicables ;
- les responsables/dirigeants clés de l'entité auditée ont été chargés de communiquer les modifications. Une entité opérant dans un environnement dynamique doit réagir rapidement aux évolutions de ce qui l'entoure. Le fait que l'entité dispose d'un ou plusieurs fonctionnaires/dirigeants chargés de communiquer les modifications apportées aux procédures/contrôles à travers l'entité permet de réduire le risque de non-conformité ;
- les responsables/dirigeants clés comprennent bien les aspects complexes de leurs opérations. Si ce n'est pas le cas, il est peu probable qu'ils puissent mettre en œuvre ou superviser comme il se doit la conformité avec ces exigences. Le risque de non-conformité sera alors certainement élevé ;
- la direction de l'entité étudie attentivement les constatations/recommandations d'audit et prend les mesures correctives qui s'imposent. Un organe institutionnel (par ex. un comité ou un conseil) se réunit régulièrement pour examiner les problèmes de conformité détectés lors des audits.

2.42. Pour l'évaluation préliminaire du risque de non-contrôle, il faut que l'auditeur tienne compte des cinq composantes du contrôle interne que sont :

- l'environnement de contrôle ;
- le processus d'évaluation des risques de l'entité ;
- le système d'information et communication ;
- les activités de contrôle ;
- le suivi des contrôles.

2.43. Cependant, la première question que l'auditeur doit se poser est celle de savoir si, et de quelle manière, un contrôle particulier permet de prévenir, ou de détecter et de corriger des écarts, plutôt que de se demander selon quelle composante particulière il doit être classé. Si un contrôle attendu n'existe pas, les auditeurs doivent vérifier si des contrôles compensateurs susceptibles d'avoir le même effet sont en place. À l'issue de l'évaluation, l'auditeur peut considérer que le risque de non-contrôle est faible, moyen ou élevé, comme le montre le tableau ci-après.

Tableau n° 2 : Évaluation des contrôles internes et risque de non-contrôle associé

État du contrôle interne	Risque de non contrôle	Description
Excellent	Faible	Lorsque des informations sont disponibles grâce à des audits récents dans le même domaine, qui indiquent que le contrôle interne est excellent tant en ce qui concerne sa conception que sa mise en œuvre.
Bon	Moyen	Le contrôle interne existe, est bien conçu et susceptible de fonctionner de manière efficace et continue tout au long de la période considérée.
Faible	Élevé	Le contrôle interne est inexistant, mal conçu ou sa mise en œuvre laisse à désirer.

2.44. Outre l'évaluation du risque de non-contrôle pour tous les risques significatifs, l'auditeur doit également examiner les systèmes de contrôle de l'entité relatifs aux risques pour lesquels il considère qu'il n'est ni possible ni réaliste de réduire le risque à un niveau acceptable en s'appuyant uniquement sur des contrôles de substance. C'est le cas, par exemple, si le système d'information d'une entité permet un traitement hautement automatisé ne nécessitant qu'une intervention manuelle minimale ; seuls une évaluation et des tests des contrôles portant sur l'exactitude et l'exhaustivité des informations fourniront des éléments probants suffisants et appropriés.

2.45. L'évaluation d'ensemble du risque de non-contrôle ne doit pas être meilleure que celle de l'environnement de contrôle, car même d'« excellentes» procédures de contrôle peuvent être affaiblies par un mauvais environnement de contrôle.

E-3- Sous-étape 3 : Détermination du risque de non-détection

- Le risque de non-détection, qui relève de l'auditeur, est le risque que ce dernier ne détecte pas un écart qui n'a pas été corrigé par les contrôles internes de l'organisation. En se fondant sur le niveau de risque d'audit acceptable et sur une évaluation du risque de non-contrôle et du risque inhérent de l'entité, l'auditeur détermine la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit nécessaires pour atteindre le niveau de risque de non-détection qu'il est disposé à accepter. Par exemple :
  - si un risque d'audit plus faible est requis, le risque de non-détection peut être réduit en exécutant davantage de contrôles de substance, ce qui offre une plus grande probabilité que l'auditeur détecte des anomalies ou irrégularités significatives ;
  - si l'auditeur envisage de s'appuyer sur le système de contrôle interne, des tests des contrôles doivent être réalisés. Si le contrôle ne fonctionne pas comme prévu (augmentant de ce fait le risque de non-contrôle), le risque de non-détection doit être réduit, ce qui nécessite un plus grand nombre de contrôles de substance.

Annexes :

- n°6.1 : questionnaire d'évaluation des risques ;
- n°6.2 : feuille de travail sur la cartographie des risques ;
- n°6.3 : feuille de travail sur l'estimation du risque d'audit ;
- n°6.4 : feuille de travail sur l'analyse des risques.

F- ETAPE 6 : DETERMINATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION

2.46. Les ISSAI 400/47, 4000/125 à 130 traite de la détermination du seuil de signification.

2.47. L'auditeur planifie et réalise l'audit de manière à déterminer si les activités, les opérations et les informations sont conformes, dans tous leurs aspects significatifs, au cadre législatif et réglementaire qui les régit. En théorie, les écarts ou les erreurs sont significatifs si, pris isolément ou cumulés avec d'autres, il est raisonnable de penser qu'ils affecteraient les conclusions d'audit sous-jacentes ou les décisions des utilisateurs présumés.

2.48. La détermination de l'importance relative sur le plan quantitatif suppose un jugement quant au niveau maximal acceptable de non-conformité. L'UEMOA peut adopter une politique commune aux ISC membres qui consiste par exemple à fixer le seuil de signification entre 0,5 % et 2 % de la valeur qui reflète le mieux le niveau de l'activité financière de l'entité ou de l'activité auditée.

2.49. Lors des audits de conformité, l'importance relative est définie pour toutes les étapes de l'audit à des fins :

- de planification ;
- d'évaluation des éléments probants collectés et des effets des cas de non- conformité relevés ;
- d'établissement de rapports sur les résultats des travaux d'audit.

2.50. La détermination du caractère significatif relève du jugement professionnel et dépend de l'interprétation, par l'auditeur, des besoins des utilisateurs. C'est souvent un critère de valeur qui permet de définir le caractère significatif, mais ce dernier revêt également d'autres aspects quantitatifs et qualitatifs. Les caractéristiques inhérentes d'un élément ou d'un groupe d'éléments peuvent rendre un problème significatif de par sa nature même. Un problème peut également être significatif en raison du contexte dans lequel il survient1. Les facteurs à prendre en considération dans le cadre de ce jugement sont les exigences

[1]ISSAI 400.47.

prévues dans le mandat, l'intérêt ou les attentes du public, les domaines qui ont fait spécifiquement l'objet d'une attention de la part du pouvoir législatif, les demandes et les financements significatifs. Les questions, par exemple la fraude, qui ont un caractère moins significatif, en termes de valeur ou d'incidence, peuvent également être considérées comme significatives.[2]

F-1- Sous-étape 1 : Jugement professionnel sur le caractère significatif

2.51. La détermination par l'auditeur du seuil de signification relève du jugement professionnel et dépend de la perception qu'il a des besoins transversaux d'information des utilisateurs présumés en tant que groupe. Dans ce contexte, il est raisonnable que l'auditeur suppose que les utilisateurs présumés :

- ont une connaissance appropriée du sujet considéré sous-jacent et ont la volonté d'étudier les informations y afférentes en faisant preuve de diligence raisonnable ;
- comprennent que les informations afférentes au sujet considéré sont élaborées et assurées pour des niveaux appropriés de signification, et comprennent les concepts de caractère significatif inclus dans les critères applicables ;
- comprennent les incertitudes inhérentes à la mesure ou à l'évaluation du sujet considéré sous-jacent ;
- prennent des décisions raisonnables s'appuyant sur les informations afférentes au sujet considéré prises dans leur ensemble.

F-2- Sous-étape 2 : Détermination du caractère significatif

2.52. Le caractère significatif s'applique à l'ensemble de la population étudiée par l'audit. L'auditeur conçoit les procédures d'audit et l'échantillon de telle sorte que si des anomalies en matière de conformité atteignent le seuil de signification, elles devront être identifiées dans l'échantillon. Comme nous l'avons indiqué, l'évaluation du caractère significatif relève du jugement professionnel exercé par l'auditeur et dépend de l'étendue de l'audit, mais certaines ISC peuvent donner des orientations en fixant le seuil de signification qu'il convient de prendre en compte au vu des aspects légaux et réglementaires des opérations, ou en fonction de la valeur.

2.53. Pendant la phase de planification, les auditeurs doivent tenir compte des facteurs suivants pour déterminer si une information est significative ou non :

- le contexte de la question, par exemple si elle est également liée au respect des textes législatifs et réglementaires, ou si les dispositions législatives ou réglementaires interdisent tout dépassement de budget, indépendamment du montant ;
- les attentes et l'intérêt du grand public, y compris l'importance accordée à la question par les commissions compétentes du pouvoir législatif, par exemple une commission des comptes publics, notamment le caractère obligatoire de certaines informations à fournir ;
- la nécessité d'une intervention du pouvoir législatif en matière de supervision et de régulation dans un domaine particulier ;
- le besoin d'ouverture et de transparence, par exemple s'il existe des obligations d'information particulières concernant les fraudes ou autre pertes.

2.54. D'autres facteurs peuvent être jugés significatifs de par leur nature :

- la fraude ;
- les actes illégaux ou de non-conformité intentionnels ;
- la communication à la direction, à l'auditeur ou au législateur d'informations incorrectes ou incomplètes (dissimulation) ;

[2] ISSAI 400.47

- l'indifférence volontaire à l'égard du suivi des demandes émanant de la direction, des autorités ou des auditeurs ;
- la réalisation d'événements et de transactions malgré l'absence notoire de base juridique pour les étayer.

Outil à utiliser 5 : Feuille de travail sur la synthèse de la détermination du seuil de signification (annexe n°7 : feuille de travail sur la synthèse de la détermination du seuil de signification).

G- ETAPE 7 : DEFINITION DES OBJECTIFS ET CRITERES D'AUDIT

Sous-étape 1 : Formulation des objectifs

2.55. La définition des objectifs et des critères d'audit est énoncée par les ISSAI 100/48, 400/51 et 4000/107.

2.56. Tout audit doit avoir des objectifs clairs et pertinents au regard desquels l'auditeur peut tirer des conclusions.

2.57. Les objectifs font état de ce que l'audit doit permettre de réaliser.

2.58. L'auditeur doit exprimer les objectifs d'une vérification par des questions auxquelles l'audit est censé répondre. Il doit veiller à ce que les objectifs de la vérification soient compatibles avec l'atteinte des résultats de l'entité, de l'activité sectorielle ou du secteur fonctionnel.

2.59. Les objectifs de la vérification doivent être définis de telle façon que l'auditeur puisse, à la fin de la mission, tirer une conclusion par rapport à chacun des objectifs.

2.60. Les objectifs de l'audit doivent être des énoncés brefs et concis commençant par un verbe d'action pour indiquer le but de la vérification. Ces énoncés devraient commencer par des mots tels que :

- évaluer si … ;
- déterminer si … ;
- comparer… ;
- cerner… ;
- s'assurer que… ;
- examiner si…

2.61. On énonce habituellement des objectifs pour chacune des questions d'importance faisant l'objet d'une vérification. Selon la complexité de la vérification, il se peut qu'on ait plus d'un objectif, chacun étant accompagné de critères auxquels l'entité ou le programme doit se conformer pour l'atteindre.

Sous-étape 2 : Choix des critères de la vérification

2.62. Le choix des critères de la vérification est énoncé par les ISSAI 400/51, 4000/107 et suivants.

2.63. L'auditeur a besoin de mesurer ou de juger les résultats. Les normes utilisées à cette fin s'appellent des critères de l'audit. Ce sont des normes de rendement et de contrôle raisonnables et réalistes par lesquelles peuvent être évalués et mesurés la conformité et le caractère adéquat des systèmes et des méthodes.

2.64. En audit d'appréciation directe, les auditeurs prennent en considération les sources de critères suivantes :

- les textes législatifs sous forme de loi et de résolutions budgétaires ainsi que les principes ou les dispositions spécifiques liées à l'utilisation des crédits approuvés ou à des transactions financières, des fonds et des soldes financiers ;
- les autres textes législatifs, réglementaires et contractuels à caractère général ou particulier à l'entité contrôlée ou à des entités similaires ;
- les principes écrits ou non écrits relatifs à la bonne gestion financière du secteur public.

2.65. En audit d'attestation, les critères d'audit sont donnés de manière implicite par la présentation des informations portant sur le sujet considéré. Dans ces cas, l'auditeur doit identifier les critères d'audit pertinents pour formuler des conclusions sur l'exactitude des critères implicitement donnés dans les informations portant sur le sujet considéré par la partie responsable.

2.66. Quelle que soit la source, les critères d'audit retenus doivent présenter les caractéristiques suivantes :

- **pertinence** : des critères pertinents donnent lieu à des informations portant sur le sujet considéré qui aident à la prise de décision par le(s) utilisateur(s) ciblé(s) ;
- **exhaustivité** : des critères sont exhaustifs quand les informations portant sur le sujet considéré, préparées conformément à ceux-ci, n'omettent pas de facteurs pertinents qui pourraient raisonnablement affecter des décisions de(s) utilisateur(s) ciblé(s) faites sur la base de cette information portant sur le sujet considéré ;
- **fiabilité** : des critères fiables donnent lieu à des conclusions cohérentes lorsqu'ils sont utilisés et examinés de la même manière, par un autre auditeur, dans des circonstances similaires ;
- **neutralité** : des critères neutres donnent lieu à des informations portant sur le sujet considéré qui sont exempts de tout parti pris comme il se doit dans les circonstances de la mission ;
- **intelligibilité** : des critères intelligibles donnent lieu à des informations portant sur le sujet considéré qui peuvent être comprises par le(s) utilisateur(s) ciblé(s) ;
- **utilité** : des critères utiles donnent lieu à des observations et à des conclusions qui répondent aux besoins en matière d'information de(s) utilisateur(s) ;
- **comparabilité** : des critères comparables sont en cohérence avec ceux qui sont utilisés dans les audits de conformité d'autres entités ou activités similaires et avec ceux qui ont été utilisés dans des audits de conformité précédents de l'entité auditée ;
- **acceptabilité** : des critères acceptables sont ceux qui sont acceptés par les experts indépendants dans le domaine, les entités auditées, le législateur, les médias, et le grand public ;
- **disponibilité** : les critères sont disponibles pour le(s) utilisateur(s) ciblé(s) de sorte qu'ils comprennent la nature du travail d'audit réalisé et les fondements du rapport d'audit.

2.67. Une fois que les critères appropriés ont été identifiés selon les caractéristiques énoncées ci-dessus, ils doivent ensuite être rendus opérationnels de manière appropriée pour les circonstances particulières de chaque audit de manière à pouvoir atteindre des conclusions significatives. Si, au cours de l'exécution de l'audit, l'auditeur identifie des violations de critères d'audit appropriés autres que les critères identifiés dans la phase de planification, il est de sa responsabilité de faire un rapport sur ces violations[3].

H- ETAPE 8 : CONCEPTION DE LA STRATEGIE ET DU PLAN D'AUDIT

H-1- Sous-étape 1 : Conception de la stratégie d'audit

2.68. Les ISSAI 400/56, 4000/137 et suivants traitent de la conception de la stratégie d'audit.

[3] ISSAI 4000.113 à 120

2.69. La planification de l'audit doit comporter une discussion entre les membres de l'équipe d'audit, afin d'élaborer une stratégie globale et un plan d'audit.

2.70. L'auditeur ayant pour objectif de recueillir des éléments probants suffisants et appropriés concernant les risques de non-conformité évalués, celui-ci doit concevoir à la phase de planification des procédures à suivre lors de la collecte de ces éléments probants. La définition de ces procédures se traduit sous formes d'instructions que le chef de mission donne à l'équipe, à de niveaux différents et leur nature, le calendrier et leur étendue peuvent varier d'un audit à l'autre.

2.71. En s'appuyant sur l'évaluation des risques associés aux activités stratégiques et opérationnelles de l'entité auditée, l'auditeur sera en mesure de décider de l'approche d'audit appropriée pour répondre aux risques importants ou significatifs. Dans la pratique, il s'agit pour l''auditeur d'établir un lien entre les risques identifiés et la stratégie d'audit.

2.72. La stratégie d'audit doit faire l'objet d'un document écrit et les principaux éléments d'informations en relation qu'elle peut contenir sont :

- l'objectif poursuivi par l'audit, le sujet considéré, la portée, les critères et d'autres caractéristiques de l'audit de conformité prenant en compte le mandat de l'ISC ;
- le type de mission (mission d'attestation ou mission d'appréciation directe) ;
- le niveau d'assurance devant être fourni ;
- la composition de l'équipe d'audit et l'organisation des travaux, comprenant tous besoins d'experts, et les dates du contrôle qualité ;
- la communication avec l'entité auditée et/ou avec les personnes chargées de la gouvernance ;
- les responsabilités en matière de notification, ainsi que l'identité des personnes à qui la notification s'adresse, le moment où la notification devra avoir lieu, et la forme de cette notification ; l'évaluation du caractère significatif.
- les risques ;
- les contrôles de substances retenus ;
- les tests de contrôle retenus ;
- les méthodes de collecte possibles ;
- les contraintes ;
- le calendrier.

Outil à utiliser 6 : Feuille de travail sur la présentation de la stratégie d'audit.
Annexes :

- ***n°8.1 : stratégie d'audit ;***
- ***n°8.2 : feuille de travail sur la présentation de la stratégie d'audit.***

H-2- Sous-étape 2 : Elaboration du plan d'audit

2.73. L'élaboration du plan d'audit est énoncée par les ISSAI 400/56, 4000/137 et suivants.

2.74. La stratégie et le plan d'audit doivent faire l'objet d'un document écrit.

2.75. Un plan de l'audit de conformité comporte les principales informations suivantes :

- la nature, le calendrier et l'étendue des procédures des audits planifiés ;
- une évaluation du risque et des contrôles internes pertinents pour l'audit ;
- les domaines ou axes de contrôle, les méthodes d'audit conçues comme réponses aux risques ;
- les preuves d'audit potentielles devant être collectées pendant l'audit.

Outil à utiliser 7 : Feuille de travail sur le plan d'audit.

Annexes :

- ***n°9.1 : feuille de travail sur le plan d'audit ;***
- ***n°9.2 : feuille de travail sur le plan d'audit (instructions détaillées)***

2.76. La planification n'est pas une phase isolée de l'audit, mais un processus continu et itératif.

SECTION II : EXECUTION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE

2.77. L'exécution d'une mission d'appréciation directe se déroule en deux étapes que sont :

- la collecte et l'évaluation des éléments probants ;
- la validation des constatations.

A- ETAPE 1 : COLLECTE ET EVALUATION DES ELEMENTS PROBANTS

2.78. La collecte et l'évaluation des éléments probants sont énoncées par les ISSAI 4000/158 et suivants.

2.79. Les éléments probants sont les informations utilisées par l'auditeur pour aboutir à des conclusions fondées. L'auditeur conçoit et applique des procédures d'audit appropriées afin d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés lui permettant de formuler une conclusion ou une opinion indiquant si le sujet considéré est conforme, dans tous les aspects significatifs, aux critères établis.

2.80. En effet, la nature et les sources des preuves d'audit nécessaires seront déterminées par :

- le niveau désiré d'assurance ;
- les critères ;
- le caractère significatif ;
- le sujet considéré ;
- le périmètre de l'audit.

2.81. Le **caractère suffisant** est une mesure de la quantité des preuves nécessaires pour soutenir les observations et les conclusions d'audit.

2.82. Le **caractère approprié** est une mesure de la qualité des preuves. Il englobe la pertinence, la validité et la fiabilité. La **pertinence** renvoie à l'étendue de la relation logique et l'importance des preuves avec ou pour l'enjeu examiné. La **validité** fait référence au degré de significativité ou du caractère raisonnable des preuves à partir desquelles est menée l'évaluation. En d'autres termes, la validité fait référence au niveau de représentativité des preuves par rapport à ce qu'elles sont censées représenter.

2.83. La **fiabilité** fait référence au niveau de collecte et de production des preuves par une méthode transparente et reproductible.

2.84. Pour collecter les éléments probants, l'auditeur peut utiliser les méthodes suivantes.

A-1- Sous-étape 1 : Collecte des éléments probants

2.85. L'efficacité d'un processus de collecte d'éléments probants repose sur une planification réaliste faisant appel à des méthodes de collecte appropriées. Selon les normes, Les preuves d'audit sont collectées en utilisant une variété de méthodes, telles que l'observation, l'inspection, l'enquête, la confirmation externe, la répétition des contrôles, la répétition des calculs, les tests de validation, l'évaluation des contrôles clés et les procédures analytiques.

A-1-1- Observation

2.86. L'observation implique de s'intéresser à un processus ou à une procédure réalisée par d'autres. Elle fournit des preuves d'audit sur la performance d'un processus ou d'une procédure, mais est limitée dans le temps au moment où l'observation se produit, et par le fait que la conscience d'être observé peut affecter la manière dont le processus ou la procédure est réalisée. Par exemple, l'observation peut consister à examiner la mise en œuvre d'une procédure d'appel d'offres ou le traitement des prestations versées, ou à déterminer si les performances de toute sorte sont conformes aux dispositions législatives et réglementaires.

A-1-2- Inspection

2.87. L'inspection implique d'examiner des livres, des dossiers ou des documents, aussi bien internes qu'externes, en format papier, en format électronique ou sous la forme d'un examen physique. L'auditeur prend en considération la fiabilité de tout document inspecté et demeure conscient du risque de fraude et de la possibilité que les documents inspectés ne soient pas authentiques. En cas de fraude, il est possible que deux séries de livres et d'enregistrements aient été tenues. L'auditeur peut mettre en œuvre des procédures d'audit supplémentaires, par exemple, interroger également différentes personnes de l'entité concernant la source des documents ou les contrôles relatifs à leur élaboration ou à leur tenue.

2.88. L'inspection peut ainsi consister à :

- examiner les livres et les documents comptables afin de déterminer comment les fonds consacrés à un projet ont été comptabilisés, et si les documents comptables sont exhaustifs ;
- comparer les documents comptables réels avec les stipulations de l'accord relatif au projet ;
- examiner les dossiers de travail/documents pertinents pour établir si les bénéficiaires de prestations respectent les conditions d'éligibilité ;
- examiner un bien, comme un pont ou un bâtiment, afin de vérifier si le cahier des charges y afférent a été respecté.

A-1-3- Enquête

2.89. L'enquête implique de chercher des informations auprès des personnes adéquates, à la fois à l'intérieur et à l'extérieur de l'entité auditée. En fonction du sujet considéré et du périmètre de contrôle, dans la plupart des cas, des entretiens et des questionnaires uniquement ne seront pas considérés comme des preuves d'audit suffisantes et appropriées. D'autres méthodes pertinentes de collecte des preuves devant être considérées sont par exemple la documentation écrite de l'entité auditée.

A-1-4- Confirmation externe

2.90. La confirmation externe représente les preuves d'audit obtenues par l'auditeur comme réponse directe écrite à l'auditeur par un tiers. Ainsi, l'auditeur obtient des retours directement de la part des bénéficiaires ou des tiers qui ne sont pas des bénéficiaires sur le fait qu'ils ont reçu les subventions ou les autres fonds que l'entité auditée affirme avoir payés, ou confirmant que les fonds ont été utilisés pour l'objectif particulier présenté dans les termes d'une subvention ou d'un accord de financement.

A-1-5- Répétition des contrôles

2.91. La répétition des contrôles implique de mettre en œuvre indépendamment les mêmes procédures déjà réalisées par l'entité auditée, des contrôles qui étaient initialement réalisés comme une partie du contrôle interne de l'entité. La répétition des contrôles peut être réalisée manuellement ou par des techniques d'audit assistées par ordinateur. Lorsque des sujets très techniques sont impliqués, on peut faire appel à des experts extérieurs.

A-1-6- Répétition des calculs

2.92. La répétition des calculs consiste en une vérification de la justesse mathématique des documents ou dossiers. Elle peut être réalisée manuellement ou électroniquement.

A-1-7- Tests de validation

2.93. Les tests de validation impliquent de tester des transactions ou des activités détaillées au regard des critères d'audit. Les tests de validation sont surtout utilisés dans des missions d'attestation et peuvent toujours être incluses comme une technique d'audit dans de telles missions. Cependant, le fait de ne réaliser que des tests de validation n'est efficace que dans de rares cas et cette technique d'audit sera normalement combinée avec d'autres techniques d'audit.

A-1-8- Evaluation des contrôles clés

2.94. L'évaluation des contrôles clés implique de tester les contrôles mis en place par la direction pour réduire le risque de non-conformité ou le risque que les informations portant sur le sujet considéré contiennent des inexactitudes importantes. Pour la plupart des sujets considérés, le fait d'évaluer les contrôles clés est une manière efficace de rassembler les preuves d'audit.

A-1-9- Procédures analytiques

2.95. Les procédures analytiques peuvent être utilisées à la fois comme une partie de l'analyse du risque et lors de la collecte des preuves d'audit. Les preuves d'audit peuvent être rassemblées soit en comparant les informations, soit en examinant les fluctuations, soit en analysant les liens qui apparaissent incohérents avec ce qui était attendu, à partir des données historiques ou à partir de l'expérience passée de l'auditeur. Les techniques de l'analyse de régression ou d'autres méthodes mathématiques peuvent aider les auditeurs du secteur public en comparant les résultats atteints aux résultats attendus. L'auditeur peut par exemple comparer l'augmentation ou la baisse, d'une année à l'autre, des prestations (pensions de retraite) versées avec des informations d'ordre démographique, comme le nombre de citoyens ayant atteint l'âge de la retraite au cours de la dernière année. Si le versement des pensions de retraite représentait 5 %-6 % des dépenses de l'État sur la période 2005-2013 et qu'il est passé à 11 % en 2014, les auditeurs doivent déterminer si ce changement est dû à un cas de non-conformité dans le calcul du passif des retraites, etc.

2.96. Les procédures analytiques ne peuvent jamais être l'unique méthode utilisée. Dans une mission d'assurance limitée, les procédures analytiques et les inspections sont généralement suffisantes pour formuler une conclusion avec une assurance limitée, alors qu'une conclusion avec une assurance raisonnable doit être formulée sur la base d'une combinaison de presque toutes les techniques d'audit.

2.97. La qualité du travail d'audit et le niveau d'assurance fourni dépendent du caractère suffisant et approprié des éléments probants. Il est important que les auditeurs connaissent les

différentes méthodes permettant leur collecte. Cet exercice constitue une phase essentielle du processus de l'audit de conformité, avant l'évaluation et la formulation des conclusions.

2.98. La collecte des éléments probants continue jusqu'à ce que l'auditeur soit confiant que des preuves appropriées existent pour appuyer le niveau consenti d'assurance permettant de soutenir sa conclusion ou son opinion.

A-2- Sous-étape 2 : Evaluation des éléments probants

2.99. Les auditeurs évaluent les éléments probants collectés et définissent s'ils sont suffisants et appropriés pour réduire le risque d'audit à un niveau suffisamment faible pour être acceptable. L'évaluation des éléments probants recueillis implique de l'auditeur qu'il exerce un jugement professionnel et fasse preuve d'esprit critique. L'auditeur exerce son jugement professionnel et fait preuve d'esprit critique pour évaluer la quantité et la qualité des éléments probants, et donc leur suffisance et leur caractère approprié au regard du rapport d'assurance.

2.100. Lors de l'évaluation du caractère suffisant des preuves, l'auditeur doit déterminer si assez de preuves ont été obtenues pour persuader une personne bien informée que les observations sont raisonnables.

2.101. La quantité de preuves nécessaires dépend du risque d'audit (plus le risque est important, plus la quantité de preuves exigée sera importante) et de la qualité de ces preuves (plus leur qualité est grande, moins la quantité de preuves exigée sera importante). Mais en même temps, l'auditeur apprécie toujours que la quantité de preuves dépend des spécificités d'un audit particulier, et pas seulement de la quantité ou de la qualité des preuves d'audit. En conséquence, le caractère suffisant et le caractère approprié sont liés entre eux. Le simple fait d'obtenir plus de preuves ne compense pas une qualité médiocre. La fiabilité des données est influencée par sa source et sa nature, et dépend des circonstances spécifiques dans lesquelles elles ont été obtenues. L'auditeur prend à la fois en considération la pertinence et la fiabilité des informations devant être utilisées comme preuves d'audit.

2.102. L'audit est un processus cumulatif et itératif. Lorsque l'auditeur met en œuvre les procédures qu'il a planifiées, les éléments probants recueillis peuvent le conduire à modifier la nature, le calendrier ou l'étendue des autres procédures prévues. L'auditeur peut prendre connaissance d'informations sensiblement différentes de celles qu'il attendait et de celles qu'il a utilisées pour établir les procédures. Par exemple :

- l'étendue de la non-conformité que l'auditeur identifie peut altérer le jugement professionnel de l'auditeur sur la fiabilité de certaines sources d'information.
- l'auditeur peut être amené à se rendre compte d'incohérences dans les informations pertinentes ou d'éléments contradictoires ou manquants.
- si des procédures analytiques ont été réalisées vers la fin de la mission, leurs résultats peuvent indiquer un risque de non-conformité qui n'avait pas été précédemment détecté.

2.103. Dans ce cas, l'auditeur peut avoir besoin de réévaluer les procédures prévues.

2.104. Après avoir recueilli tous les éléments probants, l'auditeur doit prendre les mesures nécessaires pour formuler des conclusions. Lorsqu'il évalue les éléments probants, l'auditeur revoit la documentation d'audit afin de déterminer si le sujet considéré a été contrôlé de façon suffisante et appropriée. En s'appuyant sur les procédures d'audit mises en œuvre et sur les éléments probants recueillis, l'auditeur doit déterminer si les évaluations des risques de non-conformité ou des écarts de conformité restent valables ou s'il convient de les réviser.

2.105. Au cours du processus d'évaluation, l'auditeur doit tenir compte des éléments probants qui étayent, et de ceux qui semblent contredire, le rapport d'audit, la conclusion ou l'opinion sur la conformité ou l'absence de conformité. Si les éléments probants collectés à partir d'une source ne concordent pas avec ceux recueillis à partir d'une autre source, ou s'il existe des doutes quant à la fiabilité des informations utilisées comme éléments probants, l'auditeur doit déterminer quelles modifications il convient d'apporter aux procédures d'audit ou quelles procédures d'audit supplémentaires il convient de mettre en œuvre pour résoudre le problème. Il doit aussi s'interroger sur les implications éventuelles sur les autres aspects de l'audit[4].

B- ETAPE 2 : VALIDATION DES CONSTATATIONS

2.106. La validation des constatations est traitée par les ISSAI 4000/179 et suivants.

2.107. La validation des constatations consignées dans les feuilles de travail se fait par le biais de réunions de synthèse regroupant l'ensemble des membres de l'équipe à l'issue d'un contrôle sur place.

2.108. L'auditeur informe l'entité des constatations importantes, y compris les faiblesses significatives affectant le contrôle interne au cours d'une réunion de restitution. L'objectif est d'arrêter définitivement les faits qui constitueront la matière première sur laquelle reposera le rapport d'audit.

2.109. Des faits correctement « validés » sont essentiels à l'établissement d'un rapport bien fondé et permettent donc de réduire les délais nécessaires pour s'entendre sur le rapport final avec l'entité auditée.

Annexe n°11 : Feuille de travail sur la présentation de la stratégie d'audit

[4] ISSAI 400

SECTION III : ELABORATION DU RAPPORT D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE

2.110. Les ISSAI 4000/191 et suivants énoncent l'élaboration du rapport d'une mission d'appréciation directe.

2.111. L'élaboration du rapport est une étape essentielle dans le processus d'un audit de conformité. Il permet en effet, non seulement de relever notamment les écarts de conformité et les atteintes aux textes législatifs et règlementaires en vigueur, mais aussi que des mesures correctrices puissent être prises et que les personnes responsables soient tenues de rendre compte.

2.112. L'équipe d'audit doit rédiger en fin de mission un rapport exposant les constatations de façon appropriée. L'exigence de qualité doit être prise en compte par l'équipe car le rapport, une fois émis, constitue un moyen pour les parties prenantes extérieures pour :

- se construire une image de l'ISC;
- apprécier le travail et le degré de professionnalisme de l'auditeur.

2.113. L'équipe d'audit de conformité doit établir un rapport fondé sur certains principes clés qui en garantissent la qualité : intégralité, objectivité, respect des délais et procédure contradictoire. Ils doivent veiller à ce que le rapport d'audit contienne des données factuelles exactes et présente des constatations dans une perspective correcte et de manière équilibrée.

2.114. Les rapports d'audits de conformité doivent être constructifs, et comporter, le cas échéant, des recommandations susceptibles d'apporter des améliorations à la gouvernance du secteur.

A- CARACTERISTIQUES D'UN RAPPORT D'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE

2.115. Les caractéristiques d'un rapport d'audit d'appréciation directe sont énoncées par les ISSAI 400/59, 4000/179 et suivants.

2.116. Le rapport, pour être conforme aux normes de qualité requise, doit être facile à comprendre, concis, logique, exhaustif et prendre en compte les principes suivants :

- le **principe d'intégralité** qui exige la prise en considération de tous les éléments probants pertinents avant la publication du rapport;
- le **principe d'objectivité** qui exige que l'auditeur exerce son jugement professionnel et fasse preuve d'esprit critique, afin de s'assurer que le rapport contient des données factuelles exactes et présente les constatations et les conclusions de manière pertinente et équilibrée;
- le **principe de respect des délais** qui exige que l'auditeur établisse le rapport en temps opportun lorsque les constatations sont applicables et pertinentes pour les utilisateurs présumés;
- le **principe d'une procédure contradictoire** qui impose la vérification de l'exactitude des faits avec l'entité auditée et, le cas échéant, l'intégration des réponses de celle-ci dans le rapport.

B- FORME ET CONTENU D'UN RAPPORT D'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE

2.117. Les ISSAI 400/59, 4000/191 et suivant énoncent la forme et le contenu d'un rapport d'audit d'appréciation directe.

2.118. La forme du rapport d'un audit de conformité peut varier en fonction des circonstances et d'une ISC à une autre. Sa forme et son contenu ne diffère pas pour autant des exigences en matière de rapport d'audit précisées dans les normes ISSAI. Toutefois, une présentation harmonisée du rapport de l'auditeur aide les utilisateurs à comprendre les travaux d'audits réalisés et les conclusions formulées, ainsi qu'à repérer les circonstances inhabituelles lorsqu'elles surviennent.

2.119. De nombreux facteurs sont susceptibles d'influencer la forme du rapport relatif à la conformité. Parmi ceux-ci figurent, entre autres :

- les besoins des utilisateurs;
- le mandat de l'ISC;
- la législation ou les règlements en vigueur;
- le niveau d'assurance fourni;
- le type de mission;
- les pratiques courantes en matière d'établissement de rapports;
- la complexité des questions examinées dans le cadre des rapports.

B-1- Description des autres facteurs à prendre en compte

2.120. Compte tenu des facteurs susmentionnés, une ISC peut juger qu'il convient d'élaborer soit un « rapport court », soit un « rapport long ». Les rapports longs (parfois appelés aussi « rapport spécial relatif à un audit de conformité ») exposent généralement en détail les constatations et les conclusions d'audit, y compris les conséquences potentielles et les recommandations constructives. En revanche, les rapports courts sont, comme leur nom l'indique, plus succincts et leur format est souvent plus normalisé.

2.121. Dans tous les cas, l'ISC doit tenir compte de son propre environnement afin de décider de la longueur et de la structure des rapports d'audit de conformité qu'elle doit produire.

B-2- Structure du rapport

2.122. En règle générale, un rapport d'audit de conformité doit respecter la structure suivante :

- page de titre;
- le destinataire;
- table des matières;
- glossaire (le cas échéant);
- synthèse;
- introduction;
- la date du rapport;
- la présentation de l'entité auditée;
- l'étendue de l'audit, y compris la période couverte;
- la mention ou la description du sujet considéré;
- les critères définis ;
- le recensement des normes d'audit appliquées lors des travaux d'audit;
- les constatations et recommandations;
- l'état de mise en œuvre des recommandations antérieures (le cas échéant);
- une conclusion / opinion;
- les réponses de l'entité auditée (le cas échéant);
- la signature;

- les annexes (le cas échéant)

Annexe n°14 : feuille de travail sur le contenu détaillé de la structure d'un rapport d'audit de conformité.

B-3- Formulation des opinions

2.123. La **formulation des opinions** dans le rapport dépend du niveau d'assurance de la mission.

2.124. Dans une mission d'appréciation directe réalisée avec une assurance raisonnable, la conclusion de l'audit exprime l'opinion de l'auditeur selon laquelle le sujet considéré est ou n'est pas en conformité, dans tous ses aspects significatifs, avec les critères applicables.

2.125. Dans le cas spécifique d'une mission de niveau d'assurance limitée, les différentes formulations peuvent être arrêtées comme suit :

B-4- Conclusion / opinion sans réserve

2.126. Un exemple d'opinion sans réserve peut indiquer : « Sur la base des travaux effectués et décrits dans ce rapport, aucun fait n'a été porté à notre connaissance qui nous porte à croire que le sujet n'est pas, à tous égards importants, conforme aux critères appliqués. »

B-5- Conclusion / opinion assortie de réserve

2.127. Une opinion modifiée peut indiquer : « sur la base des travaux effectués décrits dans ce rapport, à l'exception de [définir l'exception], aucun fait n'a été porté à notre connaissance qui nous porte à croire que le sujet n'est pas, à tous égards importants, conforme aux [critères appliqués] ».

2.128. La formulation d'autres types de conclusions d'audit, telles que la **conclusion défavorable** et **l'impossibilité de formuler une conclusion**, est similaire pour les missions d'assurance limitées et les missions d'assurance raisonnable.

B-6- Cas de fraude et d'actes illégaux présumés

2.129. Bien que la détection d'actes illégaux potentiels, y compris la fraude, ne soit pas l'objectif principal de l'audit de conformité, l'auditeur doit inclure les facteurs de risque de fraude dans ses évaluations des risques.

2.130. Dans les cas de fraude, l'auditeur peut communiquer ses soupçons aux niveaux de direction appropriés ou aux responsables de la gouvernance, puis en faire le suivi pour s'assurer que des mesures appropriées ont été prises, ou le cas échéant, signaler ces faits aux autorités juridictionnelles compétentes.

B-7- Contrôle qualité

2.131. Le Chef de mission d'audit ainsi que le superviseur de l'équipe d'audit de conformité doit s'assurer que le contenu détaillé du rapport d'audit respecte la structure sus indiquée.

Outil à utiliser 8 : Format type de rapport d'audit de conformité

Annexe n°14 : feuille de travail sur le contenu détaillé de la structure d'un rapport d'audit de conformité.

C- ADOPTION ET PUBLICATION DU RAPPORT D'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE

2.132. L'adoption et la publication du rapport d'audit direct de conformité s'organise conformément aux pratiques de la juridiction.

SECTION IV : SUITES DE L'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE

2.133. Après l'adoption du rapport définitif et sa transmission aux autorités concernées, conformément aux lois et règlements en vigueur dans chaque Etat, les observations relatives à l'audit de conformité sont communiquées aux dirigeants de l'entité et aux autorités concernées. Ces communications sont envoyées sous forme de notes, de référés, de déférés, etc.

2.134. Les observations pouvant donner lieu à insertion au rapport public annuel de la Cour sont renvoyées à la formation compétente de la Cour.

SECTION V : SUIVI DES RECOMMANDATIONS D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE

2.135. Le suivi des recommandations d'une mission d'appréciation directe est traité par les ISSAI 400/60, 4000/232 et suivants.

2.136. Il est recommandé que les auditeurs de conformité organisent un suivi de la mise en œuvre des recommandations contenues dans leur rapport d'audit.

2.137. Le processus de suivi consiste, pour l'auditeur à mettre en œuvre des diligences afin de s'assurer si des mesures correctives ont été mises en place par la partie responsable pour remédier aux cas de non-conformité identifiés dans un ou plusieurs rapports d'audit antérieurs, et pour connaître la nature desdites mesures.

2.138. Le suivi facilite la mise en œuvre efficace des actions correctrices et permet un retour d'informations utiles vers l'entité auditée, les utilisateurs du rapport et l'auditeur pour la planification d'audits futurs.

2.139. Les fonctions assurées par le suivi pour les trois intervenants de l'audit de conformité sont :

- pour la partie responsable : il apporte la preuve de la capacité de l'entité auditée à apporter des réponses efficaces aux problèmes;
- pour l'utilisateur présumé : il donne une mise à jour sur ce qui a été atteint par la partie responsable et les lacunes actuelles, le cas échéant;
- pour l'auditeur : il permet d'évaluer l'efficacité de son travail.

2.140. Au sein de l'ISC, le superviseur de l'équipe d'audit de conformité doit réviser la qualité et la pertinence du plan d'actions de suivi des recommandations.

Outil à utiliser 9 : Modèle de plan d'actions de suivi des recommandations

Annexe n°17 : feuille de travail sur le plan d'actions de suivi des recommandations.

SECTION VI : SUPERVISION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE

2.141. L'ISSAI 140 principe clé de l'ISQC 1 énonce la supervision d'une mission d'appréciation directe.

2.142. L'ISC établit des politiques et procédures destinées à promouvoir une culture interne qui reconnaît la qualité en tant qu'élément essentiel de la réalisation de tous ses travaux. Ces politiques et procédures doivent être énoncées par la direction de l'ISC, qui conserve la responsabilité globale du système de contrôle qualité.

2.143. A chaque étape de l'audit, les travaux **doivent** être supervisés de façon appropriée.

2.144. La supervision **doit** garantir la réalisation des objectifs de l'audit et maintenir la qualité des travaux. Elle doit être assurée par des chefs de mission, des vérificateurs expérimentés et des présidents de chambre. Elle peut également se faire dans un cadre collégial comme les chambres.

2.145. La supervision du travail doit chercher à garantir que :

- les objectifs de l'audit sont atteints ;
- les compétences nécessaires à l'exécution de l'audit sont connues de l'équipe, acquises sur demande ou obtenues par le recrutement d'experts ;
- les membres de l'équipe ont une compréhension claire et cohérente du projet d'audit ;
- les constatations et les conclusions de l'audit reposent sur des informations fiables et des éléments probants valides, cohérents, pertinents et suffisants ;
- l'audit est exécuté conformément à des normes ;
- le projet d'audit est mené à bonne fin ;
- les ressources nécessaires à l'exécution de l'audit sont disponibles (services techniques, équipements et moyens de transport, par exemple).

2.146. La supervision **doit** être **formelle**, c'est-à-dire qu'elle **doit** être faite par écrit surtout pour tous les points jugés importants. L'écrit a une valeur probante dans la mesure où il établit la réalité du travail de supervision. Il indique avec exactitude, l'appréciation que le superviseur fait du travail de ses collaborateurs et les annotations qu'il a formulées.

2.147. Une note de supervision **doit** être :

- bien rédigée ;
- claire, lisible ;
- concise ;
- pertinente ;
- facile à comprendre ;
- assortie des commentaires et de suggestions visant à améliorer la qualité du travail de l'équipe de l'audit.

2.148. Les observations du superviseur **doivent** être portées lisiblement sur les feuilles de travail ou encore sur une liste de contrôle dont un modèle figure en **annexe.**

Annexes :

- n°12 : liste de contrôle des feuilles de travail ;
- n°13 : liste de contrôle pour l'exécution.

2.149. Le superviseur **doit** s'assurer que les feuilles de travail préparées par les auditeurs contiennent :

- tous les faits importants et pertinents ;
- la source de tous les faits ;
- la nature et l'étendue des procédés de contrôle, le moment où ils sont appliqués et le nom de l'auditeur qui les a appliqués ;
- les conclusions du contrôle et les éléments sur lesquels elles sont fondées.

2.150. Le superviseur **doit** également s'assurer que les feuilles de travail sont lisibles, propres et bien structurées.

2.151. La supervision peut aussi se faire sous forme de réunions avec les membres de l'équipe de l'audit. En cas de difficultés, elle **doit** s'étendre aux responsables de l'entité vérifiée pour les aplanir et faciliter la contradiction.

2.152. Quelle que soit la méthode utilisée, la supervision aboutit à l'approbation, la correction ou le rejet des travaux supervisés.

A- ROLE DU PRESIDENT DE CHAMBRE/ SECTION

2.153. Le rôle du Président de chambre est essentiel pour assurer la réalisation des objectifs d'audit et maintenir la qualité du travail, quelle que soit la compétence individuelle des auditeurs. Il est à noter qu'en matière d'audit, il est en général plus important d'instaurer une atmosphère de travail empreinte de confiance mutuelle et de responsabilité et de soutenir les équipes d'audit dans les efforts qu'elles déploient pour atteindre un bon niveau de qualité dans leur travail que de les superviser au sens traditionnel du terme.

2.154. Dans la mise en œuvre de l'assurance qualité, le Président de chambre est un acteur important car intervenant à différents niveaux.

A-1- A l'étape de la programmation

2.155. Il **doit** veiller à obtenir une bonne compréhension de l'entité à contrôler et de l'environnement dans lequel elle évolue, prendre en compte les travaux réalisés précédemment, évaluer les risques liés à la mission et s'assurer de la disponibilité des ressources humaines.

A-2- A l'étape de la planification de la mission

2.156. Il **doit** répartir les travaux entre les auditeurs de la chambre en fonction de critères préalablement définis (compétence, expérience, difficultés liées à la mission, nature de la mission, etc.). Le rôle du Président de chambre est de guider et examiner l'audit sous l'angle technique. La fourniture de lignes directrices est une activité dynamique qui comprend la discussion avec l'équipe du bien-fondé de la conception du travail, du projet d'audit, des conclusions, et la mise à disposition de ressources en vue de l'exécution de l'audit ;

A-3- A l'étape de l'exécution

2.157. Le Président de chambre s'assure de la qualité des travaux effectués en veillant sur l'application des méthodes ou normes de vérification adoptées par la Cour. Il **doit** veiller de façon particulière à la prompte expédition des affaires soumises à la chambre ;

A-4- A l'étape du rapport

2.158. Le Président de chambre **doit** veiller à la qualité du travail, notamment la formulation de ses observations sur le rapport produit. De plus, les réunions de chambre qu'il préside constituent des occasions pour débattre des questions liées à la qualité des travaux effectués et s'assurer que les observations formulées sont fondées et prises en compte par le rapporteur.

B- ROLE DU CHEF DE MISSION (RAPPORTEUR)

2.159. En qualité de gestionnaire de la mission d'audit, le chef de mission joue un rôle critique en assurant la qualité de la planification, de la conduite et de l'établissement du rapport d'audit. Il a plusieurs fonctions, lesquelles sont présentées ci-dessous.

B-1- Discussions avec l'équipe d'audit

2.160. Il appartient au chef de mission de favoriser les discussions avec l'équipe d'audit afin de définir l'étendue du travail, les stratégies méthodologiques et les procédures et techniques à utiliser. La sélection d'objectifs, de problèmes et de questions d'audit détermine dans une large mesure la qualité du travail.

B-2- Réunions régulières avec l'équipe

2.161. Le chef de mission doit aussi organiser des réunions régulières avec l'équipe pour discuter des problèmes rencontrés pendant la mise au point des activités et des ajustements devant être apportés aux documents de travail produits, rendre compte au superviseur de la progression du travail et discuter de la manière dont les problèmes et difficultés rencontrés seront traités, examiner l'ensemble des documents recueillis au cours de l'audit, notamment les contributions au rapport des membres de l'équipe d'audit et préparer la version finale du rapport.

2.162. En outre, le chef de mission doit veiller à ce que :

- les objectifs d'audit soient définis, compte tenu des données disponibles sur la performance de l'entité auditée ;
- des critères adéquats soient définis pour évaluer les questions d'audit devant faire l'objet d'une enquête ;
- les membres de l'équipe aient enquêté et recueilli des informations sur les aspects clés de l'entité auditée, et qu'ils les aient compris ;
- les objectifs de l'audit soient clairs pour les membres de l'équipe d'audit et l'entité auditée ;
- une bonne atmosphère de travail soit maintenue entre les membres de l'équipe d'audit et entre le personnel et l'entité auditée ;
- l'utilisation des différentes techniques soit conforme aux diligences requises par les documents techniques correspondant en matière d'audit ;
- les documents de travail sont bien renseignés ;
- les délais soient respectés et, si nécessaire, qu'une modification du calendrier soit proposée au superviseur ;
- les membres de l'équipe assument la responsabilité de l'exécution des tâches en accord avec leurs connaissances et leurs compétences ;
- le projet d'audit contienne toutes les informations nécessaires à l'appréciation de la proposition de travaux.

C- DOCUMENTATION DES TRAVAUX

2.163. Les ISSAI 400/48, 4000/89 à 95 traitent de la documentation des travaux.

2.164. La documentation de la vérification consiste à constituer progressivement, tout au long de la vérification, des documents suffisants, clairs, cohérents et ordonnés pour atteindre les objectifs de la mission.

2.165. L'auditeur doit préparer une documentation d'audit suffisamment détaillée pour fournir une compréhension claire du travail réalisé, des preuves obtenues et des conclusions auxquelles le travail a abouti. L'auditeur doit préparer la documentation d'audit en temps opportun, la mettre à jour tout au long de l'audit, et compléter la documentation des preuves étayant les constatations d'audit avant que le rapport d'audit ne soit émis.

2.166. La documentation d'audit au sein de la Cour est constituée de trois types de dossiers qui ont pour but de permettre respectivement une disponibilité des informations du champ de

compétence de la Cour, une exécution efficace des travaux de l'audit ainsi que leur supervision pour une plus grande qualité.

2.167. Ainsi, la documentation d'audit au sein de la Cour comprend :

- le dossier permanent ;
- le dossier de travail ;
- le dossier de supervision.

B-1- Dossier permanent

2.168. Le dossier permanent regroupe l'ensemble des informations à caractère permanent relatives à une entité (établissements publics, collectivités locales, administrations, postes comptables, projets, programmes, etc.) relevant du champ de compétence de la Cour.

2.169. Le dossier permanent doit être constitué sous forme physique et électronique.

2.170. Sous sa forme physique, il est constitué d'un ensemble de documents de format A4 relié dans un classeur, numérotés et indexés suivant les règles relatives à la codification des documents de la Cour des comptes. Il est inséré entre les différentes parties et sous parties du dossier permanent des séparateurs de manière à faciliter leur consultation. La page de garde du classeur du dossier permanent, outre l'inscription « dossier permanent » et le code associé au dossier, doit indiquer clairement le titre de l'entité, ainsi que la date de sa constitution.

2.171. Sous sa forme électronique, le dossier permanent est constitué de l'ensemble des fichiers relatifs aux données à caractère permanent de l'entité.

2.172. Lorsqu'il n'existe pas de dossier permanent à la programmation ou au démarrage d'une mission, un vérificateur désigné à cet effet procède à la constitution des éléments du dossier permanent en rapport avec les services du greffe et de la documentation.

2.173. Lorsqu'un rapporteur constate que certaines informations contenues dans ledit dossier sont devenues caduques, il en informe le greffier qui procède à leur mise à jour dans les meilleurs délais.

2.174. Le greffier en chef et/ou le chef du service chargé de la documentation mettent à la disposition du rapporteur ou de l'assistant de l'audit, sur leur demande, le dossier permanent. Dans ce cas, il établit une fiche de sortie. La fiche de sortie doit être signée par le demandeur et la remise se fait après inventaire contradictoire des éléments du dossier permanent.

2.175. Le détenteur doit veiller à l'intégrité des éléments contenus dans le dossier qui lui est remis.

2.176. Lorsque le dossier permanent est retourné au greffier en chef ou au chef du service chargé de la documentation, ce dernier en délivre récépissé.

2.177. Le dossier permanent d'une entité est structuré en sous dossiers ainsi qu'il suit :

- cadre institutionnel et organisationnel ;
- personnel ;
- finances – comptabilité - fiscalité ;
- contrôle;
- autres documents.

B-1-1- Cadre institutionnel et organisationnel

- Actes législatifs et/ou réglementaires relatives à la création de l'entité ;
- textes portant sur la règlementation financière applicable à l'entité ;
- statuts et actes notariés concernant le capital social ;
- contrats de performance (documents consignant les objectifs assignés à l'entité) ;
- conventions ;
- actes de nomination des directeurs généraux et des administrateurs ;
- actes de nomination des agents comptables particuliers ;
- procès-verbaux d'assemblée générale ;
- procès-verbaux de conseil d'administration ;
- organigramme ;
- règlement intérieur ;
- manuel de procédures ;
- notes de services portants désignation des chefs de services ;
- rapports d'activités ;
- divers.

B-1-2- Personnel

- Législation du travail ;
- statut particulier ou spécial applicable au personnel de l'entité ;
- procès-verbaux de passation de service ;
- conventions collectives ou accords d'établissement ;
- grilles salariales ;
- conventions particulières (accords de départs collectifs) ;
- rapports sociaux annuels ;
- contrats et bulletins de salaires des principaux dirigeants ;
- procès-verbaux de visites et d'enquêtes de l'inspection du travail et de la sécurité sociale ;
- liste du personnel ;
- bilans sociaux annuels ;
- plans sociaux ;
- divers.

B-1-3- Finances – comptabilité -budget- fiscalité

- Nomenclature comptable, budgétaire et analytique ;
- plans de comptes ;
- états financiers (bilan, compte de résultat, états annexés) ;
- procès-verbaux d'inventaires physiques des immobilisations ;
- budgets et plan d'affaires ;
- comptes administratifs ;
- comptes de gestion ;
- livres journaux ;
- rapports d'exécution budgétaire ;
- liasses fiscales ;
- notification des redressements fiscaux ;
- conventions de financement ;
- plans de passation et liste des marchés ;
- comptes bancaires ;
- divers.

B-1-4- Contrôle

- Rapports d'audit externe sur les dix dernières années (Cour des comptes, Inspection Générale d'État, Inspection Générale des Finances, etc..) ;

- rapports d'audit interne sur les trois dernières années (auditeurs internes, etc.) ;
- rapport des commissaires aux comptes ;
- contrôles fiscaux ;

B-1-5- Divers

- Autres documents.

B-2- Dossier de travail

2.178. Le dossier de travail, également appelé dossier de l'audit ou dossier courant, est constitué de l'ensemble des documents qui servent à la vérification, à travers ses différentes phases.

2.179. Il comprend :

- toutes les informations actuelles et pertinentes relatives à l'entité et dont l'utilisation est limitée à la vérification des exercices considérés ;
- toutes les feuilles de travail élaborées à toutes les phases du processus de l'audit.

2.180. Le dossier de travail comprend un ou plusieurs classeurs ou autres moyens d'archivage contenant la documentation relative à la mission de l'audit.

2.181. Il peut se présenter sous une forme physique et électronique.

2.182. Sous son format électronique, le dossier de travail comprend les éléments suivants :

- tous les documents confectionnés par l'équipe de l'audit (feuilles de travail, guides et comptes rendus d'entretien, rapports et documents préparatoires aux rapports, etc.) ;
- les éléments probants disponibles sous forme de fichiers électroniques ;
- les courriers électroniques importants.

2.183. Les éléments du dossier électronique sont référencés dans le dossier papier et stockés sur support informatique joint au dossier papier.

2.184. Au cours de la mission, l'équipe d'audit, sous la responsabilité du chef de mission, rapporteur, est tenue de créer et conserver le dossier de travail.

2.185. Au plus tard deux à trois mois après l'adoption du rapport définitif, le rapporteur, chef de mission met le dossier de travail finalisé à la disposition du greffier de chambre. Ce dernier le conserve pour une durée d'un an avant sa transmission au service des archives et de la documentation.

2.186. L'équipe d'audit doit consigner dans ses dossiers de travail toutes les informations relatives :

- à la planification de l'audit ;
- à la nature, au calendrier et à l'étendue des procédures de l'audit utilisées ;
- au résultat de ces procédures (éléments probants collectés) ;
- aux conclusions auxquelles l'équipe de l'audit est parvenue à partir des éléments probants collectés ;
- à la synthèse des constatations et recommandations.

2.187. Le dossier de travail est composé des différents « sous-dossiers » ci-après qui déterminent sa structure générale :

- un sous-dossier de planification ;
- un sous-dossier d'exécution ;
- un sous-dossier de rapport;

- un sous-dossier de correspondance.

B-2-1- Sous-dossier de planification

2.188. Le sous-dossier de planification comprend :

- tous les renseignements utiles permettant de bien connaître l'entité et qui ne figurent pas déjà dans le dossier permanent;
- les guides et comptes rendus d'entretiens,
- les comptes rendus de visites des lieux
- les feuilles de travail résumant les rapports internes ou des autres corps de contrôle;
- les feuilles de travail résumant les articles de presse ;
- la feuille de travail sur les travaux de la revue analytique ;
- la feuille de travail faisant la synthèse de l'organisation de l'entité, ses ressources, ses dépenses et ses orientations générales ;
- la feuille de travail synthétisant l'analyse du contrôle interne ;
- la feuille de travail synthétisant la détermination du seuil d'importance relative ;
- le questionnaire d'évaluation des risques :
- la feuille de travail synthétisant l'analyse des risques ;
- le plan de mission ;
- la grille logique;
- le tableau des instructions détaillées.

B-2-2- Sous-dossier d'exécution

2.189. Le sous-dossier d'exécution comprend par cycle de l'audit ou par domaine de contrôle :

- les feuilles relatives à l'exécution du programme de l'audit ;
- les feuilles de travail synthétisant les observations et les recommandations faites ;
- les comptes rendus des réunions avec les responsables de l'entité auditée ;
- les guides et comptes rendus d'entretien ;
- les éléments probants (pièces justificatives déclassées ou tout autre élément de preuve).

B-2-3- Sous-dossier de rapport

Le sous-dossier de rapport comprend :

- la synthèse des observations et des recommandations faites ;
- les rapports de l'audit (provisoire et définitif);
- les réponses de l'entité vérifiée au rapport provisoire ;
- les conclusions du procureur général ;
- le tableau de synthèse des réponses ;
- le document d'approbation des rapports (délibérés des chambres).

B-2-4- Sous-dossier de correspondance

2.190. Encore appelé dossier courrier ou dossier chronologique, le sous-dossier de correspondance regroupe, d'une part, l'ensemble des correspondances (lettres, notes, etc.) adressées à l'entité ou à des tiers et, d'autre part, celles reçues de ces derniers.

2.191. Il comprend :

- la lettre de lancement de la mission ;
- les demandes d'informations (ou de renseignements ou d'explications) écrites;
- les lettres de notification de rapport ;
- les réponses des interpellés.

B-2-5- Assurance qualité des dossiers de travail

2.192. L'équipe de l'audit doit tenir des dossiers de travail constitués de documents qu'elle a préparés ou obtenus et que la Cour est tenue de conserver. La tenue de ces dossiers a pour objectifs de faciliter la planification, la réalisation et la supervision des travaux de l'audit et de consigner les éléments probants obtenus.

2.193. L'équipe d'audit doit consigner dans ses dossiers de travail toutes les informations relatives :

- à la planification de la vérification ;
- à la nature, au calendrier et à l'étendue des procédures de l'audit utilisées ;
- au résultat de ces procédures (éléments probants collectés) ;
- aux avis professionnels importants réunis et aux conclusions tirées ;
- aux raisonnements sur toutes les questions importantes nécessitant l'exercice d'un jugement et aux conclusions qui en découlent ;
- aux conclusions auxquelles l'équipe de l'audit est parvenue à partir des éléments probants collectés ;
- à la synthèse des constatations et recommandations.

2.194. L'équipe d'audit doit rassembler dans les dossiers de l'audit suffisamment de documents ayant valeur probante.

2.195. Les dossiers de travail doivent être suffisamment complets et détaillés pour permettre une compréhension globale de la vérification.

2.196. Afin de garantir la qualité de la documentation de l'audit, les principes suivants doivent être appliqués :

- la documentation doit être préparée en temps opportun ;
- les feuilles de travail doivent faire clairement mention de l'objectif poursuivi, de la procédure de l'audit menée, des éléments probants collectés et des conclusions tirées ;
- la même information ou analyse ne doit être décrite qu'une seule fois. Un renvoi doit être effectué au document qui l'a déjà mentionnée ;
- à la lecture des feuilles de travail, il doit être possible à un autre vérificateur de reprendre le travail effectué ;
- les documents inclus dans le dossier doivent faire mention de leur provenance et être référencés et reportés dans l'index ;
- les entretiens menés avec les responsables de l'entité contrôlée, avec un tiers ou un expert doivent faire l'objet d'un compte rendu ;
- les feuilles de travail et de synthèse doivent être finalisées à la date où le projet de rapport a été validé par la Cour ;
- le dossier de travail complet doit être finalisé dans les meilleurs délais après la publication du rapport définitif.

2.197. Les dossiers de travail doivent être conçus et structurés pour chaque vérification selon le modèle standard retenu par la Cour.

2.198. L'auditeur doit adopter des procédures appropriées afin de préserver le caractère confidentiel des documents de travail et de les garder en lieu sûr.

2.199. Afin de garantir la confidentialité et la sécurité des dossiers de travail, les principes suivants doivent être appliqués :

- aucune feuille de travail ou de synthèse, aucun document ou ordinateur portable ne doit être laissé sans surveillance ;
- les documents de travail doivent être conservés dans un local sécurisé de la Cour ;

- l'accès aux ordinateurs doit être protégé par un mot de passe ;
- les dispositions relatives au stockage et au cryptage des documents électroniques doivent être réglées dans une directive ad hoc.

B-3- Dossier de supervision

2.200. Le dossier de supervision est un dossier regroupant tous les éléments et informations nécessaires au suivi régulier d'une mission de l'audit, des recommandations et suites des rapports de la Cour.

2.201. Le dossier de supervision permet de :

- s'assurer du bon déroulement de la mission de l'audit conformément aux objectifs;
- s'assurer de l'exécution de la vérification de manière économique, efficiente, efficace, éthique et ordonnée ;
- garantir le respect des normes et méthodologies de contrôle adoptées par la Cour ;
- identifier et documenter les besoins de formation des équipes de l'audit ;
- préparer les travaux de planification et de révision.

B-3-1- Forme

2.202. Le dossier de supervision peut se présenter sous une forme physique et électronique.

B-3-2- Procédure de création et de conservation du dossier de travail

2.203. Le dossier de supervision est tenu par le président de chambre ou le chef de section pour les missions se rattachant à leur chambre ou leur section.

2.204. Au plus tard trois mois après l'adoption du rapport définitif, le superviseur (président de chambre ou chef de section) met le dossier de supervision à la disposition du greffier de chambre. Ce dernier le conserve pour une durée d'un an avant sa transmission au service des archives et de la documentation.

B-3-3- Contenu

2.205. Le dossier de supervision est composé de sous-dossiers comprenant :

- les correspondances ;
- le suivi technique ;
- le suivi administratif ;
- les suites du contrôle.

2.206. Le contenu des différents sous dossiers ainsi que les modèles de documents qui y sont contenus sont répertoriés en annexes.

Annexes :

- n°10 : liste des contrôles pour la planification des vérifications ;
- n°12 : liste de contrôle des feuilles de travail ;
- n°13 : liste de contrôle pour l'exécution ;
- n°15 : liste de contrôle pour la présentation du rapport ;
- n°17 : feuille de travail sur le plan d'action de suivi des recommandations.

B-3-4- Correspondances

2.207. Selon les ISSAI 400/48 et 4000/89, le sous-dossier correspondances comprend :

- le lancement de mission ;
- les lettres de transmission et de convocation.

B-3-5- Suivi technique

2.208. Le sous-dossier suivi technique et administratif comprend :

- le plan de mission ;
- les feuilles de travail révisées ;
- les notes de revues (travaux en cours, points en suspens) ;
- les points pour contrôles ultérieurs ;
- les points pour sanctions (référés et déférés) ;
- les notes de réunions ;
- les listes de contrôles des travaux de planification, de contrôle et d'élaboration du rapport.

B-3-6- Suivi administratif

2.209. Le suivi administratif comprend :

- les notes techniques ;
- les incidents de contrôle ;
- les tableaux de bords de suivi des délais des missions ;
- le suivi des moyens matériels.

B-3-7- Suites du contrôle

2.210. Le sous-dossier suites du contrôle comprend :

- l'insertion au rapport public annuel ;
- le rapport provisoire et le rapport définitif ;
- le déféré en Chambre de Discipline financière ;
- le référé au Garde des Sceaux, Ministre de la Justice ;
- le référé à l'autorité administrative ;
- le référé à l'autorité disciplinaire ;
- le suivi des recommandations.

B-4- Codification des dossiers

2.211. Les dossiers et les documents doivent faire l'objet d'une codification uniforme et accessible grâce à un système alphanumérique.

2.212. Le principe de cette codification est le suivant :

- les deux premiers caractères (lettres) : indique le type de dossier : exemple : DP pour dossier permanent ; DT pour dossier de travail ; DS pour dossier de supervision ;
- le troisième caractère est une lettre correspondant au sous-dossier. Pour le dossier permanent, le troisième caractère correspond au chiffre 1 (contrôle non juridictionnel) et au chiffre 2 pour le contrôle juridictionnel ;
- le quatrième caractère : un chiffre représentant le numéro d'ordre du document.

2.213. Pour le dossier permanent ce numéro d'ordre est constitué par le cinquième élément.

2.214. Les documents à l'intérieur des rubriques des sous-dossiers sont classés dans un ordre logique.

2.215. Pour chaque contrôle, l'index de classement des documents doit être apposé sur le dossier correspondant.

Outil à utiliser 10 : Tableau de codification des composantes de la documentation
Annexe n°18 : tableau de codification des composantes de la documentation.

CHAPITRE 3 : PROCEDURES DES MISSIONS D'ATTESTATION

3.1 Lors des missions d'attestation, la partie responsable évalue le sujet considéré en fonction des critères et présente les informations afférentes à ce sujet. L'auditeur rassemble par la suite des éléments probants suffisants et appropriés sur ces informations, afin de formuler une conclusion raisonnablement étayée.

3.2 La procédure des missions d'attestation comprend la planification, l'exécution et l'élaboration du rapport d'attestation.

SECTION I : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'ATTESTATION

3.3 Les différentes étapes du processus de planification d'une mission d'attestation sont celles énoncées au point 2.5 du présent document. Cependant, l'auditeur doit mettre un accent particulier sur l'étape de l'élaboration des critères d'attestation.

SECTION II : EXECUTION D'UNE MISSION D'ATTESTATION

3.4 Les différentes étapes de l'exécution d'une mission d'attestation sont celles énoncées au point 2.67 du présent document.

SECTION III : ELABORATION DU RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION

3.5 L'élaboration du rapport d'audit d'attestation est énoncée par les ISSAI 400/59, 4000/218 et suivants.

3.6 Les JF doivent communiquer leurs conclusions dans un rapport d'audit. Ces conclusions peuvent être exprimées « comme une opinion, une conclusion, une réponse à des questions d'audit spécifiques et des recommandations ».

A- FORME ET CONTENU D'UN RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION

3.7 Le rapport d'audit doit comprendre les éléments suivants :

- le titre ;
- l'entité auditée ;
- la description des informations portant sur le sujet considéré, et le cas échéant le sujet considéré sous-jacent ;.
- l'étendue et limites de l'audit comprenant la période considérée ;
- les responsabilités de la partie responsable et de l'auditeur ;
- les critères d'audit ;
- l'identification des normes d'audit et le niveau d'assurance ;
- un résumé du travail réalisé et des méthodes utilisées ;
- l'opinion/la conclusion ;
- les réponses de l'entité auditée (le cas échéant) ;
- la date du rapport ;
- la signature.

3.8 Le rapport d'une mission d'attestation se distingue par la formulation de l'opinion de l'auditeur.

B- FORMULATION DE L'OPINION DE L'AUDITEUR DANS UNE MISSION D'ATTESTATION

3.9 Elle consiste à fournir clairement le niveau d'assurance à travers des opinions ou des conclusions normalisées.

B-1- Cas d'une mission de niveau d'assurance raisonnable

B-1-1- Opinion formulée dans une mission de certification-assurance raisonnable

L'opinion d'audit est exprimée ici de manière positive, en indiquant que, selon l'opinion de l'auditeur, le sujet est ou n'est pas conforme à tous égards importants, ou, le cas échéant, que les informations fournies donnent une image sincère et fidèle par rapport aux critères. Elle peut être exprimée sans réserve, avec réserve ou être défavorable.

B-1-2- Opinion sans réserve

Si aucun cas de non-conformité importante n'a été constaté, l'auditeur exprime une opinion non modifiée selon laquelle :

Les informations concernant le sujet sont préparées, à tous égards importants, conformément aux critères applicables.

[Nous avons vérifié la conformité …… avec la Loi relative à ……... du xx.xx.20XX.]

[Nous avons constaté que ……est en conformité, à tous égards importants, avec la Loi relative à…… du xx.xx.20XX].

B-1-3- Opinion avec réserve

Si les cas de non-conformité sont importants, mais pas omniprésents :

[Sur la base des travaux d'audit effectués, nous avons constaté que, à l'exception de (décrire l'exception), les informations sur l'entité auditée sont conformes, à tous égards importants, aux (critères appliqués)].

B-1-4- Opinion défavorable

[Si les cas de non-conformité sont importants et omniprésents.
[Selon notre jugement, (le sujet) n'est pas conforme, à tous égards importants, aux critères appliqués et la non-conformité est omniprésente].

B-1-5- Limitation de la portée

Selon la limitation de la portée, cela peut conduire à :

- **Opinion avec réserve**

Si l'auditeur n'est pas en mesure d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés, et que les effets possibles sont importants, mais pas omniprésents :

[Selon notre jugement, à l'exception de (décrire l'exception), l'auditeur n'a pas pu obtenir des éléments probants suffisants et appropriés et les effets possibles sont importants, mais pas omniprésents].

- **Avis de non responsabilité**

Si l'auditeur n'est pas en mesure d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés sur la conformité aux autorisations et que les effets possibles sont importants et omniprésents :

[Nous n'exprimons pas d'opinion sur le sujet. Nous avons été incapables d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés sur lesquels fonder une opinion].

B-2- Paragraphes d'observations ou paragraphes portant sur d'autres questions

B-2-1- Paragraphes d'observations

Dans certains cas, il peut être nécessaire de développer certaines questions qui ne remettent pas en cause l'opinion sur la conformité, mais qu'il est important de mentionner, notamment dans les hypothèses où le sujet traité a été divulgué.

Dans de telles situations, il est souhaitable que l'auditeur utilise un Paragraphe d'observation ou un paragraphe portant sur d'autres questions.

- *Si l'auditeur juge nécessaire d'attirer l'attention des utilisateurs prévus sur une question présentée ou divulguée, il ajoute un Paragraphe d'observations.*
- *Si l'auditeur juge nécessaire de communiquer une question autre que celles présentées ou divulguées, il ajoute un Paragraphe sur d'autres questions. Dans ce cas, il doit indiquer de manière appropriée, au premier paragraphe du rapport, que l'opinion de l'auditeur n'a pas été modifiée à cet égard*

Dans le cas d'un Paragraphe d'observations, il est nécessaire de ne faire référence qu'aux informations présentées ou divulguées

Exemple de Paragraphe d'observation ou Paragraphe sur d'autres questions :

***Exemple 1** : [Sur la base des travaux d'audit effectués, nous avons constaté que l'organisme **x** est en conformité, à tous égards importants, avec la Loi relative ……...à ……..].*

***Exemple 2 :** [Nous attirons l'attention sur la note xx des comptes détaillant les coûts administratifs totaux de xxxx.xx $ liés aux rapports de l'organisme sur la conformité avec les conditions de l'accord de financement. Notre opinion n'a pas été qualifiée à cet égard].*

B-2-2- Paragraphe sur d'autres questions

Exemple : [Nous attirons l'attention sur le fait que ce rapport a été établi pour être utilisé par l'organisme donateur …. et qu'il ne peut donc être utilisé à d'autres fins].

B-3- Cas d'une mission d'attestation de niveau d'assurance limitée

Dans une mission de certification avec assurance limitée, l'auditeur déclare que, en fonction des procédures effectuées, aucun fait n'a été porté à son attention qui l'amènerait à croire que le sujet est ou n'est pas, à tous égards importants, conforme aux critères applicables. Elle conduit soit à une opinion sans réserve soit à une opinion modifiée.

B-3-1- Opinion sans réserve

Dans une mission d'assurance limitée, il doit être indiqué que sur la base des travaux effectués dans le rapport, aucun fait n'a été porté à la connaissance de l'auditeur l'amenant à croire que le sujet n'est pas conforme, à tous égards importants, aux [critères appliqués].

B-3-2- Opinion modifiée

Dans une opinion modifiée dans une mission d'assurance limitée, il doit être indiqué que sur la base des travaux effectués dans le rapport, à l'exception de [décrire l'exception], aucun fait n'a été porté à la connaissance de l'auditeur l'amenant à croire que le sujet n'est pas conforme, à tous égards importants, aux [critères appliqués].

CHAPITRE 4 : REGLES APPLICABLES AU CONTROLE DE L'EXECUTION DE LA LOI DE FINANCES

SECTION I : PREALABLES A L'EXECUTION DU CONTROLE CONDUISANT A L'ELABORATION DU RELF

A- ELABORATION D'UN CHRONOGRAMME POUR LA PRODUCTION DU COMPTE GENERAL DE L'ADMINISTRATION DES FINANCES (CGAF) ET DU PROJET DE LOI DE REGLEMENT (PLR)

4.1. La directive n°06/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant lois de finances et les lois organiques relatives aux lois de finances (LOLF) des Etats de l'UEMOA ont prévu que le projet de loi de règlement (PLR) de l'année n soit déposé sur le bureau du Parlement et distribué au plus tard le jour de l'ouverture de la session budgétaire de l'année suivant celle de l'exécution du budget auquel il se rapporte. Il est accompagné du rapport de la juridiction financière sur l'exécution des lois de finances (RELF) et de la déclaration générale de conformité entre les comptes des ordonnateurs et ceux des comptables principaux de l'Etat,

4.2. Dans ces conditions, il est impératif que les structures impliquées dans l'exécution de cette mission s'accordent, après concertation, sur un chronogramme.

4.3. L'objectif est de s'entendre sur les différents documents et pièces à produire par le Ministère des finances et les dates impératives de leur dépôt au juge des comptes.

4.4. Dès son élaboration, ce chronogramme qui concerne ses services est signé par le Ministre chargé des finances et transmis, pour information, au Président de la Juridiction financière.

4.5. Dans la pratique, le chronogramme se présente sous la forme d'un tableau précisant les tâches à exécuter, les structures exécutantes et les périodes d'exécution. Il est accompagné d'une lettre de transmission signée par le Ministre des Finances.

4.6. La version définitive de ce document est alors distribuée par les responsables des deux structures à leurs collaborateurs impliqués dans l'élaboration des documents nécessaires au règlement du budget.

B- DEPOT DES COMPTES ET DU PROJET DE LOI DE REGLEMENT

- Les documents produits au juge des comptes sont essentiellement :

- les comptes de gestion des comptables principaux de l'État ;
- les comptes administratifs des ordonnateurs de l'État (le cas échéant);
- le compte général de l'administration des finances ;
- les rapports annuels de performance des ministères et institutions ;
- le projet de loi de règlement.

B-1- Contenu du compte de gestion

4.7. Le compte de gestion est constitué :

- de la balance générale des comptes ;
- du bordereau de développement des recettes budgétaires ;
- du bordereau de développement des dépenses budgétaires ;
- des pièces générales et des pièces justificatives des opérations effectuées ;
- des documents annexes.

B-2- Contenu du CGAF

4.8. Le compte général de l'administration des finances est élaboré par le comptable centralisateur pour le compte du Ministre des finances. Il est constitué d'un ensemble de documents :

- la balance générale des comptes ;
- le bordereau de développement des recettes du budget général ;
- le bordereau de développement des dépenses du budget général ;
- le bordereau de développement des opérations constatées sur les comptes spéciaux du Trésor ;
- le développement des résultats ;
- les annexes au compte :
  - rapport de présentation ;
  - bilan ;
  - compte de résultat ;
  - compte de découvert du trésor ;
- les autres annexes explicatives :
  - rapport économique et financier ;
  - mode de détermination des résultats et de certains chiffres globaux ;
  - recueil des questions et réponses édité par le Ministère des Finances et relevé des recommandations du Parlement lors du vote de la loi de finances ;
  - point d'exécution du budget par ministère et institution de l'Etat certifié par les Ministres et les Présidents des Institutions.
  - document Excel sous forme électronique retraçant l'ensemble des actes modificatifs pris durant la gestion.

B-3- Contenu du projet de loi de règlement

4.9. Le projet de loi de règlement est un document élaboré par le Ministère chargé des Finances pour le compte du Gouvernement. Il est constitué de trois parties :

- l'exposé des motifs ;
- le texte du projet de loi de règlement ;
- les annexes :
  - comptes et états financiers de l'Etat issus de la comptabilité budgétaire et de la comptabilité générale de l'Etat ;
  - annexes explicatives développant, par programme, dotation, budget annexe et ~~co~~ compte spécial du Trésor, le montant définitif des crédits ouverts, des dépenses et, le cas échéant, des recettes constatées ;
  - rapports annuels de performance par programme rendant compte de leur gestion et de leurs résultats.

Sont annexées au PLR :

- la situation de l'exécution des recettes du budget général ;
- la situation de l'exécution des dépenses du budget général ;
- la situation de l'exécution des CST ;
- la situation des crédits non consommés et des dépassements par section et par titre ;
- la situation des actes modificatifs par section et par titre (à comparer avec les informations transmis dans le support électronique ;
- la situation des pertes et profits sur les opérations de trésorerie.

B-4- Modalités de dépôt des documents au juge des comptes

4.10. Les différents documents ci-dessus énumérés doivent être produits au juge des comptes aux dates retenues dans le chronogramme arrêté d'accord parties.

4.11. Le respect des dates de dépôt permet non seulement au juge de disposer d'un temps raisonnable pour l'examen des documents, mais également de produire à bonne date le rapport sur l'exécution de la loi de finances et la déclaration générale de conformité.

4.12. Dans l'ordre, doivent être produits au greffier de la juridiction financière, d'abord les comptes de gestion, ensuite le compte général de l'administration des finances et, enfin, le projet de loi de règlement.

4.13. Le CGAF et le PLR doivent être produits à la Cour simultanément au plus tard six (6) mois après la clôture de la gestion N, soit le 30 juin N+1.

B-5- Contrôle sommaire des documents reçus

4.14. Dès leur dépôt, les documents sont examinés en vue de s'assurer, entre autres, qu'ils sont produits au complet, en exemplaires originaux signés par les personnes habilitées et qu'ils ne comportent pas d'erreurs matérielles.

4.15. Les travaux de vérification ne peuvent démarrer que lorsque les documents produits sont en état d'examen. Dans le cas contraire, des diligences doivent être effectuées pour qu'ils soient complétés ou remplacés.

C- NOTE D'ORIENTATION DU PRESIDENT DE CHAMBRE/SECTION

4.16. Le Président indique, dans une lettre qu'il signe, la marche à suivre pour la préparation et la présentation des notes en vue de l'établissement du rapport sur l'exécution des lois de finances de l'année concernée.

4.17. En général, dans cette lettre, le Président arrête, après concertation avec le ministère des Finances, le calendrier des travaux au regard des exigences de la loi et des souhaits exprimés par le Parlement. Il donne, par ailleurs, des orientations générales pour l'élaboration du projet de rapport tant dans la forme que dans le contenu.

4.18. Ces orientations sont accompagnées de documents annexes donnant des instructions sur la conduite de certaines analyses et la présentation des notes d'exécution ainsi que, le cas échéant, sur les méthodes de calcul de certaines données.

C-1- Désignation du rapporteur général et des rapporteurs particuliers

4.19. Conformément au texte organique de la juridiction financière, les comptes reçus sont affectés aux magistrats rapporteurs désignés qui effectuent le contrôle et font leur rapport.

4.20. Dans le contrôle de l'exécution des lois de finances, plusieurs aspects importants doivent être examinés dans un délai très court. A cet effet, le Président peut désigner un rapporteur général chargé de coordonner les travaux et de suivre leur exécution suivant le planning arrêté. A cette personne centrale du dispositif de contrôle, sont adjoints des rapporteurs particuliers qui prennent en charge les différents aspects arrêtés dans le plan de travail.

4.21. Le choix du rapporteur général et des rapporteurs particuliers est effectué suivant des critères qui privilégient la compétence, l'expérience dans ce type de contrôle, la facilité à s'intégrer à l'équipe en charge du rapport sur l'exécution de la loi de finances et de la déclaration générale de conformité et à produire des travaux directement intégrables au rapport final.

4.22. La distribution des aspects retenus s'effectue en tenant compte de la capacité des rapporteurs à réaliser rapidement et efficacement leur part des travaux, permettant ainsi à la juridiction financière de respecter le chronogramme arrêté pour le dépôt des documents au Parlement.

C-2- Organisation de la mission

4.23. Muni de la note d'orientation du Président et des documents et données budgétaires disponibles, chaque rapporteur doit organiser sa mission de manière à exécuter efficacement sa part des travaux dans les délais requis.

4.24. L'organisation de la mission par chaque rapporteur particulier doit permettre :

- d'arrêter les objectifs de la mission ;
- de déterminer les domaines de contrôle ;
- de déterminer les ressources humaines, matérielles, financières et le temps nécessaires à l'exécution de sa mission ;
- d'élaborer son propre plan de mission comportant le programme de vérification et le calendrier d'exécution des travaux.

4.25. Le calendrier d'exécution des travaux est une présentation détaillée des tâches de contrôle à exécuter selon les procédés de vérification prévus, avec les ressources disponibles, pendant une durée déterminée et à des dates précises.

4.26. L'élaboration du calendrier permet une répartition efficace, efficiente et économique des ressources en fonction des procédés de vérification choisis et du temps alloué.

4.27. Pour plus d'efficacité, le rapporteur doit s'assurer de la disponibilité des membres de son équipe et de celle des agents du Ministère des finances pendant le déroulement de la mission afin que le délai imparti soit respecté.

SECTION II : RESULTATS GENERAUX DE L'EXECUTION DES LOIS DE FINANCES

4.28. Il s'agit :

- de dégager dans une vue d'ensemble les résultats généraux de l'exécution de la loi de finances de l'année ;
- d'examiner au regard des textes en vigueur, les éléments qui ont permis de dégager le résultat.

A- PRESENTATION GENERALE DU BUDGET

Tâche 1 *: Prendre connaissance des lois de finances de l'année sous contrôle et du Document de Programmation Budgétaire et Economique Pluriannuel (DPBP).*

- *Lire les lois de finances concernées et le DPBEP pour comprendre leur contenu.*

Tâche 2 *: Présenter le document budgétaire dans la forme et le fond.*

- *Indiquer les différentes composantes du budget.*
- *Faire une présentation de son contenu.*
- *Examiner le document budgétaire et le DPBEP par rapport aux dispositions de la loi organique relative aux lois de finances et à la doctrine.*
- *Indiquer les grandes orientations en matière de recettes et de dépenses.*

Documents à exploiter

- *le jeu de budget de l'année en examen*
- *le Document de Programmation Budgétaire et Economique Pluriannuelle (DPBEP);*
- *la note de présentation et/ou rapport économique et financier ;*
- *le rapport des commissions parlementaires ;*
- *les documents retraçant les discussions parlementaires ;*
- *le recueil des questions et réponses et recommandations formulées par le Parlement ;*
- *la loi organique relative aux lois de finances (Directive DLF de l'UEMOA) ;*
- *le Règlement général sur la comptabilité publique (Directive DRGCP de l'UEMOA).*

A-1- Présentation sommaire des structures chargées de l'exécution du budget

Tâche 1 *: Présenter les structures chargées de l'exécution des recettes et des dépenses.*

Tâche 2 *: Faire ressortir les anomalies et incohérences par rapport aux textes en vigueur.*

Documents à exploiter

- *Textes portant attribution, organisation et fonctionnement du Ministère des Finances et des structures concernées ;*
- *Loi organique relative aux lois de finances ;*
- *Règlement général sur la comptabilité publique ;*
- *Autres textes réglementaires.*

A-2- Présentation du contexte dans lequel le budget a été voté

Tâche 1 *: Confectionner un tableau présentant les principaux agrégats économiques pour l'année n-1 et l'année n en cours d'examen.*

Tableau n° 3 : Situation du pays par rapport aux principaux agrégats économiques

PRINCIPALES HYPOTHESES	Année n-1			Année n		
	Prévues LFI *	Prévues LFR **	Réalisées ***	Prévues LF	Prévues LFR **	Réalisées ***
Consommation Investissement des entreprises Demande intérieure Exportations Importations PIB total en valeur Montant (milliards) Variation en % Prix à la consommation (moyenne) Taux d'épargne des ménages Cours de la principale devise Prix moyen du pétrole importé Croissance moyenne Zone franc Croissance moyenne Nigéria Croissance moyenne de l'UE						

Légende :
* DPBEP et Rapport économique et financier de la BCEAO associé au projet de loi de finances de l'année n-1
** Rapport économique et financier de la BCEAO associé au projet de loi de finances pour l'année n, incluant la révision des prévisions pour l'année n-1.
*** Rapport de l'Institut de Statistique et économique sur les comptes nationaux pour l'année n-1.
**** Rapport économique et financier de la BCEAO associé au projet de loi de finances pour l'année n+1, incluant la révision des prévisions pour l'année n.

Tâche 2 *: Exploiter ces agrégats pour présenter et commenter le contexte national et international et indiquer les principales hypothèses et méthodes qui ont permis d'établir les prévisions de recettes et de dépenses pour l'année n ainsi que les résultats attendus.*

Autres documents à exploiter

Rapports des partenaires au développement, notamment, les Organismes du système des Nations Unies, les autres organismes du financement du développement.

Tâche 3 *: Analyser toutes les modifications (changement de système comptable et/ou de nomenclature et autres changements) et leur impact sur la présentation générale des résultats.*

B- OPERATIONS BUDGETAIRES

B-1- Vue d'ensemble

Tâche 1 *: Remplir le tableau ci-après présentant la situation d'ensemble des prévisions et des réalisations des lois de finances.*

Tableau n° 4 : Vue d'ensemble de la situation des prévisions et des réalisations des lois de finances pour l'année n.

Nature des opérations	*Prévisions initiales*		*Prévisions rectifiées*		Opérations effectives	
	Ressources (I)	Charges (II)	Ressources (III)	Charges (IV)	Ressources (V)	Charges (VI)
I- Opérations définitives A- Budget général B- Comptes d'affectation spéciale C- Budgets annexes **Total des opérations définitives (A+B+ C)**						
Solde des opérations définitives						
II- Opérations temporaires Comptes d'affectation spéciale Prêts et avances 1- Comptes d'avances 2- Comptes de prêt 3-Comptes de commerce 4- Autres comptes spéciaux **Total des opérations temporaires** (1+2+3+4)						
Soldes des opérations temporaires						
Totaux généraux (I + II)	X1	X2	X3	X4	X5	X6
Solde d'exécution de la loi de finances		*X1 - X2*		*X3 – X4*		*X5 – X6*

Source des informations : -Colonnes (I à IV) LFI, LFR (Titre consacré à l'équilibre des ressources et des charges)
- Colonnes (V et VI) Bordereaux de développement ou PLR

B-2- Calcul des différents soldes et analyse dynamique du résultat de l'exécution budgétaire

A partir du tableau présentant la situation d'ensemble

Total général = Total solde par colonne

Calcul du déficit = total solde ressources – total solde charges

Analyse dynamique des résultats :

Calcul de la réduction sur déficit et du taux de réduction de déficit

Tableau n° 5 : Réduction sur déficit et du taux de réduction de déficit

Rubriques	Année n-1	Année n
Prévisions (LF)	*	**
Exécution	*	**
Réduction sur déficit (*Solde prévu en loi de finances – solde exécution*		
Taux de réduction (*Réduction sur déficit / Prévision LF (en %))*		

Sources : - *Rapport sur l'exécution de la loi de finances année n-1*
- *Tableau de la situation d'ensemble*

Analyse de l'évolution du solde sur les quatre dernières années

Comparaison du déficit prévu en loi de finances et du déficit réalisé

Se servir des informations publiées par l'Institut de Statistique et de l'analyse économique sur les Comptes Nationaux pour connaître le niveau atteint par le PIB aux prix courants.

Calcul du solde en pourcentage du PIB (déficit inscrit en LF rapporté à la prévision du PIB, Résultat de l'année rapporté au PIB de l'année aux prix courants)

Tableau n° 6 : Soldes d'exécution de la loi de finances

Année	Soldes d'exécution (Excédent ou Déficit)	Amélioration ou Dégradation	Déficit / PIB (%)
N	- X1		
N+1	- X2		
N+2	- X3		
N +3	- X4		
TOTAL		Cumul de la colonne	

Source : RELF des années concernées et tableau de la vue d'ensemble

Il y a amélioration si I x1 I > I x2 I

Il y a dégradation si I x1 I < I x2 I

B-3- Examen par poste des rubriques budgétaires

B-3-1- Recettes du budget de l'Etat

Présenter et commenter les résultats avec les prévisions de recettes en loi de finances et faire une comparaison sur les 5 dernières années (cycle des DPBEP) étayée par un graphique ou un tableau selon le cas.

Tâches :

Tableau et/ou graphique présentant les montants prévus et réalisés de recettes du Budget de l'Etat sur les 5 dernières années.

Commenter le tableau et le graphique.

- ***Recettes du Budget général***

- Vue d'ensemble : prévisions des lois de finances et recettes effectives

Tâche 1 *: Tracer et remplir le tableau des recettes budgétaires en prévisions et en réalisations.*

Tableau n° 7 : Les recettes budgétaires

Rubriques	Prévisions	Réalisations	
		Montant	Taux (%)
RECETTES DES REGIES			
Administration des impôts			
Administration des douanes			
Trésor public			
AUTRES RECETTES (2)			
Dons budgétaires			
Allègement de la dette			
Fonds de concours et recettes assimilées			
Autres			
TOTAL (1+2)			

Source des informations :

- *lois de finances de l'année sous contrôle*
- *bordereau de développement des recettes budgétaires*

Tâche 2 *: Commenter le tableau en indiquant l'évolution (montant, proportion, écart des réalisations par rapport aux prévisions, taux d'accroissement) de l'ensemble des rubriques et par grande composante.*

- ***Prévision (recettes fiscales et non fiscales) en LFI et en LFR***

Tâche 1 *: Extraire les mesures fiscales nouvelles prévues en loi de finances et noter le taux de croissance économique prévu dans le Rapport économique et financier ou le document qui le remplace.*

Tâche 2 *: Analyser le taux de progression des prévisions de recettes fiscales au regard de l'évolution du taux de croissance économique et des mesures nouvelles prises en LFI et en LFR. Indiquer les effets et les résultats (si possible chiffrés) attendus, du fait d'une amélioration de la situation économique et/ou de l'impact des mesures nouvelles.*

- ***Recettes effectives***

Tâche 1 *: Observer les informations présentées dans le tableau de la vue d'ensemble*

Tâche 2 *: Présenter pour chaque catégorie de recettes, à savoir, les recettes fiscales, les recettes non fiscales, les prélèvements sur recettes, les fonds de concours, les résultats atteints, l'évolution de l'année n-1 à l'année n, en le rapprochant des prévisions.*

Il est conseillé de s'efforcer également de présenter les données chiffrées tout en expliquant sommairement les principales caractéristiques du système fiscal (catégorie d'impôts, de taxes, les réseaux de collecte, etc.)

- ***Recettes fiscales***

Les aménagements prévus en lois de finances et leur impact sur le recouvrement

Tâche 1 *: Présenter dans un tableau d'ensemble les recettes fiscales en mettant l'accent sur le passage de l'exécution de l'année n-1 à l'exécution de l'année n, au regard des mesures nouvelles et autres aménagements prévus en lois de finances.*

Remarque importante *: Les chiffres des colonnes (II à IV) du tableau ci-dessous ne sont qu'une estimation qui dépend des éléments retenus pour mesurer l'incidence des mesures nouvelles. Ce tableau permet, cependant, d'évaluer l'importance du surplus de recettes dégagé.*

Il est ainsi possible de calculer l'évolution spontanée des recettes fiscales nettes (total de la colonne II) et de déterminer la croissance spontanée des recettes fiscales (total colonne II / total colonne V).

De même, on peut calculer l'effet des mesures antérieures (total colonne III) et celui des mesures nouvelles (total colonne IV) et la croissance des recettes fiscales liées à l'application de ces mesures.

Tableau n° 8 : Passage de l'exécution des recettes fiscales de l'année n-1 à l'exécution de l'année n, au regard des mesures nouvelles et autres aménagements prévus en lois de finances

	Exécution N-1 (I)	**Effet de l'évolution spontanée (II)**	**Effet des mesures antérieures (III)**	**Effet des mesures Nouvelles IV)**	**Exécution N (V)**
Recettes fiscales brutes dont					
- Impôt sur le revenu - Autres impôts perçus par voie de rôle - Impôts sur les sociétés - Autres impôts et taxes assimilées - Taxes intérieures sur les produits pétroliers -Taxes sur la valeur ajoutée **à déduire :** * Remboursements et dégrèvements - Restitution d'impôts sur les sociétés - Remboursement de TVA -Autres remboursements et dégrèvements					
Recettes fiscales nettes					

Source : (I) RELF n-1
(II, III) Service des Impôts et Service de la douane
(IV) LFI, LFR, rapport de présentation du budget
(V) Bordereau de développement des recettes

- ***Les méthodes comptables appliquées***

Tâche 2 *: Vérifier que, conformément au principe de l'intangibilité du bilan d'ouverture, il y a une parfaite concordance entre les montants de recettes fiscales enregistrées dans la balance de sortie de l'exercice n-1 et ceux de la balance d'entrée de l'exercice n, notamment en ce qui concerne les restes à recouvrer.*

Bien souvent, des écarts sont notés entre ces deux documents. Ces écarts peuvent provenir de la régularisation de certaines opérations (correction d'une erreur d'imputation ou d'une erreur de saisie) au mépris des mécanismes comptables prescrits en la matière.

En application du principe d'intangibilité du bilan d'ouverture, un principe général en comptabilité veut que le redressement d'erreurs soit enregistré au titre de l'exercice au cours duquel les erreurs ont été révélées (et non au titre de l'exercice au cours duquel se sont produites les erreurs, si les comptes de cet exercice ont déjà été arrêtés).

Documents à utiliser *:*

- CGAF n-1 pour vérifier la balance de sortie de l'exercice n-1
- CGAF n pour vérifier la balance d'entrée de l'exercice n

- ***Analyse des restes à recouvrer et des taux de recouvrement***

Tâche 3 *: A partir des informations contenues dans le tableau ci-dessous, analyser les restes à recouvrer et calculer les taux de recouvrement pour l'ensemble des recettes fiscales sachant que :*

- *le recouvrement de la plupart des recettes se fait au comptant (liquidation, mise en recouvrement et paiement). La prise en charge n'intervient qu'en cas de retard de paiement ou de redressement.*
- *le taux de recouvrement sur prise en charge de l'année courante est égal au rapport entre les recouvrements sur prises en charge au cours de l'année courante et les prises en charge de l'année courante.*
- *le taux de recouvrement sur créances des années antérieures est égal au rapport entre les recouvrements sur prises en charge des années antérieures et les restes à recouvrer au début de l'année courante.*

- ***Recettes non fiscales et fonds de concours***

Tâche 1 *: Retracer dans un tableau comme ci-dessous, l'évolution des recettes non fiscales et des fonds de concours*

Tableau n° 9 : Evolution des recettes non fiscales et des fonds de concours

Nature des produits	Prévisions	Recettes effectives				Ecart/prévis (En %) **
		Montants			Variation (en %) *	
	Année n	n-2	n-1	n	n / n-1	Année n
Revenus des entreprises et institutions financières Revenus du domaine de l'Etat Droits et frais administratifs et revenus accessoires des services Intérêts des avances et prêts Amendes et confiscations Autres recettes non fiscales						
Total recettes non fiscales						
Produit des fonds de concours 1- Fonds de concours ordinaires et spéciaux 2-Fonds de concours de coopération internationale						
Total Fonds de concours						
TOTAL GENERAL						

Source : Anciens Rapports sur l'exécution des lois de finances
Bordereau synthèse de développement des recettes

Légendes*

$$\frac{\text{Recette n} - \text{Recette n-1}}{\text{Recette n-1}} \times 100$$

** $$\frac{\text{Recette n} - \text{Prévision n}}{\text{Prévision n}} \times 100$$

Tâche 2 *: Analyser d'abord les recettes non fiscales.*

- ***Recettes non fiscales***

Analyse globale

Evolution des différentes natures de recettes non fiscales

Tâche 3 *: Faire le commentaire de l'évolution de ces recettes sur au moins trois ans, soit de l'année n-2 à l'année n en mettant l'accent sur :*

- *Le recouvrement de l'année n, son accroissement par rapport à l'année n-1 ;*
- *La part de ces recettes dans les recettes du budget général ;*
- *Les rubriques qui ont connu de grandes variations et des écarts importants par rapport aux prévisions, les raisons et l'incidence de ces écarts sur l'ensemble des recettes non fiscales.*

- ***Fonds de concours***

Les fonds de concours, à l'instar des rétablissements de crédits, sont un mécanisme qui permet de déroger au principe de la non-affectation des recettes.

La procédure du fonds de concours prévue par l'article 33 de la Directive n° 06 relative aux lois de finances permet d'assurer aux personnes morales ou physiques qui désirent participer, avec l'Etat, au financement d'une dépense publique particulière que leurs fonds serviront bien à cet objet.

Aux termes de l'article 33 précité, cette procédure permet d'assurer une affectation au sein du budget général ou au sein d'un budget annexe.

Le produit des fonds de concours ne fait pas l'objet d'évaluation en loi de finances ; il vient simplement s'ajouter au montant des recettes budgétaires ;

La procédure du fonds de concours est assez lourde. Elle implique, lors du vote de la loi de finances, l'ouverture de chapitres « pour mémoire » ne comportant aucune évaluation chiffrée puisqu'on ne connaît pas à l'avance le montant des recettes qui seront versées par les tiers. Lors du versement, on inscrit au fonds de concours le montant correspondant. Ensuite, un arrêté du Ministre des finances ouvre un crédit d'égal montant au chapitre correspondant à la nature de la dépense et au service chargé de sa réalisation.

Le rattachement budgétaire des fonds de concours doit, en principe, intervenir dans l'année. Mais cette règle n'est pas toujours respectée. Il appartient donc à la juridiction financière de s'assurer du respect de cette règle et de dénoncer les cas de violation constatée.

Analyse des fonds de concours

Tâche 1 *: Analyser les fonds de concours à travers l'examen des points ci-après :*

- *le nombre total de fonds de concours, les montants rattachés et leur évolution;*
- *la part que représentent ces montants dans les dépenses nettes;*
- *l'origine de ces fonds;*
- *les versements ou recettes de fonds de concours*
- *les budgets et services bénéficiaires et les montants reçus;*
- *le nombre de fonds non utilisés et les raisons.*

Cette analyse doit également permettre de s'assurer que l'utilisation des fonds reçus est effectivement conforme à l'intention des parties versantes ou des donateurs.

Les tableaux ci-après peuvent être confectionnés pour mieux conduire ces analyses

Tableau n° 10 : Tableau traduisant l'évolution des rattachements de fonds de concours

(En millions de francs)

Rubriques	**Année 1**	**Année 2**	**Année 3**	**Année 4**
Montants rattachés (en millions de francs) % des dépenses nettes				

Tableau n° 11 : Tableau des fonds de concours recueillant un montant important

(En millions de francs CFA)

Libellés	Numéro	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4
Fonds a Fonds b Fonds c Etc.					
TOTAL					
% du total des recouvrements					

Tableau n° 12 : Tableau présentant les principaux budgets ou services bénéficiaires de fonds de concours

Rubriques	Année 1		Année 2		Année 3	
	Nombre	Montant	Nombre	Montant	Nombre	Montant
Agriculture						
Environnement						
Santé publique						
Défense						
Finances						

- **Prélèvements sur recettes**

Le prélèvement sur recettes consiste à procéder à une rétrocession directe d'un montant déterminé de recettes de l'Etat au profit des communautés économiques en vue de couvrir des charges qui incombent à ces bénéficiaires et non à l'Etat.

Identification des ressources prélevées

Tâche 1 :

- *identifier ces ressources et les éléments sur lesquels elles sont assises ;*
- *constater la part qu'elles représentent dans les recettes budgétaires et leur évolution pluriannuelle ;*
- *analyser le mécanisme en place et le traitement budgétaire de ces prélèvements, tant en prévision qu'en exécution, au regard des dispositions de la loi organique relative aux lois des finances*

L'analyse sur les prélèvements peut être conduite en se servant du tableau ci-après :

Tableau n° 13 : Evolution pluriannuelle des recettes budgétaires

	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4
Droit de douane (montant) % recettes budgétaires Taux d'accroissement				
Cotisations (montant) % recettes budgétaires Taux d'accroissement				
Etc.				
Total prélèvements % recettes budgétaires Taux d'accroissement				

AU TOTAL :

Dans les commentaires à faire sur l'évolution des recettes, il faut mettre l'accent sur les principales évolutions constatées, faire une analyse détaillée de ces évolutions et expliquer les raisons qui ont conduit aux écarts les plus importants. Ainsi, au niveau des recettes fiscales, par exemple, une diminution des recouvrements peut être le résultat d'une baisse des taux, d'une augmentation des exonérations fiscales, d'une baisse de l'activité économique, des revenus, ou des défaillances dans le système de collecte, etc.

B-3-2- Dépenses du budget de l'Etat

Présenter et commenter les résultats avec les prévisions de dépenses en lois de finances et faire une comparaison sur les 5 dernières années (cycle des DPBEP) étayée par un graphique ou un tableau, selon le cas.

Tâches:

Tableau et/ou graphique présentant les montants prévus et réalisés de dépenses du Budget de l'Etat sur les 5 dernières années suivi d'un commentaire

- ***Dépenses du Budget général***

Rappeler la nomenclature des dépenses

***Tâche 1** : Faire un rappel sommaire de la nomenclature des dépenses de l'année et observer les changements intervenus à l'année n. Car les changements de nomenclature peuvent avoir des répercussions sur la structure des dépenses du budget général et rendre mal aisé les comparaisons pluriannuelles.*

Prévisions et réalisations

***Tâche 2** : Présenter dans un tableau les résultats par rapport aux prévisions et à l'année n-1 et si possible à l'année n-2.*

Tableau n° 14 : Situation des dépenses du budget général en n et leur évolution de n-2 à n

(En millions de francs)

Rubriques	Crédits ouverts			Dépenses effectives				Ecart dépenses / crédit (En année n)		Variation des dépenses (n / n-1)	
	n-2	n-1	N	n-2	n-1	N	Variation n-1/n-2	Montant	Taux (%)	Montant	Taux (%)
I Dépenses ordinaires											
-dépenses de personnel ;											
-charges financières de la dette ;											
-dépenses d'acquisitions de biens et services ;											
-dépenses de transfert courant ;											
--dépenses en atténuation de recettes.											
--dépenses de transfert											
Total dépenses ordinaires											
II Dépenses en capital											
-Investissements exécutés par l'Etat											
-Transferts en capital											
Total dépenses en capital											
TOTAL GENERAL (I +II)											

Crédits ouverts : LFI, LFR, arrêtés portant report de crédits, annulations, rattachement de fonds de concours, décrets d'avances.
Dépenses effectives : bordereau de développement des dépenses budgétaires

$$\text{Calcul des Variations} = \frac{\text{Dépenses n} - \text{dépenses n -1}}{\text{Dépenses n}}$$

Détermination des crédits ouverts et des crédits disponibles

Crédits ouverts = Somme Crédits votés (en LFI + LFR)
+ Report de l'exercice précédent
+ Décrets
+ Fonds de concours rattachés
- Annulations (-)

Crédits disponibles = Crédits ouverts – (crédits consommés + crédits réservés éventuellement).

***Tâche 3** : Mettre l'accent sur les ajustements opérés en cours d'année et s'assurer qu'ils ont été faits en conformité avec la législation en vigueur. Dans le cas contraire, signaler les manquements en matière de régularité.*

***Tâche 4** : Analyser la structure des dépenses du budget général et mettre l'accent sur le contenu réel des dépenses ordinaires civils, militaires et autres et les dépenses en capital. Comparer les dépenses effectives aux crédits ouverts en insistant sur les montants, les taux de progression et les facteurs explicatifs des évolutions les plus significatives constatées.*

Fondement : Code de transparence qui exige la production des justificatifs en cas d'écarts significatifs entre prévisions et résultats

***Tâche 5** : Faire l'analyse de quelques dépenses particulières, notamment*

- ***Les charges financières de la dette publique**, en indiquant :*

- l'évolution du montant de la dette publique (comparaison avec les années antérieures)
- les bailleurs internationaux en particulier;
- les raisons du recours aux emprunts ;
- les conditions de ces emprunts;
- le montant des remboursements de capital effectués au cours de l'année, à qui et quand?
- le montant des intérêts versés au cours de l'année, à qui et quand?

*- **Les crédits relatifs aux charges financières de l'Etat sont évaluatifs.** Ces crédits évaluatifs s'imputent, au besoin, au-delà de prévisions initiales.*

- ***Les dépenses de personnel** (civil et militaire) en indiquant pour chacune de ces deux catégories de personnel :*

- l'effectif et son évolution au cours des deux dernières années;
- l'évolution de la rémunération moyenne (salaires, indemnités diverses, avantages en nature et autres charges réglées par l'Etat pour ses agents;
- les facteurs explicatifs de l'accroissement de ces dépenses;
- les principaux budgets (en effectif et en traitement) et leur part dans le total des rémunérations d'activités.

En général, les dépenses de personnel représentent une part importante des charges de l'Etat. Il convient donc de les examiner de manière appropriée et avec beaucoup d'attention.

- *Les **dépenses d'acquisition de biens et services** et les **dépenses de transfert** en indiquant :*

- le contenu et l'évolution de ces dépenses ;
- les facteurs explicatifs de leur accroissement;
- les principaux budgets et les principales dépenses de ces budgets analysés par nature.

- ***Les dépenses en capital**, en examinant les autorisations d'engagement et les crédits de paiement y afférents ouverts en lois de finances, en retraçant leur évolution par rapport à l'année n-1, en indiquant par budget bénéficiaire, la nature des investissements (les plus importants) effectués par l'Etat.*

Le plan de présentation des dépenses en capital pourrait se présenter comme suit :

A -Pour les autorisations d'engagement

1) *Loi de finances initiale*
2) *Les AE disponibles*
   LFR
   Annulations

Autres mouvements (report, décret d'avance, etc.)

3) Utilisation des AE

B- Pour les crédits de paiement

1) LFI

2) Crédits disponibles

3) Dépenses nettes

SCHEMA D'ANALYSE DES DEPENSES EN CAPITAL

1- Autorisations d'engagement disponibles

Crédits ouverts

- Analyser l'évolution des ouvertures de l'année par rapport à celles de l'année précédente.
- Expliquer pourquoi des ouvertures d'AE en cours d'année ont été éventuellement nécessaires.
- Analyser les effets d'éventuels changements de nomenclature.
- Dégager les grandes priorités affichées et la répartition par grandes masses.

Crédits disponibles

- Analyser l'évolution du montant total des crédits disponibles (AP ouvertes et AP non affectées des années précédentes).
- Tenir compte des dates d'ouverture des AP ; des dates tardives peuvent rendre difficile la consommation des AP.

2- Utilisation des AE

- AP restées en fin d'année précédente sans affectation ni délégation, motifs de leur non-utilisation.

3- Engagements et consommation des crédits de paiement (CP).

- Evolution du taux d'engagement (engagements de l'année / total à engager) par rapport aux années précédentes.
- Evolution du taux de consommation des crédits de paiement (paiements de l'année / total à payer) et du reste à payer en fin d'année par rapport aux années précédentes.
- Interprétation de ces résultats en fonction de l'évolution sur les quatre dernières années du volume total des AE à affecter, du montant des engagements, de celui des paiements.
- Comparaison de l'exécution (affectation des AP, engagements prononcés, paiements effectués sur une même opération) et des priorités affichées, notamment en lois de finances initiales.

OBSERVATIONS PARTICULIERES SUR LES DEPENSES EN CAPITAL

Il faut avoir à l'esprit que :

« Les autorisations d'engagement constituent la limite supérieure des dépenses que les ministres sont autorisés à engager pour l'exécution des investissements prévus par la loi.

Elles peuvent être révisées pour tenir compte soit des modifications techniques, soit de variation de prix. Ces révisions sont imputées par priorité sur les autorisations de programme ouvertes et non utilisées ou, à défaut, sur les autorisations de programme nouvelles ouvertes par une loi de finances.

Les crédits de paiement sur opérations en capital constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être ordonnancées ou payées pendant l'année pour la couverture des engagements contractés dans le cadre des autorisations de programme correspondantes ».

Vérifier que les AE non utilisées sont apurées, soit par annulation, soit rendues disponibles pour une affectation nouvelle.

Enfin, il faut s'assurer que les dépenses en capital gérées à travers les autorisations d'engagement et les crédits de paiement sont suivies et retracées dans une comptabilité spéciale des investissements fiable. Il faudra donc demander à prendre connaissance de ces informations auprès du Comptable Principal assignataire.

B-5- Budgets annexes

B-5-1- Définition

Peuvent faire l'objet de budgets annexes, les opérations financières des services de l'Etat que la loi n'a pas dotés de la personnalité morale et dont l'activité tend essentiellement à produire des biens ou à rendre des services donnant lieu au paiement de prix. Les créations ou suppressions de budgets annexes sont décidées par les lois de finances. (Article 34 DLF)

B-5-2- Opérations définitives des budgets annexes

Tâche1 : Retracer dans un tableau les opérations définitives des budgets annexes ouverts par la loi de finances, en faisant ressortir pour chaque budget, les prévisions initiales, le total net des crédits (après prise en compte des modifications intervenues en cours d'année) et les opérations définitives.

Tableau n° 15 : situation des opérations définitives des budgets annexes

(En millions de francs)

Budgets annexes	Opérations définitives n-1	Année n			Variations (n-1 / n) en %
		Prévisions	Total net des crédits	Opérations définitives	
Budget annexe 1					
Budget annexe 2					
Budget annexe 3					
Total					

Sources des informations : LF, arrêtés, bordereau de développement des BA

Tâche 2 *: Commenter ce tableau*

Tâche 3 *: Analyser, en se servant des tableaux ci-après, chaque budget annexe en présentant ses recettes, ses dépenses et ses résultats.*

Produits d'exploitation

Nature	Prévisions	Réalisations	Ecart / LF (en %)
Redevances			
Taxes			
Subventions d'exploitation			
Autres			
Total			

Charges d'exploitation

Nature	Prévisions	Réalisations	Ecart / LF (en %)
Personnel			
Biens et services			
Frais financiers			
Dotations aux amortissements			
Dotations aux provisions			
Total			

Tâches : Indiquer comment a été assuré l'équilibre de chaque budget annexe et commenter.

Examiner la situation de chaque budget annexe au regard de la nature de ses recettes. Un budget annexe qui a comme recette essentielle ou totale la subvention du budget général n'a aucune autonomie financière ; il n'est donc pas un véritable BA.

B-6- Comptes Spéciaux du Trésor

B-6-1- Définition

Les comptes spéciaux du Trésor (CST) concernent des dépenses qui bénéficient d'une affectation particulière de recettes par dérogation au principe de non affectation et des opérations qui présentent un caractère temporaire (par exemple, l'octroi d'un prêt qui doit donner lieu à remboursement).

D'après l'article 36 de la Directive n° 06, les CST ne peuvent être ouverts que par une loi de finances.

B-6-2- Catégories de CST

L'article 36 de la directive énumère six (6) catégories de CST :

- *les comptes d'affectation spéciale;*
- *les comptes de commerce;*
- *les comptes de règlement avec les gouvernements ou autres organismes étrangers;*
- *les comptes de prêts;*
- *les comptes d'avances;*
- *les comptes de garanties et d'avals.*

B-6-3- Exigences en matière de CST

Sous réserve des règles particulières liées à l'ouverture de chaque CST, les opérations des CST (dépenses et recettes) sont prévues, autorisées et exécutées dans les mêmes conditions que les opérations du budget général.

Sauf dispositions contraires prévues par une loi de finances, le solde de chaque CST est reporté d'année en année (les crédits du budget général ne bénéficient pas de cette souplesse). Toutefois, les profits et les pertes constatés sur les catégories de CST, à l'exception des comptes d'affectation spéciale, sont imputés aux résultats de l'année (dans la loi de règlement).

Sauf dérogations prévues par une loi de finances, il est interdit d'imputer directement à un CST des dépenses résultant du paiement des traitements ou indemnités à des agents de l'Etat ou à des agents des collectivités, établissement publics ou entreprises publiques.

Les comptes d'affectation spéciale (opérations définitives) ont trait à des opérations de montants importants

Exemple : compte d'emploi de la redevance pour radio et télévision ; compte de gestion des produits de privatisation, etc.

- ***Les comptes d'affectation spéciale** dont les opérations sont temporaires ont trait à de faibles montants comparés au CAS relatifs à des opérations définitives.*

Exemple : avances ou prêts au profit d'un secteur public non doté de l'autonomie financière

- ***Les comptes de commerce***

Exemple : Activité de nature industrielle ou commerciale de faible importance (achat- vente) ;

Activités commerciales des établissements pénitentiaires, approvisionnement de l'armée en produits pétroliers, etc.

- Les comptes d'avances

Exemple : Avances aux collectivités locales (accordées en contrepartie de la règle de l'unité de trésorerie)

Avances aux budgets annexes

Avances de quelques mois, remboursées avant le 31 décembre

- ***Les comptes de prêts***

Prêt d'une durée de plus de deux ans,

Avance ayant fait l'objet d'une consolidation.

Exemple : Prêts accordés à des Etats étrangers en vue de faciliter l'achat de biens d'équipements,

Prêts à la Caisse Française de Développement qui finance des opérations dans les Etats étrangers.

- ***Schéma d'analyse des CST***

***Tâche 1** : Faire le point des CST qui fonctionnent en années n en indiquant :*

- *les CST supprimés*
- *les nouveaux CST créés*
- *le nombre de CST existants*

***Tâche 2** : Retracer dans un tableau l'évolution du nombre de CST depuis 5 ans par exemple. Ce tableau permet de dégager les CST les plus nombreux. Couplé avec le tableau qui suit et d'autres informations disponibles, il permet de connaître les CST qui font un volume important et les structures (Ministères) qui les gèrent.*

Tableau n° 16 : Evolution des résultats des CST sur les 5 dernières années

Catégories	n-4	n-3	n-2	n-1	n
Comptes d'affectation spéciale					
Comptes de commerce					
Comptes de règlement avec les gouvernements ou autres organismes étrangers					
Comptes de prêts					
Comptes d'avances					
Comptes de garanties et d'avals					
Total					

Tâche 3 : Faire le point des CST supprimés et des CST ouverts au cours de la gestion en examen

Tâche 4 : Présenter dans un tableau synthétique pluriannuel les résultats d'exécution des CST.

Tableau n° 17 : Résultats d'exécution des CST de n-2 à n.

	n-2	n-1			n		
	Solde	Dépenses	Recettes	Solde	Dépenses	Recettes	Solde
I - Opérations à caractère définitif Comptes d'affectation spéciale							
II- Opérations à caractère provisoire Comptes d'affectation spéciale Comptes de prêts Comptes d'avances Comptes de règlement Comptes d'aval et de garantie							
TOTAL							

Cette présentation permet d'avoir dans un seul tableau l'ensemble des produits imputés, les dépenses exécutées et le solde, d'indiquer la contribution des CST à l'équilibre des opérations budgétaires, et de focaliser l'attention sur les seuls comptes ayant un volume financier important ou qui connaissent des évolutions notables.

***Tâche 5** : Présenter et analyser les résultats pour les catégories de CST qui ont un volume financier important en suivant le cheminement qui suit :*

- Faire la synthèse des opérations de chaque catégorie de comptes dans un tableau

Tableau n° 18 : Tableau de synthèse des opérations des CST

	Solde au 1/1/n	Recettes	Variation n / n-1	Dépenses	Variation n / n-1	Solde de l'année	Solde au 31/ 12 /n
Finances **CST n°** **-** **-** **Agriculture** **CST n°** **-** **Etc.**							
Total comptes d'affectation spéciale							

- Analyser la justification du recours aux CST

- Présenter les résultats d'ensemble de la catégorie

- Indiquer les évolutions qui caractérisent les différents comptes et surtout les causes et les conséquences de ces évolutions (modification des recettes affectées, prélèvement en faveur du budget général, évolution des impayés, etc.) Il convient d'insister sur un résultat particulier, anormal ou le caractère inéluctable de certaines évolutions.

- Présenter la gestion des différents comptes de la catégorie en mettant l'accent sur les prévisions et réalisations de recettes, les écarts, les produis qui ont le plus connu d'évolution, les causes de ces écarts, leurs conséquences, les prévisions de dépenses, les dépenses exécutées, leur évolution, le rythme de progression des dépenses par rapport au rythme de progression des crédits, le taux de consommation des crédits, son évolution, les soldes et leur évolution. Si nécessaire, procéder à l'examen des pièces justificatives de certaines opérations pour être plus édifié.

- Pour les comptes d'affectation spéciale, relever les comptes qui présentent des opérations d'une nature particulière qui méritent qu'on s'y attarde (exemple, ouverture d'un compte relatif au financement de l'accession à la propriété, ouverture d'un compte pour la gestion des recettes de privatisation) et ceux sur lesquels sont imputées des dépenses qui normalement ne devraient pas y figurer (exemple, imputation d'une dépense de personnel. Vérifier que le CGAF ne fait pas à tort masse des comptes d'affectation spéciales opérations définitives et des comptes d'affectation spéciale opérations temporaires

- Pour les comptes de commerce, vérifier qu'ils constituent bien le support d'opérations d'achats et de vente, conformément aux prescriptions de la Directive et qu'ils ne financent ni dépenses de rémunération ou d'investissement, ni prêts ou avances.

- Pour les comptes d'avances et les comptes de prêts, se faire communiquer la liste des prêts et des avances en cours. Contrôler que leur montant correspond au solde du compte. S'assurer que les prêts et avances sont remboursés à l'échéance et qu'il n'existe pas d'avance en cours depuis plus de deux ans.

- Tenir compte de toutes les exigences liées à la gestion des CST ;

- Examiner l'articulation des opérations du compte avec celles du budget général en identifiant, d'une part, les cas où les CST s'ajoutent au budget général pour financer une même action (financement conjoint), d'autre part, ceux où ils se substituent au budget général (fonds d'investissement dans une opération financée, par ailleurs, par le budget général).

- Mettre en évidence les flux éventuels entre budget général et CST, en observant si un versement au compte spécial a été différé, ou un prélèvement du CST au profit du budget général opéré.

Tâches 5 : Mesurer dans quelle proportion l'ensemble des CST a contribué à déterminer le solde des lois de finances et se prononcer sur leurs justifications et leur régularité au regard des dispositions de la directive relative aux lois de finances.

POINTS D'ATTENTION

La première mission des rapporteurs est d'exposer les résultats de l'exécution du budget.
Les analyses et commentaires sur le résultat de l'exécution sont importants car elles permettent de comparer les prévisions budgétaires aux réalisations, en se basant sur les résultats comptables de l'année.
1- *L'analyse des crédits et des dépenses et de leur évolution d'une année à l'autre doit se faire au minimum par programme/dotation et par nature. Mais, les résultats peuvent également être présentés et analysés par partie car c'est à ce niveau que sont mieux appréciés les objectifs économiques. Il peut être également nécessaire de donner des indications par chapitre et dans certains cas par article.*
2- *Les rapporteurs doivent tenir compte des modifications de structures (regroupement, éclatement…) ou de législation qui induisent des changements significatifs dans l'évolution des crédits et des dépenses d'une année à l'autre. Dans ce cas, il convient d'établir les comparaisons à structure constante, en modifiant les prévisions et les résultats des années précédentes pour les rendre homogènes avec ceux de l'année sous revue.*
3- *Afin de dégager les évolutions significatives, il est nécessaire de se reporter aux lois de finances et aux documents budgétaires. Le rapprochement des crédits initiaux avec ceux de la précédente loi de finances permet de déceler les grandes orientations de la politique gouvernementales. Cette étude sera facilitée par les comparaisons des taux d'évolution des grandes masses du budget considéré et du budget général ou du Produit Intérieur Brut (PIB).*
Pour mener à bien cette étude, les rapporteurs trouveront d'utiles informations dans le rapport économique et financier déposé par le gouvernement à l'appui des lois de finances, dans les rapports des commissions parlementaires et dans les documents retraçant les discussions parlementaires.
S'agissant des crédits rectifiés par des lois de finances rectificatives, les documents budgétaires et les rapports des rapporteurs généraux des commissions parlementaires contiennent, en général, des renseignements précis sur les difficultés d'exécution qui nécessitent les ouvertures complémentaires. Au-delà des explications déjà fournies au Parlement, ces rapports pourraient contenir les orientations ou les échecs qui auraient été passés sous silence. Ainsi, les ouvertures complémentaires répétées, année après année, peuvent témoigner d'erreurs récurrentes dans les estimations initiales.

4- *Crédits disponibles et dépenses effectives feront l'objet d'un examen attentif. Il faudra examiner les taux de consommation des crédits disponibles (1) et souligner ceux qui paraissent aberrants.*

Il faudra en particulier vérifier que les crédits complémentaires ouverts par les lois de finances rectificatives étaient nécessaires ou que les annulations étaient justifiées. On recherchera les raisons de la faiblesse des taux de consommation qui peuvent être d'ordre politique (par exemple l'annonce anticipée d'une action), administratif (ouverture ou rattachement de fonds de concours trop tardifs), budgétaire (« gel de crédits pendant une période de l'année, surestimation des

besoins) ou technique. Il faudra souligner les aggravations subites et significatives d'une année à l'autre ou au contraire les insuffisances chroniques.

Les raisons de ces insuffisances seront recherchées auprès des services gestionnaires, notamment pour les domaines que le Gouvernement avait mis en exergue au moment du vote de la loi de finances.

Même si les ouvertures de crédits n'imposent aucune obligation de dépenses, un écart important entre les prévisions et les résultats vide de sens la discussion parlementaire et traduit le plus souvent l'échec de la politique envisagée. Des explications seront donc demandées aux gestionnaires.
5- *Les opérations principales menées dans l'année devront être signalées. On en donnera les caractéristiques en indiquant les circonstances de fait qui ont influé sur leur réalisation (ex. : nombre et montant des prêts distribués, bénéficiaires d'aides, gros investissements)*

$$\text{(1) Taux de consommation de crédit} = \frac{\text{(Montant des dépenses – rétablissement de crédits) x100}}{\text{Crédits disponibles}}$$

6- *Enfin les notes d'exécution doivent indiquer de façon explicite, soit sous forme d'un encadré synthétique, soit par une mention de quelques lignes dans les apostilles, les observations à retenir dans la synthèse finale. Cette présentation permet à la Cour de se prononcer directement sur les propositions de mention qui pourraient figurer dans le rapport*

.

ANNEXE

Tableau n° 19 : Tableau des recettes budgétaires – Prévisions et recettes effectives

(*en millions de francs*)

Nature des produits	Prévisions année n		Exécution Année n	Ecart / LFI		Exécution Année n-1	Ecart n / n-1		n-1 / n-2 %
	LFI	LFR			%		Valeur	%	
Recettes fiscales brutes Remboursements et dégrèvements Produit fiscale net dont : Impôts sur le revenu Impôts sur les sociétés TVA net - Divers Recettes non fiscales Prélèvements sur recettes Au profit des collectivités territoriales Au profit des communautés Total des recettes nettes Fonds de concours (1) **Total des recettes du Budget général**				-		-			

L'article 10 de la DLF fait obligation d'évaluer le montant des produits divers et des autres types de recettes en loi de finances de l'année.

C- OPERATIONS DE TRESORERIE

4.29. La trésorerie des organismes publics est constituée de l'ensemble des fonds disponibles à un moment donné pour le paiement des dépenses.

4.30. Le Trésor public doit financer chaque année, d'une part, les opérations budgétaires d'exécution des lois de finances et d'autre part, les opérations de trésorerie.

4.31. Les opérations de trésorerie comprennent (article 55 DRGCP) :

- les opérations d'encaissement et de décaissement ;
- l'approvisionnement et le dégagement en fonds des caisses publiques ;
- l'escompte et l'encaissement des traites et obligations émises au profit de l'Etat dans le cadre de la réglementation en vigueur ;
- la gestion des fonds déposés par les correspondants et les opérations faites pour leur compte ;
- les tirages sur financements extérieurs, l'émission, la conversion, la gestion et le remboursement des emprunts publics à court, moyen et long termes ;
- les opérations de prêts et avances ;
- l'encaissement des produits des cessions d'actifs.

4.32. L'équipe chargée du contrôle de la trésorerie appréciera en conséquence les différentes rubriques ci-dessus citées en vue de déterminer les résultats d'exécution de ces opérations et d'en tirer les informations utiles.

DEFINITIONS

Unité de trésorerie :

4.33. Tous les fonds des organismes publics sont obligatoirement déposés au Trésor qui est seul chargé de leur gestion. L'Etat recueille ainsi, au titre des dépôts des correspondants du Trésor, des fonds provenant des collectivités locales et des établissements publics. L'unité de trésorerie entre tous les organismes publics fait que les excédents temporaires des uns compensent les déficits temporaires des autres.

4.34. L'Etat peut consentir aux organismes publics des avances pour remédier à leurs difficultés temporaires de trésorerie.

Unité de caisse :

4.35. Un poste comptable dispose, d'une seule caisse, d'un seul compte courant bancaire ou postal, quel que soit le nombre d'unités administratives dont il assure la gestion, sauf dérogation expresse du ministre chargé des finances.

D- RESULTATS DE L'EXECUTION DES LOIS DE FINANCES

4.36. Au regard des directives relatives à la gestion des finances publiques dans l'espace UEMOA, la comptabilité permet de déterminer trois types de résultats :

- le résultat de la comptabilité budgétaire ;
- le résultat de type patrimonial ;
- le découvert du Trésor.

4.37. La comptabilité budgétaire dégage un résultat correspondant à la différence entre les recettes encaissées et les dépenses ordonnancées sur le budget général et les comptes spéciaux du Trésor au titre de l'année considérée (article 72 alinéa 4 de la DRGCP).

4.38. Il convient de préciser que les opérations sont enregistrées dans l'optique encaissements et décaissements.

4.39. Les dépenses comptabilisées correspondent aux dépenses ordonnancées et visées quand il s'agit de dépenses soumises à l'ordonnancement préalable, aux dépenses payées quand il s'agit de dépenses sans ordonnancement préalable.

4.40. La comptabilisation des dépenses après ordonnancement est faite par l'intermédiaire de compte de tiers soldés au moment du règlement.

4.41. Si nous désignons par E les recettes encaissées et par D les dépenses ordonnancées et visées + les dépenses payées sans ordonnancement préalable, la formule du résultat d'exécution est la suivante :

E = Encaissements
D = dépenses ordonnancées et visées + les dépenses payées sans ordonnancement
S = solde d'exécution
S = E - D

4.42. Il convient de rappeler que, selon l'article 8 de la DPCE et à l'article 44 DRGCP, la liste des dépenses payables sans ordonnancement préalable est arrêtée par le Ministre chargé des finances.

4.43. Peuvent entrer dans cette catégorie, les dépenses concernant :

- les intérêts des emprunts ;
- les arrérages de pensions ;
- les dégrèvements sur contributions directes ;
- les remboursements sur produits divers ;
- les frais de poursuite et de contentieux ;
- les frais de justice ;
- etc.

4.44. Le résultat patrimonial est dégagé à partir des opérations sur droits constatés retracés en classes 6 et 7.

4.45. Le découvert du Trésor représente le résultat au sens de la loi de règlement. Il est constitué des soldes des opérations suivantes :

- opérations du budget général ;
- opérations des comptes spéciaux clos dans l'année ;
- opérations des comptes spéciaux systématiquement soldés en fin d'année ;
- opérations ayant un caractère de pertes et profits.

D-1- besoin de financement

4.46. Le besoin de financement correspond à l'excédent des emplois de trésorerie de l'année sur le montant des ressources de trésorerie acquises au cours de la même période.

4.47. Au déficit d'exécution, il convient d'ajouter les charges propres de la trésorerie notamment celles qui résultent des opérations relatives à l'amortissement et à l'indexation de la dette.

D-2- Charges de trésorerie

solde d'exécution des lois de finances ..... arriérés de paiement (restes à payer de plus de trois mois à compter de la date de la liquidation ou des échéances)* Intérêts sur dettes extérieures……. remboursement des bons du Trésor…… **Total charges de trésorerie**	

***Article 23 DTOFE:** Les restes à payer sont constitués de toutes les liquidations non réglées. Ils comprennent les fonds en route et les arriérés de paiement. Les fonds en route sont constitués de toutes les liquidations non réglées de moins de trois mois. Les arriérés sont constitués de toutes les liquidations non réglées au- delà de trois mois.

D-3- Ressources de trésorerie

Emprunts..... Bons du Trésor ……... Variation des comptes de correspondants …… Variation de la trésorerie…….. - **Total ressources de trésorerie**	

D-4- Ressources de financement

4.48. La couverture du besoin de financement est assurée pour l'essentiel par les emprunts, les ressources collectées sur le marché et par les ressources provenant des dépôts des correspondants du Trésor.

D-4-1- Les emprunts

4.49. Ce sont des dettes contractées sur le marché des capitaux par l'Etat.

D-4-2- Les dépôts des correspondants du Trésor

4.50. Ils constituent une dette à très court terme de l'Etat et ne contribuent que marginalement à la couverture du besoin de financement de l'Etat. C'est la variation de ces dépôts d'une année sur l'autre qui contribue ou non à cette couverture.

D-4-3- Les effets et liquidités

4.51. Il s'agit d'apprécier les soldes de comptes relatifs aux effets et liquidités et de vérifier que ces comptes constituent une ressource de trésorerie.

D-4-4- Les bons du Trésor

4.52. Il s'agit de titres d'emprunt à court terme émis par l'Etat (Trésor public) et placés auprès du public (bons sur formules) ou des organismes financiers (bons en compte courant).

D-4-5- Le tableau de financement

4.53. Il s'agit de réunir dans un même tableau, les besoins et les ressources de financement pour apprécier l'origine et l'affectation des fonds.

Commentaires

Tâche : Examen analytique

Par le procédé de l'examen analytique nous pouvons rapprocher les chiffres de plusieurs années ou de deux années consécutives. L'étude de l'évolution du déficit public, du besoin en fonds de roulement et des ressources de trésorerie permet au gouvernement d'engager des réformes économiques importantes.

Exemple :

Tableau n° 20 : Tableau sur l'évolution du déficit en milliards de Francs

Rubriques	N	N+1	N+2	N+3	N+4
Recettes					
Dépenses					
Solde					
Besoin de financement					

NB : Tenir compte des critères de convergence relatifs au ratio solde budgétaire global qui doit être supérieur ou égal à -3% et au ratio de l'encours de la dette intérieure et extérieure qui ne doit pas excéder 70% du PIB.

E- GESTION DES AUTORISATIONS BUDGETAIRES

4.54. L'exécution des lois de finances nécessite l'intervention du pouvoir réglementaire. L'autorisation législative ne peut être donnée dans certaines circonstances en raison de l'absence du Parlement ou de la lenteur de ses travaux. La loi organique prévoit ainsi des cas où l'autorisation budgétaire en dépenses, autrement dit les crédits votés par le Parlement, peut être modifiée par l'exécutif.

4.55. Le rôle de la juridiction financière est de contrôler si les conditions posées par la loi organique sont respectées. Ces modifications affectent d'une part, le montant des crédits et, d'autre part, la répartition des crédits. Il convient, en outre, d'examiner le cas des autorisations d'engagement.

E-1- Les actes modifiant le montant des crédits

4.56. Le volume des crédits tel que fixé par les LFI et modifié éventuellement par les LFR, peut être affecté, en augmentation ou en diminution, par des mesures réglementaires.

E-1-1- L'augmentation du montant des crédits

E-1-1-1- Le report des crédits de l'exercice précédent

4.57. En principe et en application du principe de l'annualité budgétaire, tout crédit non consommé au 31 décembre doit être annulé. Le report de crédit est donc une exception à ce principe.

4.58. La loi organique prévoit les crédits qui peuvent être reportés. Il s'agit des AE disponibles sur un programme à la fin de l'année et des crédits de paiement disponibles sur opérations en capital. Il faut signaler que les reports sont faits par décret pris en conseil des ministres sur rapport du ministre chargé des Finances. Ce rapport du ministre évalue et justifie les ressources permettant de couvrir le financement des reports sans dégradation du solde autorisé du budget de l'année.

4.59. Les rapporteurs doivent examiner les décrets de report pour faire ressortir leur montant. En effet, les reports de crédits faussent la comparaison entre la LFI et son exécution puisqu'ils peuvent porter sur des montants importants. De même, les rapporteurs doivent indiquer l'origine des crédits reportés et les références des décrets de report. Leur date est importante car s'ils sont pris tardivement, ils retardent la reddition des comptes définitifs de l'Etat et laissent les ordonnateurs dans l'incertitude quant au montant des crédits dont ils pouvaient disposer.

4.60. Enfin, les rapporteurs doivent s'assurer que les reports de crédits, s'ils dérogent à l'annualité budgétaire, respectent la règle de la spécialité budgétaire. Ainsi, le montant des crédits ouverts sur n doit être identique par imputation budgétaire, à celui des crédits non consommés sur n-1.

E-1-1-2- décrets d'avances

4.61. Les décrets d'avances permettent d'ouvrir, dans les cas définis par la loi organique, des crédits additionnels à ceux prévus par la loi de finances. Ils sont pris en Conseil des Ministres en cas d'urgence et de nécessité impérieuse d'intérêt national. Le Parlement en est immédiatement informé et un projet de loi de finances portant ratification de ces crédits est déposé dès l'ouverture de la plus prochaine session du Parlement. (Article 23 DLF).

4.62. Le Gouvernement doit déposer immédiatement un projet de loi de finances portant ratification des crédits ouverts ou à l'ouverture de la plus prochaine session du Parlement.

4.63. On peut signaler qu'avant de recourir aux décrets d'avances, le gouvernement peut utiliser le crédit global pour dépenses accidentelles pour faire face à des dépenses urgentes et imprévues. Il est fait recours à des décrets d'avances si ce crédit est épuisé.

4.64. Dans leurs investigations, les rapporteurs demandent le rapport du ministre des finances qui doit précéder le décret. Ils devront s'assurer aussi qu'il y avait urgence en rapprochant la date d'ouverture des crédits de celle de leur consommation.

4.65. S'il n'y a pas urgence, la procédure appropriée est celle de la LFR et non celle des décrets d'avances.

E-1-1-3- ouvertures de crédits au titre de fonds de concours

4.66. Les fonds de concours sont versés par des personnes physiques ou morales pour concourir, avec ceux de l'Etat, à la couverture de dépenses spécifiées.

4.67. La DLF y inclut les dons et les legs alors qu'ils sont des offres désintéressées.

4.68. Le rattachement de fonds de concours est une mesure réglementaire car c'est un arrêté du ministre chargé des finances qui ouvre un crédit égal au montant du versement au chapitre concerné.

4.69. Les rapporteurs vérifieront si les fonds rattachés sont conformes à la définition qu'en donnent les textes et que leur destination, telle qu'elle ressort de l'intitulé du chapitre de rattachement, voire de l'objet des dépenses effectives, est bien conforme à l'intention de la partie versante.

E-1-1-4-rétablissements de crédits

4.70. Les rétablissements de crédits sont définis comme des procédures permettant d'affecter les recettes provenant de la restitution au Trésor de sommes payées indûment ou à titre provisoire sur crédits budgétaires et les recettes provenant de cessions ayant donné lieu à paiement sur crédits budgétaires.

4.71. Ce peut donc être le cas d'un fonctionnaire qui, à la suite d'un changement d'affectation, a perçu deux traitements et qui reçoit un ordre de reversement concernant le premier traitement. C'est aussi le cas d'un service qui acquiert un immeuble et, s'apercevant qu'il n'en a pas besoin, décide de le revendre. A titre dérogatoire, on lui permet de bénéficier directement du produit de la vente qui, normalement, devrait être porté en recette au budget général et sans affectation.

4.72. Le travail des rapporteurs sera de vérifier s'il n'y a pas de confusions qui auraient été faites entre les rétablissements de crédits résultant de trop-perçus et ceux résultant de cessions.

E-1-2- Annulations de crédits

4.73. Tout crédit qui devient sans objet en cours d'année peut être annulé par arrêté du ministre chargé des finances, après avis du ministre intéressé (article 25 DLF).

4.74. Les crédits devenus sans objet et donc susceptibles d'être annulés par arrêtés ne sont normalement que les crédits devenus sans objet par suite d'une surévaluation dans les prévisions ou par suite d'une survenance d'événements imprévus lors du vote de la loi de finances initiale et qui font qu'il est impossible d'utiliser ces crédits ou de les utiliser intégralement aux dépenses pour lesquelles ils ont été ouverts.

4.75. Le ministre chargé des finances peut également annuler un crédit pour prévenir une détérioration de l'équilibre budgétaire et financier de la loi de finances (article 67 DLF).

4.76. Toute autre annulation doit être actée par une loi de finances rectificative. Il s'agit :

- d'annulations pour diminuer les concours budgétaires de l'Etat à des organismes ou à des actions déterminées, en dépit des engagements pris ;
- d'annulations qui compensent les montants de crédits ouverts par décrets d'avances.

4.77. Dans leurs investigations, les rapporteurs devront s'assurer que les crédits annulés étaient réellement sans objet. Ainsi, des dépassements de crédits sur un chapitre affecté par des annulations montrent que les crédits annulés n'étaient pas sans objet.

4.78. Ils devront aussi identifier l'hypothèse inverse, à savoir le cas où des crédits ont été systématiquement surévalués afin de permettre de constituer une « réserve » dans laquelle l'administration peut, par voie d'annulation, puiser à d'autres fins.

4.79. De même, ils devront s'assurer que les annulations qui ont servi à gager des ouvertures de crédits en lois de finances rectificatives ont correspondu à des crédits réellement devenus sans objet.

4.80. Ils devront enfin s'assurer que les annulations sont faites pour prévenir une détérioration de l'équilibre budgétaire et financier de la loi de finances.

E-2- actes modifiant la répartition des crédits

4.81. Les lois de finances répartissent les crédits budgétaires qu'elles ouvrent entre les différents ministères et institutions constitutionnelles. Les crédits sont spécialisés par programme. (Article 12 DLF).

4.82. La répartition des crédits ouverts par une loi de finances ne peut être modifiée en cours d'année que dans le respect des procédures prévues par la DLF :

- les **transferts ;**
- les **virements de crédits** ;
- **les réaménagements de crédits à l'intérieur d'un même programme.**

4.83. Toutefois, à l'intérieur d'un même programme, l'ordonnateur peut procéder à la modification de la nature des crédits en vertu du principe de la fongibilité.

E-2-1- transferts de crédits

4.84. Les transferts de crédits modifient la répartition des crédits budgétaires entre programmes de ministères distincts. Ils sont autorisés par décret pris en Conseil des Ministres sur rapport conjoint du ministre chargé des finances et des ministres concernés. (Article 21 alinéa 2 DLF)

4.85. Les modifications de la répartition des crédits ne modifient pas la nature de la dépense mais seulement la détermination du service responsable de son exécution.

4.86. Ils sont en général, justifiés par une modification de la structure des services ou par la nécessité de centraliser l'exécution des dépenses.

4.87. Dans les cas de transferts, les rapporteurs devront vérifier que la nature de la dépense n'est pas modifiée.

4.88. Les rapporteurs doivent également s'intéresser aux conséquences que comportent les transferts, le cas échéant.

E-2-2- virements de crédits

4.89. Les virements de crédits modifient la répartition des crédits budgétaires entre programmes d'un même ministère.

4.90. S'ils ne changent pas la nature de la dépense, ils sont pris par arrêté interministériel du ministre intéressé et du ministre chargé des finances. Dans le cas contraire, ils sont autorisés par **décret sur rapport conjoint du ministre chargé des finances et du ministre concerné.**

POINTS D'ATTENTION

Le montant annuel cumulé des virements et transferts affectant un programme ne peut dépasser dix pour cent (10%) des crédits votés de ce programme.
A l'exception des crédits globaux pour des dépenses accidentelles et imprévisibles, aucun transfert ni virement ne peut être opéré d'une dotation vers un programme.

4.91. Les rapporteurs devront s'assurer que ces conditions et limites sont respectées, notamment le seuil du dixième des crédits ouverts par les lois de finances.

4.92. Les rapporteurs doivent également s'intéresser aux conséquences des virements, le cas échéant, par exemple, en cas de virements dont les crédits sont restés inutilisés.

E-2-3- réaménagements de crédits d'un même programme

4.93. En vertu du **principe de la fongibilité des crédits**, il est possible de procéder à des **réaménagements de crédits d'un même programme**. En effet, conformément à l'article 15 de la DLF, « à l'intérieur d'un même programme, les ordonnateurs peuvent, en cours d'exécution, modifier la nature des crédits pour les utiliser, s'ils sont libres d'emploi dans les cas ci-après :

- des crédits de personnel, pour majorer les crédits de biens et services, de transfert ou d'investissement ;
- des crédits de biens et services et de transfert, pour majorer les crédits d'investissement.
- Ces modifications sont décidées par arrêté du ministre concerné. Il en informe le ministre chargé des finances ».

F- CONTROLE DE LA GESTION DES AUTORISATIONS D'ENGAGEMENT

4.94. Les crédits ouverts en loi de finances au titre des dépenses d'investissement et les contrats de partenariats publics-privés sont constitués d'autorisations d'engagement (AE) et de crédits de paiement (CP).

4.95. Les AE constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être juridiquement engagées au cours de l'exercice pour la réalisation des investissements prévus par la loi de finances.

4.96. Pour une opération d'investissement directement exécutée par l'Etat, l'autorisation d'engagement couvre une tranche constituant une unité individualisée formant un ensemble cohérent et de nature à être mise en service sans adjonction.

4.97. Pour les contrats de partenariats publics-privés (PPP), les AE couvrent, dès l'année où les contrats sont conclus, la totalité de l'engagement juridique.

4.98. Les CP constituent la limite supérieure des dépenses pouvant être ordonnancées ou payées au cours de chaque exercice au titre des AE auxquelles ils se rapportent.

4.99. Toutes les AE et tous les CP ainsi que les plafonds d'autorisation d'emplois rémunérés par l'Etat sont limitatifs.

4.100. Sauf dispositions spéciales d'une loi de finances prévoyant un engagement par anticipation sur les crédits de l'année suivante, les dépenses sur crédits limitatifs ne peuvent être engagées et ordonnancées que dans la limite des crédits ouverts.

SECTION III: AVIS DE LA COUR SUR LES RAPPORTS ANNUELS DE PERFORMANCE

4.101. Voir manuel d'audit de performance

SECTION IV: REDACTION ET ADOPTION DU RAPPORT

4.102. L'élaboration du RELF respecte les principes généraux de rédaction d'un rapport d'une mission d'audit de conformité.

4.103. Toutefois, il est nécessaire d'indiquer ses objectifs et son contenu.

4.104. La phase du rapport est la troisième phase du processus de vérification après celle de la programmation et celle de l'exécution.

4.105. Mais en pratique, le rapport se prépare au fur et à mesure du déroulement de la mission de vérification.

A- OBJECTIFS DU RELF

4.106. L'objectif du RELF est :

- de mettre à la disposition du Parlement toutes les informations lui permettant d'exercer efficacement sa mission de contrôle sur l'action gouvernementale à l'occasion du vote de la loi de règlement.
- d'assister le gouvernement dans la mise en œuvre des lois de finances ;
- d'informer le grand public et les autres parties prenantes sur les résultats de l'exécution des lois de finances et la mise en œuvre des politiques publiques.

B- CONTENU DU RAPPORT

4.107. Le contenu du RELF respecte les règles générales d'un rapport d'audit de conformité.

4.108. Cependant, en raison des contraintes de délai imposées pour sa production, le RELF appuyé de la déclaration générale de conformité est le résultat d'un contrôle réalisé par la Cour pour permettre le vote de la loi de règlement

4.109. Les rapporteurs doivent produire des notes d'observations sur les différentes opérations ayant trait à l'exécution des lois de finances. Ces notes doivent non seulement être présentées dans une forme susceptible d'être reprise facilement dans le projet de rapport final, mais également fournir des pistes pour la programmation d'un contrôle ultérieur plus approfondi.

4.110. Ces notes doivent servir à la rédaction du rapport final.

4.111. Pour la rédaction des notes, il est recommandé de veiller, entres autres, à :

- limiter les passages descriptifs aux seuls éléments notables ;
- hiérarchiser les développements ;
- commenter les principaux écarts constatés par rapport aux résultats de l'exercice précédent et aux prévisions de l'exercice sous revue;
- développer la partie critique et si possible les propositions de la Cour;
- faire une analyse sur plusieurs années si cela présente un intérêt;
- indiquer la suite donnée aux observations et critiques formulées par la Cour dans ses précédents rapports;
- veiller à la clarté et à la cohérence des tableaux et s'assurer de leur continuité d'une année à l'autre;
- résumer ou reprendre en fin de note les principales observations et recommandations.

4.112. Rédigé à partir des notes d'observations, le RELF doit aborder dans son contenu les points suivants :

- **Une introduction** faisant un rappel :
    - des missions de la Cour (fondement juridique) ;
    - des missions du Ministère des Finances ;
    - des sources d'informations ;
    - des retards et difficultés dans la production des comptes et la collecte des autres informations ;
    - du contexte et de la méthodologie d'élaboration du rapport ;
    - etc.

- **Une première partie** consacrée aux résultats de l'exécution des lois de finances. Cette partie est subdivisée en deux titres traitant des opérations budgétaires et des opérations de trésorerie.
- **Une deuxième partie** consacrée à la gestion des autorisations budgétaires subdivisée en deux titres traitant des modifications des crédits et de l'utilisation des crédits.
- **Une conclusion**

4.113. Enfin, est joint au rapport, le texte de la déclaration générale de conformité

C- PROCEDURE D'ADOPTION ET DE TRANSMISSION DU RELF

4.114. Le RELF est adopté et transmis aux autorités compétentes conformément aux lois et règlements en vigueur dans chaque Etat.

CHAPITRE 5 : REGLES SPECIFIQUES APPLICABLES A LA DECLARATION GENERALE DE CONFORMITE

SECTION I : FONDEMENT JURIDIQUE

5.1. Voir fondement juridique du RELF

A- CONTENU DE LA DGC

5.2. Voir la formule de déclaration en vigueur au sein de chaque ISC.

B- DOCUMENTS REQUIS

5.3. Ce sont comptes des ordonnateurs et ceux des comptables de l'Etat.

SECTION II : RAPPROCHEMENTS NECESSAIRES

Les rapprochements suivants doivent être faits par les rapporteurs :

- Rapprochement entre les balances générales de sortie à la clôture de l'année précédente et les balances générales d'entrée à l'ouverture de l'année vérifiée ;

- Rapprochement entre les comptes individuels des comptables et la balance générale des comptes du CGAF à la clôture ;

- Rapprochement entre le compte administratif du Ministre chargé des finances et le CGAF ;

- Rapprochement entre les comptes individuels des agents comptables des budgets annexes et les comptes des ordonnateurs de ces mêmes budgets.

SECTION IV : CONTENU DU PRONONCE DE LA DECLARATION

5.4. Un modèle est annexé au présent guide (annexe n°19).

SECTION V : RÉDACTION DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE DE CONFORMITÉ

5.5. Le projet de déclaration générale de conformité entre le compte administratif et le compte de gestion pour l'année doit indiquer les discordances éventuelles relevées à l'issue des rapprochements. Il doit indiquer aussi que, sous réserve, d'une part, des observations, constatations et discordances internes qu'elle aura pu formuler dans le rapport sur le règlement des comptes définitifs du budget de l'État, et, d'autre part, des erreurs ou irrégularités que pourrait ultérieurement relever l'apurement juridictionnel du compte de gestion, il constate la conformité des recettes et des dépenses du comptable principal de l'État avec les recettes et les dépenses figurant dans la comptabilité de l'ordonnateur.

5.6. Il est procédé de même pour les comptes spéciaux du Trésor et les budgets annexes.

5.7. Le projet de déclaration générale de conformité est soumis au ministre chargé des finances, qui doit faire connaître ses explications sur les observations de la Cour dans un délai qu'elle lui fixe.

SECTION VI : ADOPTION ET TRANSMISSION DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE DE CONFORMITÉ

5.8. La DGC est adoptée et transmise dans les mêmes formes que le RELF.

CHAPITRE 6: CONTRÔLE DES ORGANISMES PRIVES BÉNÉFICIANT D'UN CONCOURS PUBLIC OU FAISANT APPEL À LA GÉNÉROSITÉ PUBLIQUE

6.1. Les organismes bénéficiant d'un concours public ou faisant appel à la générosité publique sont soumis au contrôle de la Cour des comptes quelle que soit la nature du concours (concours financier ou aide en nature) et quel que soit le statut juridique de ces organismes (association, organisation non gouvernementale, syndicat, groupement d'intérêt économique ou fondation, etc.). Même si l'organisme est une personne morale de droit privée, donc non assujettie aux règles de la comptabilité publique, il est soumis au contrôle de la juridiction financière dès lors qu'il bénéficie d'un concours d'une collectivité publique ou de la générosité publique.

6.2. La démarche est la même que celle d'un audit de conformité telle que décrite ci-dessus.

6.3. Toutefois, l'attention doit être portée sur les objectifs du contrôle et le compte d'emploi.

SECTION I : OBJECTIFS DU CONTRÔLE

6.4. Les objectifs du contrôle sont généralement fixés par la loi. Quelquefois, des objectifs spécifiques sont fixés à l'occasion de l'octroi du concours ou dans des conventions particulières.

6.5. L'objectif principal du contrôle d'un organisme bénéficiaire d'un concours public ou de la générosité publique est de s'assurer que le concours accordé est bien utilisé aux fins prévues et comme prévu.

6.6. Le contrôle doit viser à réunir les éléments d'appréciation de l'utilisation du concours tant par rapport à l'objet et la nature du concours que par rapport au bénéficiaire du concours ou des tiers.

SECTION II : DISPOSITIONS PRÉPARATOIRES

A- RECLAMATION DU COMPTE D'EMPLOI DU CONCOURS OU DE LA COMPTABILITE DU BENEFICIAIRE DU CONCOURS

6.7. L'étendue du contrôle des organismes bénéficiant d'un concours public ou faisant appel à la générosité publique varie selon que les concours accordés à l'organisme constituent ou non l'essentiel de son budget (plus de 50%) ou non. Dans le premier, les contrôles de la Cour s'étendent à l'ensemble de la comptabilité et à toutes les activités de l'organisme. Dans le second cas, les contrôles sont limités au compte d'emploi que l'organisme doit produire à la Cour.

6.8. Généralement, il n'est pas fait obligation aux organismes de produire leurs comptes à la Cour des comptes, mais de les tenir à sa disposition. Dans ce cas, les documents nécessaires au contrôle doivent être réclamés.

6.9. Si les documents réclamés ne sont pas produits, il peut être décidé d'effectuer le contrôle sur place, de provoquer la nomination d'un commis d'office aux fins de confectionner les documents nécessaires et ou de contrôler toute la comptabilité de l'organisme.

6.10. Le vérificateur doit également réunir auprès du donateur tous les éléments disponibles sur le concours octroyé.

B- LANCEMENT DE LA MISSION

6.11. Pour le lancement de la mission, l'auditeur doit respecter les indications figurant aux points 1.90 à 1.100 du présent document en matière d'audit de conformité.

SECTION III : DÉMARCHE POUR LA CONDUITE DE L'AUDIT

6.12. La conduite du contrôle d'un organisme bénéficiaire d'un concours public ou d'un appel à la générosité publique respecte les mêmes exigences que celle décrite ci-dessus au point 2.67 en matière d'audit d'appréciation directe.

A- EXAMEN SOMMAIRE DES DOCUMENTS REÇUS ET ORIENTATION GENERALE DU CONTROLE

6.13. L'auditeur chargé du contrôle d'un organisme bénéficiaire d'un concours public ou de la générosité publique doit procéder à un examen sommaire des documents qu'il a reçus afin de déterminer les éléments essentiels sur lesquels doivent porter ses contrôles et l'orientation générale de sa mission.

B- ÉVALUATION DU CONTROLE INTERNE ET ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT

6.14. Pour évaluer le contrôle interne d'un organisme bénéficiaire d'un concours public ou de la générosité publique, l'auditeur doit suivre le processus décrit en matière d'audit d'appréciation directe aux points 2.21 à 2.26 du présent document.

6.15. De même, pour élaborer la stratégie de contrôle il devra suivre la démarche proposée aux points 2.63 à 2.64 du présent document.

C- EXECUTION DES CONTROLES

6.16. Muni de son plan de contrôle, le vérificateur effectuera les contrôles nécessaires en utilisant les méthodes, techniques et outils de contrôle les plus appropriés pour cerner tous les éléments devant lui permettre d'avoir une assurance raisonnable sur l'utilisation des concours accordés à l'organisme.

D- REDACTION ET COMMUNICATION DU RAPPORT

6.17. Généralement, les rapports présentent la situation financière, ainsi que la situation d'ensemble des activités de l'entité, son organisation et son fonctionnement avant de rentrer dans le détail du contrôle de l'utilisation du concours.

6.18. Dans la mesure du possible, le vérificateur s'attachera, pour chaque observation, à établir les faits, puis à indiquer la réglementation applicable (avec référence très précise aux textes).

6.19. Le vérificateur doit rédiger un rapport provisoire dans lequel il doit consigner ses observations, ses recommandations et ses conclusions. Le rapport définitif doit faire ressortir les réponses des dirigeants de l'organisme sur les observations de la Cour des comptes.

ANNEXES

ANNEXE N°1 : FICHE D'AFFIRMATION D'INDEPENDANCE

Veuillez indiquer par un « X » les situations suivantes qui s'appliquent à vous. Veuillez noter que les sections 1 et 2 doivent être remplies avant le début de la vérification tandis que la section 3 doit être remplie à la fin de la vérification ou si une situation de conflit survient au cours de la vérification.

1. Relations financières

Intérêts financiers	
Je détiens des intérêts financiers dans l'entité à vérifier.	☐
Je sais que des membres de l'ISC détiennent des intérêts financiers dans l'entité à vérifier.	☐
Prêt et garantie d'emprunt	
J'ai obtenu un prêt de l'entité à vérifier ou j'ai été cautionné par cette dernière auprès d'une institution financière à des conditions autres que celles exigées de toute personne en semblables circonstances.	☐
J'ai obtenu un prêt d'un responsable de l'entité à vérifier ou j'ai été cautionné par lui auprès d'une institution financière.	☐
J'ai accordé un prêt ou une garantie (caution) à l'entité à vérifier, à un responsable et/ou à tout autre employé de l'entité à vérifier.	☐
Cadeaux et hospitalité	
J'ai accepté un cadeau, l'hospitalité ou un avantage quelconque, autres que ceux d'usage et d'une valeur modeste, de la part de l'entité à vérifier, des responsables et/ou des employés de l'entité à vérifier.	☐

Aucune situation précédente ne s'applique	☐

Relations familiales ou relations personnelles	
Mon conjoint ou une personne à ma charge occupe une fonction dans l'entité à vérifier.	☐
Mon conjoint ou une personne à ma charge a occupé une fonction dans l'entité à vérifier durant la période couverte par la vérification.	☐
Mon conjoint ou une personne à ma charge est un employé de l'entité à vérifier qui est en mesure d'exercer une influence directe et notable sur les éléments faisant l'objet de la mission.	☐
Mon conjoint ou une personne à ma charge a été un employé en mesure d'exercer une influence directe et notable durant la période couverte par la vérification.	☐

Fonctions auprès de l'entité	
J'ai occupé une fonction au sein de l'entité à vérifier en mesure d'exercer une influence directe et notable sur les éléments faisant l'objet de la mission	☐
J'ai occupé une fonction me permettant d'exercer durant les cinq dernières années une influence directe sur les éléments faisant l'objet la mission	☐

Aucune situation précédente ne s'applique	☐

2. Autres menaces

Il existe d'autres menaces créant un risque lié à l'intérêt personnel, la représentation, l'autocontrôle ou la familiarité.	☐
Si oui, veuillez spécifier :	

Signature : _____ _____

Nom et titre Date

Visa du superviseur: _____ _____

Nom et titre Date

3. Mise-à-jour

Une menace est survenue lors de l'exécution de la vérification qui pourrait mettre mon indépendance en jeu	☐
Si oui, veuillez spécifier :	

Cette situation ne s'applique pas	☐

Signature: _____ _____

Nom et titre Date

Visa du superviseur: _____ _____

Nom et titre Date

ANNEXE N°2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA DETERMINATION DU NIVEAU D'ASSURANCE

NOM DE L'ISC	Titre de la mission :		Auteur : Titre : Date :
	Exercices :	Objet : **Cartographie ou profil des risques**	Revue par : Titre : Date :

Facteurs	**Résultats***	**Appréciation des résultats (1 à 3)**	**Observations**
Besoins des utilisateurs présumés			
Disponibilité des informations			
Compétences de l'équipe d'audit			
Disponibilité des autres ressources			
Moyenne ≤1.5 assurance limitée >1.5 assurance raisonnable			

*** à décrire par l'équipe d'audit**

NOTES : 1 = faible ; 2= passable ; 3 = fort

ANNEXE N°3 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA DEFINITION DE L'ETENDUE DE L'AUDIT

NOM DE L'ISC	Titre de la mission :		Auteur : Titre : Date :
	Exercice(s) :	Objet : **Définition de l'étendue de l'audit**	Revue par : Titre : Date :

Facteurs	**Résultats**	**Conclusion sur l'étendue**
Période couverte par l'audit		
Sur quoi portera l'audit		
Sur quoi ne portera pas l'audit		

ANNEXE N°4.1 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ENTITE

Nom de l'ISC	**Titre de la mission** :		Auteur : nom et prénom Titre : (de l'auteur) Date :
	Exercices :	Objet : **Synthèse de la prise de connaissance de l'entité**	Revue par : Titre : Date :
Nom de l'entité :			

1.1. Présentation de l'entité	**Sources :**
Création *:*	
Nature juridique *:*	
Tutelle *:*	
1.2. Missions de l'entité	**Source :**
1.3. Structures organisationnelles de l'entité	**Sources :**
1.4. **Contexte environnemental**	**Sources :**
1.5. Programme et activités de l'entité	**Sources :**
1.6 **Ressources de l'entité**	**Source :**
1.7 Patrimoine de l'entité	**Source :**
1.8. Systèmes et procédures mis en place dans l'entité 1. 2. 3.	**Sources :**

Nom de l'ISC

ANNEXE N°4.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA REVUE DOCUMENTAIRE

Nom de l'ISC	Titre de la mission :		Auteur : nom et prénom Titre : (de l'auteur) Date :
	Exercices : Code Folio :	Objet : **Synthèse de la revue documentaire**	Revue par : Titre : Date :

Titre du document : ……..
Produit par : ……..
Lieu et année : ……..

Réf page ou article	***Idées importantes à retenir ou extraits des textes légaux et réglementaires***

Commentaires généraux du Superviseur :

……
……
……
……
……

ANNEXE N° 5.1 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR L'EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE

Nom de l'ISC	Titre de la mission :		Auteur : nom et prénom Titre : (de l'auteur) Date :
	Exercices :	Objet : **Synthèse de l'évaluation du système de contrôle interne**	Revue par : Titre : Date :

Cycle / Secteur d'activité/ Domaine :				
Objectifs principaux : - S'assurer de …… - Vérifier si …… - Vérifier dans quelle mesure …..				
Description de la procédure	***Oui***	***Non***	***N/A***	***Référence des travaux réalisés***

Forces :

1.

2.

3.

Faiblesses :

1.

2.

Evaluation du risque de non contrôle :

- Risque élevé
- Risque moyen
- Risque faible

Commentaires généraux du Superviseur :

……
……
……

ANNEXE N°5.2 : SEPARATION DES FONCTIONS

Cycles	Fonctions
Immobilisations	Commande / Réception
	Réception / Comptabilisation
	Comptabilisation / Gestion des acquisitions
	Comptabilisation / Paiement
Acquisitions et stocks	Commandes / Réception
	Réception / Comptabilisation
	Comptabilisation / Gestion des stocks
	Comptabilisation / Paiement
Personnel	Préparation / Contrôle de la paie
	Préparation de la paie / Règlement de la paie
Ventes	Réception des commandes / Livraison de la marchandise
	Livraison de la marchandise / Encaissement
	Encaissement / Comptabilisation
Trésorerie	Comptabilisation / Tenue de la caisse
	Comptabilisation / Tenue des comptes de tiers
	Comptabilisation / Conservation des chéquiers

ANNEXE N°6.1 : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES RISQUES

Risque inhérent au secteur d'activité

- ✓ L'entité opère-t-elle dans un secteur d'activité en difficulté ou en récession ?
- ✓ Existe-t-il des risques spécifiques aux produits ou aux prestations commercialisés par l'entité ?
- ✓ Existe-t-il des risques ou règlementations spécifiques au marché sur lequel intervient l'entité ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques liés à l'activité de l'entité ? Si oui, à préciser

Risque inhérent à l'environnement financier

- ✓ L'entité manque-t-elle d'intérêt pour la qualité de l'information comptable et financière ?
- ✓ Les contrôles précédents ont-ils fait apparaître de nombreuses anomalies dans l'information comptable et financière ?
- ✓ La réunion de planification avec les autres intervenants sur la mission et les entretiens avec l'entité laissent-ils craindre un risque élevé de fraude ou d'erreurs ?
- ✓ L'entité a-t-elle régulièrement recours à des changements de méthode d'évaluation ?
- ✓ Peut-on craindre des incohérences entre données issues de la comptabilité analytique et celles de la comptabilité générale ?
- ✓ L'étude des ratios de structure financière fait-elle apparaître une fragilité particulière ?
- ✓ Les relations de l'entité avec ses banques sont-elles difficiles ?
- ✓ Avez-vous eu connaissance de transactions financières significatives inhabituelles ou complexes au regard de l'activité ?
- ✓ Avez-vous eu connaissance de problèmes significatifs sur l'exécution des transactions en cours ?
- ✓ Des engagements financiers significatifs pèsent-ils sur l'entité ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques inhérents à l'environnement financier ? Si oui, à préciser

Risque inhérent à l'environnement juridique

- ✓ L'entité est-elle insuffisamment sensibilisée à la prise en compte des textes légaux et réglementaires (norme 2-106) ?
- ✓ Des opérations juridiques importantes sont-elles en cours ou prévues ?
- ✓ Y a-t-il un nombre important de conventions réglementées ?
- ✓ Excite-t-des risques potentiels ou déclarés de disparition de l'affectio societatis ou de divergences d'intérêts entre les actionnaires ?
- ✓ Avez-vous eu connaissance de procédures de règlement des difficultés des entités tant pour l'entité contrôlée que pour des parties liées au sens de la norme 2-425 ?
- ✓ Avez-vous eu connaissance d'autres risques d'ordre juridique ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Ventes/Clients

- ✓ Le ratio de rotation du crédit clients s'est-il dégradé ?
- ✓ Le type de clientèle crée-t-il des risques importants de non-recouvrement ?
- ✓ Le pourcentage de créances provisionnées a-t-il évolué de façon significative ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant le cycle client ? Si oui, à préciser

Risque inhérent au cycle Stocks

- ✓ Les ratios de rotation des stocks se sont-ils dégradés ?
- ✓ Les marges ont-elles varié de façon significative par rapport à l'exercice précèdent ?
- ✓ Le risque de coulage est-il significatif ?

- ✓ Y a-t-il risque de sous-activité ?
- ✓ Existe-t-il des risques spécifiques de dépréciation liés au marché ou à la nature de la production ?
- ✓ Y a-t-il eu des modifications significatives dans la méthode de valorisation des stocks ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant le cycle ?
- ✓ Si oui, à préciser

Risque inhérent au cycle immobilisations corporelles et incorporelles

- ✓ Constate-t-on une variation importante des immobilisations corporelles depuis l'exercice précédent ?
- ✓ La productivité des immobilisations corporelles paraît-elle insuffisante ?
- ✓ Y a-t-il absence ou déficience de la politique d'investissement poursuivie par l'entité ?
- ✓ Y a-t-il des signes d'obsolescence de l'outil de production ?
- ✓ L'entité a-t-elle recours de manière significative à la location ou au crédit-bail ?
- ✓ Y a-t-il des frais de recherche et de développement immobilisés ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les immobilisations corporelles ou incorporelles ?
- ✓ Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Trésorerie

- ✓ L'entité est-elle en limite d'utilisation de ses concours bancaires à court terme (découvert, etc.) ?
- ✓ Existe-t-il des mouvements de fonds importants non justifiés économiquement ?
- ✓ Les titres de placement détenus présentent-ils un risque particulier ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant la trésorerie ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle immobilisations financières

- ✓ Constate-t-on une variation importante des immobilisations financières ?
- ✓ Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les immobilisations financières ? Si oui, à préciser

Risque inhérent au cycle Achats/fournisseurs

- ✓ Le ratio de délai moyen de règlement des créances fournisseurs s'est-il dégradé ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les achats ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Personnel

- ✓ Les ratios ayant trait au personnel font-ils apparaître une fragilité particulière ?
- ✓ L'entité a-t-elle connu des problèmes dans le cadre de contrôles sociaux ?
- ✓ Les conflits collectifs ou individuels sont-ils fréquents ?
- ✓ Existe-t-il des plans de restructuration en cours ou prévus ?
- ✓ Le contrôle interne du cycle personnel est-il a priori déficient ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant le personnel, notamment des litiges en cours ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Emprunts et dettes financières

- ✓ Y a-t-il une variation importante des emprunts et dettes financières ?
- ✓ Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les emprunts et dettes financières ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Fonds propres

- ✓ Y a-t-il une variation importante des fonds propres ?
- ✓ L'entité a-t-elle perdu ou est-elle prés de perdre la moitié de ses capitaux propres ?

- ✓ Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les capitaux propres ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Devises

- ✓ Les opérations en devises sont-elles complexes ou importantes ?
- ✓ L'entité a-t-elle une tendance habituelle à spéculer sur ses opérations en devises ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les opérations en devises ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle impôts et taxes

- ✓ L'entité a-t-elle connu des problèmes dans le cadre de contrôles fiscaux ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les impôts et taxes, notamment des litiges en cours ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Autres Actifs

- ✓ Y a-t-il une variation importante des autres actifs ?
- ✓ L'entité a-t-elle tendance à optimiser le résultat comptable par activation ou étalement de ses charges ?
- ✓ A-t-on noté des insuffisances dans les procédures d'arrêté et de contrôle des autres actifs ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les autres actifs ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent aux cycles Autres passifs

- ✓ Y a-t-il une variation importante des autres passifs ?
- ✓ Y a-t-il eu des événements susceptibles de donner lieu à la constitution de provisions pour risques ?
- ✓ Les audits précédents ont-ils fait apparaître des problèmes de coupure ou de non-prise en compte des provisions nécessaires ?
- ✓ Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les autres passifs ? Si oui, à préciser.

Risque inhérent au cycle Autres produits et charges

- ✓ Y a-t-il des variations importantes des autres produits et charges ?
- ✓ Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les autres produits et charges ?

ANNEXE N°6.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES

NOM DE L'ISC	Titre de la mission :		Auteur : Titre : Date :
	Exercices :	Objet : **Cartographie ou profil des risques**	Revue par : Titre : Date :

Cycle/Secteurs d'intérêt/Domaine	***Risques appréhendés***	***Manifestation du risque***	***Impact du risque***	***Probabilité de survenance***	***Mesures prises par l'entité pour atténuer les risques***	***Niveau du risque***

Détermination des cycles/secteurs d'intérêt/domaines de contrôle :

1.
2.
3.

Commentaires généraux du Superviseur

……
……
……

ANNEXE N°6.3 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR L'ESTIMATION DU RISQUE D'AUDIT

NOM DE L'ISC	Titre de la mission :	Auteur : Titre : Date :
	Exercices : Objet : **Estimation du risque d'audit**	Revue par : Titre : Date :

Risque inhérent		**Risque de non contrôle**		**Risque de non détection**		**Risque d'audit**	
Facteurs	**Evaluation**	**Facteurs**	**Evaluation**	**Facteurs**	**Evaluation**	**Facteurs**	**Evaluation**
Risque latent		Risque latent		Risque latent		Risque latent	
Pression politique		Réputation de la compagnie		Compétence de l'équipe d'audit		Risque factuels	
Total risque inhérent:		Total RNC=		Total RND=		**RA**	

ANNEXE N°6.4 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE DES RISQUES

Nom de l'ISC	Titre de la mission :		Auteur : nom et prénom Titre : (de l'auteur) Date :
	Exercices :	Objet : **Synthèse de l'analyse des risques**	Revue par : Titre : Date :

Principaux facteurs de risques inhérents

Nature du risque	***Manifestation du risque***	***Impact du risque***	***Probabilité de survenance***	***Mesures prises par l'entité pour atténuer les risques***

ANNEXE N°7 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA SYNTHESE DE LA DETERMINATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION

Nom de l'ISC	**Titre de la mission** :		Auteur : nom et prénom Titre : (de l'auteur) Date :
	Exercice (s) :	**Objet** : Synthèse de la détermination du seuil de signification	Revue par : Titre : Date :
Code Folio			

	Niveau du Risque	**Seuil de signification retenu**
Estimation		
Justification du choix du seuil		

ANNEXE N°8.1 : STRATEGIE D'AUDIT

Document rédigé par :
Date de rédaction :

Document revu par :
Date de révision :

I- Présentation de l'entité
- **1.1. Cadre juridique**
- **1.2. Mission**
- **1.3. Organisation administrative**
- **1.4. Ressources**
- **1.5. Contrôle**
- **1.6. Chiffres-clefs**
- **1.7 Coordonnées des principaux interlocuteurs**

II- Analyse des risques d'audit
- **2.1.Contexte d'intervention**
- **2.2.Résultats des derniers contrôles**
- **2.3. Risques d'audit**
  - **2.3.1. Risques liés à l'environnement**
  - **2.3.2. Risques liés à l'activité**
  - **2.3.3. Risques liés à la gestion**

III- Approche d'audit

IV-Organisation du contrôle

V- Conditions d'intervention

5.1.Répartition des travaux

Domaine de vérification 1 :
Domaine de vérification 1 :
Domaine de vérification 1 :

5.2.Planning

Réunion de lancement :
Durée de la mission : xxx mois après adoption plan de mission
Dépôt rapport provisoire :
Date d'adoption du rapport provisoire :
Date d'adoption du rapport définitif :
Date de rédaction des insertions au RP :

ANNEXE N°8.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA PRESENTATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT

Principaux risques	Question d'audit	Objectifs d'audit/ vérification	Sous-question	Critères d'audit	Contrôles de substances retenus	Tests de contrôle retenus	Méthodes de collecte possibles	Moyens requis	Calendrier	Responsables	Contraintes et Risques

ANNEXE N°9.1 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'AUDIT

Nom de l'ISC	Titre de la mission :		Collaborateur : Titre : Date :
	Exercices : Code Folio :	Objet : **Programme d'audit**	Revue par : Titre : Date :

Cycle/Secteur d'intérêt/Domaine n° :

Objectif principal :

Modules/Sections	*Objectifs spécifiques de contrôle*	*Sources et critères de vérification*	*Procédés de vérification*

Commentaires généraux du Superviseur :

ANNEXE N°9.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'AUDIT

(Instructions détaillées)

Nom de l'ISC			**Étape/Numéro/mois-année**
Date : …../…../……	**Titre de la mission** :	**Code folio** :	**Auteur** : **Titre** :
	Exercice(s) :	**Modèle** : plan d'audit	**Revue par** : **Date** :…../……./……..

Directives du superviseur :

Objectif 1 :

Critères :

1.1.

1.2.

1.3

Instructions détaillées :

N°	**Instructions détaillées**	**Sources d'information**	**Réf. Feuille de travail**
1.1.1			
1.1.2			
1.1.3			
1.2.1			
1.2.2			
1.2.3			

ANNEXE N°10 : LISTE DES CONTROLES POUR LA PLANIFICATION DES VERIFICATIONS

(à la fin du processus de planification)

Points de contrôle	Oui	Non	N/A*
1.La planification tient compte des normes, des manuels, des directives et des pratiques établis par la Cour pour ses missions de vérification.			
2.Le dossier permanent concernant l'entité a été constitué et mis à jour.			
3.L'équipe de vérification ou le rapporteur a été désigné par [acte de l'autorité compétente] comportant les objectifs, la nature et l'étendue du contrôle, les exercices concernés et le délai de dépôt du rapport.			
4.Les documents nécessaires au contrôle ont été produits par l'entité ou les justiciable de la Cour.			
5.Les informations pertinentes sur les lois et les réglementations pouvant avoir un impact significatif sur les objectifs de la vérification ont été obtenues.			
6. Les objectifs et l'étendue de la vérification sont fixés.			
7.La liste des diligences à effectuer dans la vérification a été dressée.			
8.Les risques liés à la mission ont été pris en compte lors de la planification de la vérification et ont été mis en lumière.			
9.Tous les membres de l'équipe de vérification ont une vision claire et méthodique du programme de la vérification.			
10. Les recommandations dans les rapports d'audit concernant l'entité ont été mises en œuvre par celle-ci.			
11. Les aspects financiers, comptables et d'autres fonctions importantes de l'entité à contrôler sont suffisamment connus			
12. Les principaux éléments du système de contrôle interne de l'entité à contrôler sont identifiés.			
13. Les procédures analytiques appropriées sont appliquées.			
14. Les tendances ou les écarts par rapport aux prévisions sont analysés.			
15. Les objectifs et missions de l'entité sont clairement identifiés.			
16. Les risques particuliers inhérents aux contrôles sont évalués et pris en compte.			
17. Les critères de vérification et les seuils de l'importance relative sont définis			
18. Les experts et/ou les consultants appropriés sont choisis			
19. La date de la vérification est programmée			
20. Les ressources humaines, matérielles et financières raisonnablement nécessaires pour conduire l'audit ont été évaluées et sont disponibles			
21. Le plan d'audit a été établi, approuvé, puis contrôlé par les superviseurs, et le cas échéant, par la chambre			
22. Toutes les autres procédures ou pratiques habituellement utilisées au cours de la phase de planification d'un audit ont été appliquées			
23. Les pratiques visant à améliorer en permanence les procédures de contrôle de la qualité dès la phase de planification d'un audit ont été mises en œuvre.			

* Non applicable

ANNEXE N°11: FEUILLE DE TRAVAIL SUR LES CONSTATATIONS

Objectifs d'audit	Critères d'audit	Questions sous-question d'audit	Réponse d'audit	Ecarts significatif	Constatations	Observations (nécessité ou non de compléter les éléments probants)

ANNEXE N°12 : LISTE DE CONTROLE DES FEUILLES DE TRAVAIL

	Article	Oui	Non	N/A	Commentaires
1.	Le plan d'audit a-t-il été réalisé ?				
2.	Les constatations sont-elles logiques ?				
3.	Les constatations sont-elles consignées sur les feuilles de travail ?				
4.	Les recommandations sont-elles logiques ?				
5.	Les recommandations reposent-elles sur des conclusions pertinentes ?				
6.	Le dossier permanent a-t-il été actualisé pour refléter l'état actuel de l'entité ?				
7.	Les feuilles de travail sont-elles correctement indexées, référencées et classées ?				
8.	Les feuilles de travail contiennent-elles les titres appropriés pour être aisément identifiables ?				
9.	La responsabilité de la préparation et de la réalisation des tâches de vérification peut-elle être établie à travers les feuilles de travail?				
10.	Tous les aspects de la vérification non pertinents ont-ils été écartés ?				
11.	Tout le travail a-t-il été finalisé ?				
12.	Les feuilles de travail ont-elles été préparées conformément aux normes de l'ISC ?				
13.	Les feuilles de travail sont-elles précises, lisibles et concises ?				
14.	Les feuilles de travail contiennent-elles des suggestions pour les vérifications futures, si nécessaire ?				
15.	Les constatations et recommandations ont-elles été discutées avec les responsables impliqués de l'entité, et leurs réponses ont-elles été consignées sur les feuilles de travail ?				
16.	Tous les changements dans le plan d'audit et les listes de contrôle ont-ils été consignés et justifiés ?				
17.	Les observations et commentaires appropriés ont-ils été faits sur les résultats de la vérification ?				

ANNEXE N°13 : LISTE DES CONTROLES POUR L'EXECUTION DES AUDITS

(à la fin de la phase d'exécution)

Points de contrôle	Oui	Non	N/A
1. L'audit s'est déroulé conformément aux normes, aux manuels, aux directives et aux pratiques établies par la Cour			
2. Les vérificateurs maîtrisent parfaitement les techniques et les procédures de collecte des données afin d'obtenir des informations probantes			
3. Toutes les diligences prévues dans le plan de vérification ont été effectuées et approuvées			
4. Des explications valables ont été fournies en cas de modification ou d'omission d'une partie du programme de la vérification			
5. Les approbations requises ont été obtenues en cas d'écart significatif dans les tâches de la vérification par rapport au plan approuvé			
6. Les ressources pour la vérification étaient conformes aux prévisions en termes de temps, de catégorie et de frais encourus.			
7. Tous les écarts importants par rapport aux ressources budgétisées ont été justifiés.			
8. Les techniques et les procédures de vérification appliquées afin d'atteindre l'objectif fixé pour la vérification étaient appropriées et ont permis d'obtenir des éléments probants valables.			
9. Les procédés de vérification appropriés ont été utilisés pour évaluer la fiabilité des contrôles internes.			
10. Les procédures analytiques appropriées ont été appliquées et la fiabilité, l'objectivité et la qualité des données de base pertinentes ont été évaluées.			
11. Les méthodes d'échantillonnage ont été employées conformément au manuel de vérification de la Cour et/ou à des méthodes statistiques confirmées.			
12. Toutes les recherches nécessaires ont été effectuées pour régler toutes les questions soulevées au cours de la vérification.			
13. Les travaux de vérification sont suffisamment documentés par des feuilles de travail adéquates.			
14. Les dossiers de travail sont constitués et la confidentialité des informations préservée.			
15. Les travaux de l'équipe de vérification font l'objet d'une supervision permanente.			
16. La supervision a été exercée sur des feuilles de travail claires, concises et garantissant la pertinence et l'exhaustivité des informations recueillies en cours de mission.			
17. Les pratiques visant à améliorer en permanence les procédures de contrôle de la qualité durant la phase d'exécution ont été mises en œuvre.			

ANNEXE N°14 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE CONTENU DÉTAILLÉ DE LA STRUCTURE D'UN RAPPORT D'AUDIT DE CONFORMITÉ

1. Page de titre, table des matières et glossaire

La *page de titre* énonce clairement le titre du rapport et sa date, le ou les destinataires ainsi que l'auteur du rapport. L'ajout d'une *table des matières*, en particulier lorsque le rapport est volumineux, contribue à structurer le document et à guider le lecteur vers les domaines qui l'intéressent particulièrement. Un glossaire peut également être utile au lecteur, si le rapport recourt abondamment à une terminologie technique ou inhabituelle, à des acronymes et à des sigles, à des abréviations ou à des mots présentant un sens contextuel particulier.

2. Synthèse

La *synthèse* revêt une importance cruciale, car elle est souvent la partie du rapport la plus lue par les utilisateurs. Elle doit donc refléter pleinement et précisément, mais aussi de manière concise et équilibrée, le contenu du rapport. Pour être efficace, la synthèse doit en principe compter une ou deux pages et mettre l'accent sur les critères définis (réponse aux questions importantes) et résumer les principales conclusions et recommandations de l'audit fondées sur ces critères.

3. Introduction

L'*introduction* décrit le contexte de l'audit, y compris la définition ou la description de la question principale ou des informations y afférentes, ainsi que les responsabilités des différentes parties impliquées. Elle est en général brève et peu détaillée. Le cas échéant, des informations pertinentes plus précises peuvent être consignées dans des annexes.

4. Mise en contexte

Dans l'introduction de leur rapport, les auditeurs doivent expliquer clairement pourquoi ils ont mené l'audit et pourquoi les activités qu'ils ont auditées sont importants. Ils répondent ainsi aux questions que pourraient se poser les lecteurs sur la gravité et l'importance des conséquences et leur expliquent pourquoi ce thème d'audit est digne d'intérêt. Le début du rapport doit aussi fournir un contexte suffisant pour permettre aux lecteurs de pleinement comprendre les constatations de l'audit.

5. Présentation de (ou des) entités auditées

La présentation permet au lecteur du rapport de prendre connaissance du mandat, de l'organisation et des missions de l'entité auditée, au regard de la loi ou de la règlementation applicable au sujet considérée.
Elle est importante pour bien cerner les responsabilités de l'entité auditée, ainsi que ses liens et interactions avec d'autres parties prenantes du secteur.

6. Étendue et approche de l'audit

L'*étendue* et les objectifs de l'audit sont détaillés dans cette partie du rapport spécial consécutif à un audit de conformité.

7. Constatations

La section relative aux *observations et* aux *constatations* constitue en quelque sorte le corps du rapport spécial consécutif à un audit de conformité. Elle décrit les travaux d'audit effectués et les constatations correspondantes. Elle est structurée de manière logique et s'articule en principe sur les critères définis, de telle sorte que le lecteur puisse suivre plus facilement la logique d'une argumentation donnée. Au moment de présenter les observations et les constatations d'audit, les quatre éléments ci-après doivent être présents afin que les utilisateurs comprennent facilement les travaux d'audit réalisés, ainsi que l'importance et les conséquences des constatations d'audit :

- **les *normes (critères)*** : l'évaluation du niveau de conformité aux textes et à la règlementation qui s'appliquent au sujet considérée;
- **les *faits (conditions)*** *:* la situation observée;
- **l'*analyse (cause)*** *:* la source et les raisons qui ont conduit aux conditions observées;
- **l'*incidence (effet)*** *:* l'incidence et les conséquences des conditions observées (la signification des constatations, leur poids sur le budget, etc.).

8. Recommandations

Les recommandations visent à :

- apporter des réponses claires aux questions d'audit (critères définis);
- fournir, le cas échéant, des recommandations à la fois constructives et pratiques en vue d'améliorations.

Les recommandations sont les plus efficaces lorsqu'elles adoptent un ton positif, sont axées sur les résultats, et précisent clairement ce qu'il convient de faire. Il importe de tenir compte des coûts au moment de déterminer la faisabilité des recommandations. Si les recommandations constructives et pratiques peuvent aider à promouvoir une bonne gestion, l'auditeur doit se garder de formuler des recommandations à ce point détaillées qu'il se substitue à la direction et compromet ainsi sa propre objectivité.

9. Conclusion / opinion

Le rapport d'audit de conformité comporte une conclusion/opinion fondée sur les travaux d'audit réalisés. Elle doit prendre la forme d'une déclaration d'opinion claire et écrite sur la conformité par rapport aux critères considérés, tout en tenant compte du cadre juridique de l'ISC. Lorsqu'il formule des conclusions et des opinions, l'auditeur tient compte du niveau d'assurance fourni :

- **Dans le cas d'une assurance raisonnable**, la conclusion/opinion d'audit est exprimée sous une forme positive. ***« l'auditeur y indique qu'il estime que le sujet considéré est ou n'est pas conforme dans tous ses aspects significatifs, aux critères applicables, ou, le cas échéant, que les informations afférentes au sujet considéré donnent une image fidèle de la situation, conformément aux critères applicables ».***
- **Dans le cas d'une assurance limitée**, la conclusion/opinion d'audit est exprimée sous forme négative. L'auditeur déclare que, ***« sur***

la base des procédures mises en œuvre, l'auditeur n'a eu connaissance d'aucun élément qui le conduirait à penser que le sujet considéré n'est pas conforme aux critères applicables ».

Les différents types d'opinions ou conclusions auxquelles les auditeurs peuvent aboutir sont les suivants :

- Si aucune anomalie significative de non-conformité n'a été relevée, l'auditeur formule une « opinion ou conclusion non modifiée », à travers la formule suivante : ***« Sur la base des travaux d'audit réalisés, nous sommes d'avis que [les informations de l'entité audité sur le sujet considéré sont, dans tous leurs aspects significatifs, conformes [aux critères appliqués]. »***
- Si les auditeurs relèvent des cas significatifs de non-conformité, en fonction de l'ampleur de celle-ci, donneront lieu :

- à une opinion ou conclusion avec réserve, dont la formule est la suivante : ***«Sur la base des travaux d'audit réalisés, nous sommes d'avis que, à l'exception de [décrire l'exception], les informations de l'entité auditée sur le sujet considéré sont, dans tous leurs aspects significatifs, conformes, [aux critères appliqués] ...».***
- ou à une opinion ou conclusion défavorable dont la formule est la suivante **«Sur la base des travaux d'audit réalisés, nous sommes d'avis que les informations sur le sujet considéré ne sont pas conformes** ***dans tous leurs aspects significatifs [aux critères appliqués]*****».**
- ou à une impossibilité de formuler une opinion ou conclusion avec cette formulation : ***«Sur la base des travaux d'audit réalisés, nous ne sommes pas en mesure d'aboutir à une conclusion. Par conséquent nous n'exprimons aucune opinion sur ... ».***

10. Réponses de l'entité auditée

Le principe de la procédure contradictoire, acceptation des faits et intégration des réponses doit s'appliquer aux rapports consécutifs à un audit de conformité. Les réponses apportées par l'entité auditée aux questions soulevées peuvent être incorporées dans le rapport, que ce soit *in extenso* ou de manière synthétique. Elles figurent dans une section distincte du rapport.

11. Signature et date du rapport

Le rapport d'audit de conformité doit nécessairement être signé par une personne détenant l'autorité appropriée pour le faire, à savoir, le responsable de l'ISC ou toute personne à qui il a délégué ce pouvoir. Le rapport d'audit de conformité doit également comporter une date. L'auditeur doit veiller à ce que cette date ne soit pas antérieure au moment où il a recueilli des éléments probants suffisants et appropriés pour étayer la conclusion.

12. Annexes

Le cas échéant, il est possible d'avoir recours à des annexes pour fournir aux utilisateurs des informations détaillées ou supplémentaires relatives à l'audit. Ces dernières peuvent prendre la forme d'un texte ou d'un tableau, voire d'un graphique (diagramme, schéma, image, etc.). Ces informations ont pour vocation d'aider les utilisateurs dans leur compréhension des constatations d'audit ainsi que de leurs causes et de leurs effets.

ANNEXE N°15 : LISTE DES CONTROLES POUR LA PRESENTATION DES RAPPORTS D'AUDIT

(après l'élaboration du rapport)

Points de contrôle	Oui	Non	N/A
1. Les rapports d'audit sont présentés conformément aux normes, aux manuels, aux directives et aux pratiques établies par la Cour.			
2. La forme et le contenu des rapports d'audit sont conformes aux procédures établies			
3. La terminologie employée dans le rapport d'audit est facile à comprendre pour les destinataires et les termes techniques sont expliqués intégralement.			
4. Toutes les constatations de la vérification, ainsi que les erreurs et autres irrégularités constatées ont été évaluées en termes d'importance relative.			
5. Le rapport provisoire et définitif de vérification couvre tous les aspects des objectifs établis.			
6. Les constatations contenues dans le rapport d'audit sont suffisamment étayées et bien documentées afin de garantir l'exhaustivité, l'exactitude et la validité des documents de travail.			
7. Seules les constatations suffisamment significatives de la vérification figurent dans le rapport d'audit			
8. Le rapport d'audit est exhaustif et bien documenté			
9. Le rapport provisoire d'audit faisant état des constatations a été adressé en temps utile à l'entité contrôlée			
10. Les réponses pertinentes au rapport provisoire ont été reçues dans les délais fixés			
11. Les réponses des personnes concernées ont été soigneusement étudiées			
12. Le rapport d'audit prend en compte les observations pertinentes formulées par l'entité contrôlée			
13. Toutes les fraudes ou autres irrégularités significatives ont été notifiées aux autorités compétentes			
14. Le rapport définitif a été notifié aux personnes concernées et communiqué au Ministère public, le cas échéant.			
15. Les dossiers permanents de vérification ont été mis à jour de manière à inclure les résultats de l'audit.			
16. Les points importants exigeant un suivi de la Cour ont été dûment identifiés, enregistrés et pris en compte.			
17. Les pratiques visant à améliorer en permanence les procédures de contrôle de la qualité durant la phase de rédaction du rapport ont été mises en œuvre.			

ANNEXE N°16 : TABLEAU DE BORD DE SUIVI DE MISSION D'AUDIT

Nom de l'ISC	Titre de la mission :		Auteur :
	Exercices : Code Folio :	Objet : **suivi du déroulement de la mission**	Titre : Date :

Eléments de suivi	**Organisme / thème**	**Date lancement**	**Date finalisation rapport provisoire**	**Date notification rapport provisoire**	**Date finalisation rapport définitif**	**Date notification rapport définitif**	**Date adoption projet d'insertion au Rapport public**
Date prévue							
Date effective							
Ecarts							
Commentaires							

ANNEXE N°17 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'ACTIONS DE SUIVI DES RECOMMANDATIONS

NOM DE L'ISC	**ENTITE AUDITE ……**				**REF : FS-N° ….. du...**
CHAMBRE : ……..	**TITRE ET DATE DU RAPPORT : …… ……..**				**Chef d'équipe d'audit : ……..……**
	MEMBRES DE L'EQUIPE CHARGE DU SUIVI :……				**Superviseur : ……**
RECOMMANDATIONS	**STRUCTURE / OU PERSONNE RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE**	**ECHÉANCES**	**ETAT DE MISE EN OEUVRE**	**EXPLICATION DES ECARTS DE MISE EN OEUVRE**	**OBSERVATIONS**
1ère Recommandation					
2ème Recommandation					
3ème Recommandation					
……..					
Fait à …… le ……..					
Signature de l'autorité de l'entité auditée				**Signature du Chef d'équipe :**	

ANNEXE N°18 : TABLEAU DE CODIFICATION DES COMPOSANTES DE LA DOCUMENTATION

CODE	*RUBRIQUE*	*Référence*
DP	**DOSSIER PERMANENT**	
DP1	**Dossier permanent non juridictionnel**	
DP1A	**Cadre institutionnel et organisationnel**	
DP1A.1	Actes législatifs et/ou réglementaires relatives à la création de	
DP1A.2	Statuts et actes notariés concernant le capital social	
DP1A.3	Contrats de performance (documents consignant les objectifs assignés à l'entité)	
DP1A.4	Conventions	
DP1A.5	Actes de nomination des directeurs généraux et des administrateurs	
DP1A.6	Actes de nomination des agents comptables particuliers	
DP1A.7	Procès-verbaux d'assemblée générale	
DP1A.8	Procès-verbaux de conseil d'administration	
DP1A.9	Organigramme	
DP1A.10	Règlement intérieur	
DP1A.11	Manuel de procédures	
DP1A.12	Notes de services portants désignation des chefs de services	
DP1A.13	Rapports d'activités	
DP1A.14	Divers	
DP1B	**Personnel**	
DP1B.1	Procès verbaux de passation de service	
DP1B.2	Conventions collectives ou accords d'établissement	
DP1B.3	Grilles salariales	
DP1B.4	Conventions particulières (accords de départs collectifs)	
DP1B.5	Rapports sociaux annuels	
DP1B.6	Contrats et bulletins de salaires des principaux dirigeants	
DP1B.7	Procès-verbaux de visites et d'enquêtes de l'Inspection du Travail et de la Sécurité sociale	
DP1B.8	Liste du personnel	
DP1B.9	Bilans sociaux annuels	
DP1B.10	Plans sociaux	
DP1B.11	Divers	
DP1C	**Finances – comptabilité – fiscalité**	
DP1C.1	Nomenclature comptable, budgétaire et analytique	
DP1C.2	Plans de comptes	
DP1C.3	Etats financiers (bilan, compte de résultat, états annexés)	
DP1C.4	Procès-verbaux d'inventaires physiques des immobilisations	
DP1C.5	Budgets et plan d'affaires	

DP1C.6	Rapports d'exécution budgétaire	
DP1C.7	Liasses fiscales	
DP1C.8	Notification des redressements fiscaux	
DP1C.9	Conventions de financement	
DP1C.10	Plans de passation et liste des marchés	
DP1C.11	Poste comptable de rattachement	
DP1C.12	Cartographie du système d'information	
DP1C.13	Comptes bancaires	
DP1C.14	Divers	
DP1D	**Contrôle**	
DP1D.1	Rapports d'audit externe sur les dix dernières années (Cour des comptes, IGE, IGF, ARMP, consultants, etc.)	
DP1D.2	Rapports d'audit interne sur les trois dernières années (auditeurs internes, etc.)	
DP1D.3	Rapport commissaires aux comptes	
DP1D.4	Contrôles fiscaux	
DP1D.5	Divers	
DP2B	**Personnels**	
DP2B.1	Actes de nomination ou d'affectation	
DP2B.2	Actes de mise à la retraite	
DP2B.3	Procès-verbaux de passation de services	
DP2B.4	Procès-verbaux de prestation de serment	
DP2B.5	Cautionnements	
DP2B.6	Actes de désignation du fondé de pouvoirs et du mandataire	
DP2B.7	Divers	

CODE	*RUBRIQUE*	*Référence*
DT	**DOSSIER DE TRAVAIL**	
DTA	**Planification**	
DTA.1	Guides et comptes rendus d'entretiens	
DTA.2	Comptes rendus de visites des lieux	
DTA.3	Résumé des rapports internes ou des autres corps de contrôle	
DTA.4	Résumé des articles de presse	
DTA.5	Synthèse des travaux de la revue analytique (cf. modèle)	
DTA.6	Organisation, ressources, dépenses et orientations générales (cf. modèle)	
DTA.7	Synthèse de l'analyse du contrôle interne (cf. modèle)	
DTA.8	Détermination du seuil d'importance relative	
DTA.9	Questionnaire d'évaluation des risques	
DTA.10	Synthèse de l'analyse des risques (cf. modèle)	
DTA.11	Plan de mission (cf. modèle)	
DTA.12	Grille logique	

DTA.13	Tableau des instructions détaillées	
DTB	**Exécution**	
DTB.1	Feuilles de travail d'exécution du programme de l'audit	
DTB.2	Synthèse des observations et des recommandations faites	
DTB.3	Comptes rendus des réunions avec les responsables de l'entité vérifiée	
DTB.4	Guides et comptes rendus d'entretien	
DTB.5	Éléments probants (pièces justificatives déclassées ou tout autre élément de preuve)	
DTC	**Rapport**	
DTC.1	Synthèse des observations et des recommandations faites	
DTC.2	Rapports de l'audit (provisoire et définitif)	
DTC.3	Réponses de l'entité vérifiée au rapport provisoire	
DTC.4	Conclusions du procureur général	
DTC.5	Tableaux de synthèse des réponses	
DTC.6	Documents d'approbation des rapports (délibérés des chambres)	
DTD	**Correspondances**	
DTD.1	Lettre de lancement de la mission	
DTD.2	Demandes d'informations (ou de renseignements ou d'explications) écrites	
DTD.3	Lettres de notification de rapport ;	
DTD.4	Notifications d'arrêts	
DTD.5	Réponses des responsables de l'entité en cours de mission ;	
DTD.6	Réponses des responsables des tiers.	

CODE	*RUBRIQUE*	*Référence*
DS	**DOSSIER DE SUPERVISION**	
DSA	**Correspondances**	
DSA.1	Lancement de la mission	
DSA.2	Lettres de transmission et de convocation	
DSB	**Suivi technique**	
DSB.1	Plan de mission	
DSB.2	Feuilles de travail révisées	
DSB.3	Notes de revues (travaux en cours, points en suspens)	
DSB.4	Points pour contrôles ultérieurs	
DSB.5	Points pour sanctions (référés et déférés)	
DSB.6	Notes de réunions	

DSB.7	Listes de contrôles des travaux de planification, de contrôle et d'élaboration du rapport	
DSC	**Suivi administratif**	
DSC.1	Notes techniques	
DSC.2	Incidents de contrôle	
DSC.3	Tableaux de bords de suivi des délais des missions	
DSC.4	Suivi des moyens matériels	
DSD	**Suites du contrôle**	
DSD.1	Insertions au rapport public général annuel	
DSD.2	Rapport provisoire et rapport définitif	
DSD.3	Déférés en Chambre de Discipline financière	
DSD.4	Référés au Garde des Sceaux, Ministre de la Justice	
DSD.5	Référés à l'autorité administrative	
DSD.6	Référés à l'autorité disciplinaire	
DSD.7	Suivi des recommandations	

ANNEXE N°19 : MODELE DE DECLARATION GENERALE DE CONFORMITE

« En conséquence, la Cour,

DECLARE CE QUI SUIT :

1- Concernant les opérations du budget général, le Compte général de l'Administration des Finances pour la gestion XXXX concorde avec les comptes individuels de gestion rendus par les comptables principaux de l'Etat pour la même gestion.

2- S'agissant des opérations des comptes spéciaux du Trésor, les montants des opérations retracées dans les comptes individuels des comptables principaux de l'Etat sont identiques à ceux du CGAF.

3- Les soldes des comptes mentionnés aux articles X, Y et Z du projet de loi de règlement dont le transfert au compte permanent des découverts du Trésor est proposé à l'article X dudit projet de loi, concordent avec ceux qui apparaissent au développement des comptes du Compte général de l'Administration des Finances.

4- La balance générale de sortie de XXXX n'est pas exactement reprise en balance d'entrée de XXXX+1. L'écart constaté en débit et crédit entre la gestion XXXX et celle de XXXX+1 est de xxxxxxxx francs.

En outre, les chiffres figurant à chacune de ces balances comportent des incohérences en ce qui concerne les totaux des débits et des crédits.

5- En l'absence d'un compte administratif, le rapprochement entre les comptes de gestion des comptables de l'Etat et la comptabilité de l'ordonnateur n'a pas pu être effectué.

La Cour n'est pas en mesure de déclarer conforme les comptes de gestion des comptables de l'Etat et la comptabilité de l'ordonnateur ».

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE 2

AVANT PROPOS 4

LISTE DES ABREVIATIONS 5

LISTE DES TABLEAUX 6

LISTE DES OUTILS A UTILISER 7

INTRODUCTION 8

Contexte du guide 8
Objectifs du Guide 8
Elaboration du Guide 8
Référentiels de base 10
Structure du guide 10

CHAPITRE 1 : CADRE DE L'AUDIT DE CONFORMITE 11

SECTION I : DEFINITION ET OBJECTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 11
A- DEFINITION 11
B- OBJECTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 11
SECTION II : TYPES DE CONTROLE DES COURS DES COMPTES DE L'UEMOA RELEVANT DU DOMAINE DE L'AUDIT DE CONFORMITE 12
A- MANDAT 12
B- TYPE DE CONTROLE 12
SECTION III : ELEMENTS CONSTITUTIFS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 12
C- TEXTES LEGISLATIFS, REGLEMENTAIRES ET PRINCIPES DE BONNE GESTION APPLICABLES 12
D- SUJET CONSIDERE 13
E- INTERVENANTS 13
SECTION IV : TYPES DE MISSION D'AUDIT DE CONFORMITE 13
A- MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 13
B- MISSION D'ATTESTATION 14
SECTION V : PROCESSUS DE L'AUDIT DE CONFORMITE 14
A- CONSIDERATIONS PRELIMINAIRES 14
B- PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ENTITE 14
C- EVALUATION DU CONTROLE INTERNE 15
D- EVALUATION DES RISQUES 15
E- ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT 15
F- COLLECTE ET EVALUATION DES ELEMENTS PROBANTS 16
G- ELABORATION DU RAPPORT 16
SECTION VI : PRINCIPES DE L'AUDIT DE CONFORMITE 16
A- CONTROLE DE QUALITE 16
B- GESTION ET COMPETENCE DE L'EQUIPE D'AUDIT 17
C- DOCUMENTATION ET COMMUNICATION 17
SECTION VII : DISPOSITIONS PREPARATOIRES DE L'AUDIT 17

A- PROGRAMME ANNUEL DE VERIFICATION....17
B- DESIGNATION DU RAPPORTEUR, CONSTITUTION DE L'EQUIPE ET ETABLISSEMENT DE LETTRE DE MISSION 19
C- LANCEMENT DE LA MISSION 19

CHAPITRE 2 : PROCEDURES DES MISSIONS D'APPRECIATION DIRECTE 21

SECTION I : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE....21
A- ETAPE 1 : DEFINITION DU SUJET CONSIDERE, DES CRITERES ET DE L'ETENDUE DE L'AUDIT....21
B- ETAPE 2- DETERMINATION DU NIVEAU D'ASSURANCE A FOURNIR 22
C- ETAPE 3 : PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ENTITE OU DES ENTITES COUVERTE(S) PAR L'AUDIT 22
D- ETAPE 4 : EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE 25
E- ETAPE 5 : EVALUATION DES RISQUES 26
F- ETAPE 6 : DETERMINATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION 29
G- ETAPE 7 : DEFINITION DES OBJECTIFS ET CRITERES D'AUDIT....31
H- ETAPE 8 : CONCEPTION DE LA STRATEGIE ET DU PLAN D'AUDIT....32
SECTION II : EXECUTION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE....35
A- ETAPE 1 : COLLECTE ET EVALUATION DES ELEMENTS PROBANTS....35
B- ETAPE 2 : VALIDATION DES CONSTATATIONS 39
SECTION III : ELABORATION DU RAPPORT D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE... 40
A- CARACTERISTIQUES D'UN RAPPORT D'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE 40
B- FORME ET CONTENU D'UN RAPPORT D'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE 41
C- ADOPTION ET PUBLICATION DU RAPPORT D'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE 42
SECTION IV : SUITES DE L'AUDIT D'APPRECIATION DIRECTE 43
SECTION V : SUIVI DES RECOMMANDATIONS D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE43
SECTION VI : SUPERVISION D'UNE MISSION D'APPRECIATION DIRECTE 43
A- ROLE DU PRESIDENT DE CHAMBRE/ SECTION....45
B- ROLE DU CHEF DE MISSION (RAPPORTEUR)....45
C- DOCUMENTATION DES TRAVAUX 46

CHAPITRE 3 : PROCEDURES DES MISSIONS D'ATTESTATION....54

SECTION I : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'ATTESTATION 54
SECTION II : EXECUTION D'UNE MISSION D'ATTESTATION 54
SECTION III : ELABORATION DU RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION....54
A- FORME ET CONTENU D'UN RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION....54
B- FORMULATION DE L'OPINION DE L'AUDITEUR DANS UNE MISSION D'ATTESTATION....54

CHAPITRE 4 : REGLES APPLICABLES AU CONTROLE DE L'EXECUTION DE LA LOI DE FINANCES.....57

SECTION I : PREALABLES A L'EXECUTION DU CONTROLE CONDUISANT A L'ELABORATION DU RELF....57
A- ELABORATION D'UN CHRONOGRAMME POUR LA PRODUCTION DU COMPTE GENERAL DE L'ADMINISTRATION DES FINANCES (CGAF) ET DU PROJET DE LOI DE REGLEMENT (PLR) 57
B- DEPOT DES COMPTES ET DU PROJET DE LOI DE REGLEMENT....57
C- NOTE D'ORIENTATION DU PRESIDENT DE CHAMBRE/SECTION....59
SECTION II : RESULTATS GENERAUX DE L'EXECUTION DES LOIS DE FINANCES 61
A- PRESENTATION GENERALE DU BUDGET 61
B- OPERATIONS BUDGETAIRES 63
C- OPERATIONS DE TRESORERIE 89
D- RESULTATS DE L'EXECUTION DES LOIS DE FINANCES 89

E- GESTION DES AUTORISATIONS BUDGETAIRES *92*
F- CONTROLE DE LA GESTION DES AUTORISATIONS D'ENGAGEMENT *96*
SECTION III: AVIS DE LA COUR SUR LES RAPPORTS ANNUELS DE PERFORMANCE **96**
SECTION IV: REDACTION ET ADOPTION DU RAPPORT **96**
A- OBJECTIFS DU RELF *96*
B- CONTENU DU RAPPORT *97*
C- PROCEDURE D'ADOPTION ET DE TRANSMISSION DU RELF *97*

CHAPITRE 5 : REGLES SPECIFIQUES APPLICABLES A LA DECLARATION GENERALE DE CONFORMITE **98**

SECTION I : FONDEMENT JURIDIQUE **98**
A- CONTENU DE LA DGC *98*
B- DOCUMENTS REQUIS *98*
SECTION II : RAPPROCHEMENTS NECESSAIRES **98**
SECTION IV : CONTENU DU PRONONCE DE LA DECLARATION **99**
SECTION V : RÉDACTION DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE DE CONFORMITÉ **99**
SECTION VI : ADOPTION ET TRANSMISSION DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE DE CONFORMITÉ **99**

CHAPITRE 6: CONTRÔLE DES ORGANISMES PRIVES BÉNÉFICIANT D'UN CONCOURS PUBLIC OU FAISANT APPEL À LA GÉNÉROSITÉ PUBLIQUE **100**

SECTION I : OBJECTIFS DU CONTRÔLE **100**
SECTION II : DISPOSITIONS PRÉPARATOIRES **100**
A- RECLAMATION DU COMPTE D'EMPLOI DU CONCOURS OU DE LA COMPTABILITE DU BENEFICIAIRE DU CONCOURS *100*
B- LANCEMENT DE LA MISSION *100*
SECTION III : DÉMARCHE POUR LA CONDUITE DE L'AUDIT **101**
A- EXAMEN SOMMAIRE DES DOCUMENTS REÇUS ET ORIENTATION GENERALE DU CONTROLE *101*
B- ÉVALUATION DU CONTROLE INTERNE ET ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT *101*
C- EXECUTION DES CONTROLES *101*
D- REDACTION ET COMMUNICATION DU RAPPORT *101*

ANNEXES **102**

ANNEXE N°1 : FICHE D'AFFIRMATION D'INDEPENDANCE **103**
ANNEXE N°2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA DETERMINATION DU NIVEAU D'ASSURANCE **105**
ANNEXE N°3 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA DEFINITION DE L'ETENDUE DE L'AUDIT .. **106**
ANNEXE N°4.1 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA PRISE DE CONNAISSANCE DE L'ENTITE **107**
ANNEXE N°4.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA REVUE DOCUMENTAIRE **108**
ANNEXE N° 5.1 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR L'EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE **109**
ANNEXE N°5.2 : SEPARATION DES FONCTIONS **110**
ANNEXE N°6.1 : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES RISQUES **111**
ANNEXE N°6.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA CARTOGRAPHIE DES RISQUES **114**
ANNEXE N°6.3 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR L'ESTIMATION DU RISQUE D'AUDIT **115**
ANNEXE N°6.4 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE DES RISQUES **116**
ANNEXE N°7 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA SYNTHESE DE LA DETERMINATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION **117**
ANNEXE N°8.1 : STRATEGIE D'AUDIT **118**

ANNEXE N°8.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LA PRESENTATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT 119
ANNEXE N°9.1 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'AUDIT 120
ANNEXE N°9.2 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'AUDIT 121
ANNEXE N°10 : LISTE DES CONTROLES POUR LA PLANIFICATION DES VERIFICATIONS 122
ANNEXE N°11: FEUILLE DE TRAVAIL SUR LES CONSTATATIONS..... 123
ANNEXE N°12 : LISTE DE CONTROLE DES FEUILLES DE TRAVAIL 124
ANNEXE N°13 : LISTE DES CONTROLES POUR L'EXECUTION DES AUDITS 125
(A LA FIN DE LA PHASE D'EXECUTION)..... 125
ANNEXE N°14 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE CONTENU DÉTAILLÉ DE LA STRUCTURE D'UN RAPPORT D'AUDIT DE CONFORMITÉ..... 126
ANNEXE N°15 : LISTE DES CONTROLES POUR LA PRESENTATION DES RAPPORTS D'AUDIT 129
ANNEXE N°16 : TABLEAU DE BORD DE SUIVI DE MISSION D'AUDIT 130
ANNEXE N°17 : FEUILLE DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'ACTIONS DE SUIVI DES RECOMMANDATIONS 131
ANNEXE N°18 : TABLEAU DE CODIFICATION DES COMPOSANTES DE LA DOCUMENTATION 132
ANNEXE N°19 : MODELE DE DECLARATION GENERALE DE CONFORMITE 136

TABLE DES MATIERES..... 137

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Cour des comptes

GUIDE D'AUDIT FINANCIER

A L'USAGE DES JURIDICTIONS FINANCIERES DE L'ESPACE UEMOA

Juin 2022

SOMMAIRE

LISTE DES ABREVIATIONS **285**

LISTE DES SCHEMAS **286**

LISTE DES TABLEAUX **287**

LISTE DES ANNEXES **288**

AVANT PROPOS **289**

INTRODUCTION **290**

CHAPITRE I : CADRE GENERAL DE L'AUDIT FINANCIER **293**

SECTION I- DEFINITION, CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIF 293
SECTION II- NORMES APPLICABLES 294
SECTION III- ELEMENTS DE L'AUDIT FINANCIER 295
SECTION IV- ASSERTIONS D'AUDIT 297
SECTION V- PROCESSUS D'AUDIT FINANCIER 298

CHAPITRE II : ACTIVITES AVANT MISSION DE L'AUDIT FINANCIER **300**

SECTION I- OBJECTIFS DES ACTIVITES D'AVANT-MISSION DE L'AUDIT FINANCIER 300
SECTION II- EVALUATION DU REFERENTIEL D'INFORMATION FINANCIERE 300
SECTION III- MECANISME DE CONTROLE QUALITE 303
SECTION IV- ASSURANCE QUALITE 305
SECTION V- REGLES D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE 305
SECTION VI- COMMUNICATIONS 306
SECTION VII- DOCUMENTATION D'AUDIT 306

CHAPITRE III : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT FINANCIER **309**

SECTION I- OBJECTIFS DE LA PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT FINANCIER 309
SECTION II- PRISE DE CONNAISSANCE GENERALE DE L'ENTITE 309
SECTION III- EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE 311
SECTION IV- IMPORTANCE RELATIVE 313
SECTION V- CONCEPTION DES PROCEDURES D'AUDIT 320
SECTION VI- ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT 320

CHAPITRE IV : EXECUTION DES TRAVAUX D'AUDIT **324**

SECTION I- OBJECTIFS DE L'EXECUTION DES TRAVAUX D'AUDIT 324
SECTION II- PHASE D'EXAMEN DES COMPTES 324
SECTION III- PHASE DE SYNTHESE DES TRAVAUX DE CONTROLE 330
SECTION IV- PHASE DE VALIDATION DES CONSTATATIONS 331

CHAPITRE V : ELABORATION, DIFFUSION ET SUIVI DU RAPPORT **335**

SECTION I- DEFINITION ET OBJECTIFS D'UN RAPPORT D'AUDIT 335
SECTION II- DIFFERENTES PHASES DE LA REDACTION DU RAPPORT D'AUDIT 335
SECTION III- FORMULATION DE L'OPINION 336
SECTION IV- FORME ET CONTENU DU RAPPORT 338
SECTION V- COMMUNICATION DU RAPPORT ET SUIVI 340

ANNEXES **342**

TABLE DES MATIERES **425**

LISTE DES ABREVIATIONS

CIPRES	Conférence Interafricaine de Prévoyance Sociale
COSO	Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (Comité des organisations de tutelle de la Commission Treadway)
IAASB	International Auditing and Assurance Standards Board (Conseil des normes internationales d'audit et d'assurance (en francais))
IDI	Initiative de Développement de l'INTOSAI
IFAC	International Federation of Accountants (Fédération internationale des experts-comptables)
INTOSAI	International Organization of Supreme Audit Institutions (Organisation internationale des institutions supérieures de contrôle des finances publiques)
IPSAS	International Public Sector Accounting Standards (Normes comptables internationales pour le secteur public)
ISA	International Standards on Auditing (Normes internationales d'audit)
ISC	Institutions Supérieures de Contrôle des finances publiques
ISSAI	International Standards of Supreme Audit Institutions (Normes internationales des institutions supérieures de contrôle)
OHADA	Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires
RI	Risque Inhérent
RIF	Référentiel d'Information Financière
RNC	Risque de Non-Contrôle
RND	Risque de Non-Détection
SYSCOHADA	Système Comptable de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires
UEMOA	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

LISTE DES SCHEMAS

Schéma 1 : Schéma du processus d'audit financier insérer avant mission 17
Schéma 2 : Processus d'évaluation du contrôle interne 30
Schéma 3 : Etapes de l'application du Seuil de Signification 35
Schéma 4 : Processus de formulation d'une opinion 55

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n° 1 : Etapes et objectifs de la prise de connaissance de l'entité 28
Tableau n° 2 : Facteurs qualitatifs éventuels susceptibles d'influer sur la détermination du seuil de signification. 33
Tableau n° 3 : Synthèse des composantes du risque d'audit 39
Tableau n° 4 : Situation de test de corroboration 44

LISTE DES ANNEXES

Annexe n° 1 : Procédures d'évaluation des risques..... 15
Annexe n° 2 : Questionnaires d'évaluation des risques ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 3 : Assertions d'audit 16
Annexe n° 4 : Lettre de mission d'audit financier ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 5 : Éléments d'appréciation d'un système de contrôle qualité..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 6 : Modèle de déclaration d'absence de conflit d'intérêts..... 24
Annexe n° 7 : Déclaration de l'auditeur de se conformer au Code de déontologie dans la réalisation des vérifications 24
Annexe n° 8 : Dossier permanent ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 9: Dossier courant ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 10 : Liste de contrôle des feuilles de travail ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 11 : Etapes et questionnaire de prise de connaissance 29
Annexe n° 12: Sources d'information des facteurs internes et externes ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 13: Techniques d'audit ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 14 : Conception des procédures d'audit ..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 15 : Trame d'un plan d'audit..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 16 : Modèles de lettre de circularisation ou demande de confirmation (fournisseurs, trésor, établissements financiers…) 44
Annexe n° 17: Critère d'appréciation de l'audit interne 45
Annexe n° 18: Utilisation des travaux de l'auditeur externe 45
Annexe n° 19 : Questionnaire sur le système de contrôle interne..... **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 20 : Modèles de rapports sur l'audit financier..... 58
Annexe n° 21 : Modèle de rapport sur les autres exigences légales et réglementaires . **Erreur ! Signet non défini.**
Annexe n° 22 : Questionnaire sur les cas de fraude..... 58

AVANT PROPOS

INTRODUCTION

Contexte du guide

0.1. L'élaboration de ce guide d'audit financier s'inscrit dans le cadre de la mise en œuvre de la « suggestion n°2 » de la 18ème réunion annuelle statutaire des Présidents des Cours des comptes des Etats membres et des Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA portant sur la relecture et la mise à jour des manuels de vérification à l'usage des Cours des comptes des pays membres de l'UEMOA.

0.2. La nécessité et l'urgence d'élaboration et de mise en œuvre de ce guide interviennent dans un contexte où :

- des innovations ont été prescrites dans les six (6) directives du cadre harmonisé de gestion des finances publiques, au sein de l'UEMOA et dont la mise en application est prévue pour au plus tard le 31 décembre 2017 ;
- l'adhésion aux normes ISSAI dans leurs travaux de vérification des Cours des comptes de l'espace UEMOA.

Objectifs du Guide

0.3. L'objectif général poursuivi par l'Union est d'améliorer les capacités de contrôle des juridictions financières des Etats membres et d'harmoniser les systèmes de contrôle en vigueur.

0.4. Cet objectif général s'est décliné en deux objectifs spécifiques :

- offrir, en conformité avec le cadre harmonisé de gestion des finances publiques et les normes ISSAI, un cadre de référence commun aux juridictions financières pour le contrôle juridictionnel et les audits financier, de conformité et de performance à effectuer ;
- actualiser les procédures contenues dans les deux (2) tomes du Manuel de vérification en vue de les adapter aux missions de contrôle des juridictions financières des Etats membres de l'UEMOA.

Elaboration du Guide

0.5. Dans le cadre des travaux d'harmonisation des procédures et de fixation de normes communes de contrôle dans l'espace communautaire effectués conformément aux dispositions de l'article 69 (modifié) du Traité de l'UEMOA, les Présidents des juridictions financières des Etats membres et les Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA ont retenu l'élaboration de quatre (4) composantes du guide de vérification à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA consacrées respectivement au contrôle juridictionnel (Tome 1), à l'audit de conformité (Tome 2), à l'audit financier (Tome 3) et à l'audit de performance (Tome 4).

0.6. Pour la supervision et le contrôle technique des travaux un Comité de Pilotage a été mise en place. Les membres du Comité de pilotage nommés, sur proposition des juridictions financières des états membres, sont :

- M. **ADJA Brokoune Soumayé Vincent**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, Président en sa qualité de Représentant de la Juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA ;

- M. **NDIAYE Oumar**, Cour des comptes du Sénégal, Rapporteur en sa qualité de Représentant de la juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence du Conseil des Ministres de l'UEMOA ;
- Mme **TCHANE MAMADOU Ismath BIO**, Cour des comptes du Bénin, membre ;
- M. **BOUDA Justin Jean Baptiste**, Cour des comptes du Burkina Faso, membre ;
- M. **ACKA Sohuily Félix**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, membre ;
- M. **SANCA Adelino Francisco**, Cour des comptes de Guinée-Bissau, membre ;
- M. **SOW Abdoulaye**, Section des comptes de la Cour suprême du Mali, membre ;
- M. **TANKO MAGAGI Oumarou**, Cour des comptes du Niger, membre ;
- M. **BAKHOUM Babacar**, Cour des comptes du Sénégal, membre ;
- M. **TCHAKEI Essowavana**, Cour des comptes du Togo, membre ;
- M. **MEYISSO Kwame,** Cour des comptes de l'UEMOA, membre ;
- M. **ADISSIN Sègnon Yves-Marie**, Cour des comptes de l'UEMOA, membre.

0.7. Le Secrétariat technique du Comité de pilotage est assuré par M. **DIENE Mbaye**, Cour des comptes de l'UEMOA.

0.8. Pour le développement de ces guides de vérification, quatre (4) Comités techniques composés des experts et praticiens dans les Cours des comptes des pays membres de l'UEMOA ont été institués sur proposition du Comité de pilotage à l'issue de sa réunion tenue à Abidjan (Côte d'Ivoire) du 16 au 17 juillet 2018.

0.9. Le présent guide de vérification en audit financier a été élaboré par le Comité Technique n° 3 (CT3 – Audit financier) composé de :

- M. **SISSAO SORY Ibrahim**, Section des comptes de la Cour suprême du Mali, Président ;
- M. **ISSIAKA Ali Samba**, Cour des comptes du Niger, Rapporteur ;
- M. **KINNOU Frédéric**, Cour des comptes du Bénin, membre ;
- Mme **HIEN/DABIRE Joséphine**, Cour des comptes du Burkina Faso, membre ;
- Mme **OUEDRAOGO/SAMBARE Barkissa**, Cour des comptes du Burkina Faso, membre ;
- M.**KOFFI Akian Jules**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, membre ;
- M.**BRAIA Naquidum**, Cour des comptes de Guinée-Bissau, membre ;
- M.**SEYDOU Ada**, Cour des comptes du Niger, membre ;
- M.**LAKH Papa Gallo**, Cour des comptes du Sénégal, membre ;
- M.**SAMBO Assèwessè Outouloum**, Cour des comptes du Togo, membre.

0.10. Le Secrétariat technique du CT3 est assuré par M. **TRAORE Oumar**, Cour des comptes de l'UEMOA.

0.11. Le processus d'élaboration du guide a été lancé par la Cour des comptes de l'UEMOA, à Dakar (Sénégal) lors de la réunion du 13 au 17 mai 2019 des Comités techniques chargés des travaux de relecture et de mise à jour des manuels de vérification à l'usage des Cours des comptes de l'espace UEMOA.

0.12. A l'instar des autres comités, le CT3 a eu comme tâches :

- d'identifier et d'analyser la documentation, les normes professionnelles et les meilleures pratiques concernant l'audit financier ;

- de définir la table de matières détaillée du manuel d'audit financier ;
- d'identifier les étapes clés à mettre en œuvre dans le cadre des travaux du CT3 ;
- de procéder à la planification et à l'organisation des étapes futures ;
- et enfin d'arrêter le calendrier prévisionnel d'exécution des activités du CT3.

0.13. A l'issue des travaux, les extrants suivants ont été dégagés :

- une table des matières détaillée ;
- une répartition des parties à rédiger par chaque membre ou groupe ;
- un calendrier d'exécution des tâches de rédaction.

0.14. La centralisation des diverses contributions et les commentaires des membres du comité ont été assurés par le Rapporteur du Comité.

Référentiels de base

0.15. Le guide a pour référentiel de base les principaux documents et textes suivants :

- le cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI en matière d'audit financier ;
- le manuel de mise en œuvre des ISSAI en audit financier (version 2020) ;
- la directive n°01-2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant code de transparence dans la gestion des finances publiques au sein de l'UEMOA ;
- la directive n°06-2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant lois de finances au sein de l'UEMOA ;
- la directive n°07-2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant règlement général sur la comptabilité publique au sein de l'UEMOA ;
- le Manuel de vérification à l'usage des Cours des comptes des Etats membres de l'UEMOA, Tome 2, 2005 ;

Structure du guide

0.16. Le guide comprend cinq (5) chapitres :

- chapitre I : Cadre général de l'audit financier ;
- chapitre II : Activités avant mission de l'audit financier ;
- chapitre III : Planification d'une mission d'audit financier ;
- chapitre IV : Exécution des travaux d'audit ;
- chapitre V : Etablissement des rapports.

0.17. Des annexes constituées de modèles complètent le présent Guide de vérification en audit financier à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA.

CHAPITRE I : CADRE GENERAL DE L'AUDIT FINANCIER

1.1. Le présent chapitre décrit le cadre général de l'audit financier et définit l'audit financier et son objectif conformément à l'ISSAI 200, indique le champ d'application, les normes applicables, les principes, les assertions d'audit et le processus d'audit financier.

1.2. Il expose des généralités sur l'audit financier, quels que soient l'entité et les comptes soumis à la juridiction financière. Ces aspects généraux concernent :

- la définition et les objectifs de l'audit financier ;
- les normes applicables à l'audit financier ;
- les éléments constitutifs de l'audit financier ;
- les principes de l'audit financier ;
- les assertions d'audit financier ;
- et le processus de l'audit financier.

SECTION I- DEFINITION, CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIF

A- DEFINITION ET CHAMP D'APPLICATION DE L'AUDIT FINANCIER

1.3. L'audit financier est un examen indépendant aboutissant à la formulation d'une opinion, assortie d'une assurance raisonnable, conformément au référentiel d'information financière applicable.

1.4. Selon l'ISSAI 100.22 : *« l'audit financier vise essentiellement à déterminer si les informations financières d'une entité sont présentées conformément au référentiel d'information financière et au cadre réglementaire applicables. Pour ce faire, l'auditeur doit obtenir des éléments probants suffisants et appropriés pour être en mesure de formuler une opinion indiquant si les informations financières ne comportent pas d'anomalies significatives qui résultent de fraudes ou d'erreurs ».*

1.5. Au sens de l'ISSAI 200.4, l'étendue des audits financiers dans le secteur public peut être définie dans le mandat de la juridiction financière sous la forme d'une série d'objectifs d'audit, qui viennent s'ajouter aux objectifs de l'audit d'états financiers établis conformément à un référentiel d'information financière. Ces objectifs peuvent englober, l'audit :

- des comptes des États ou d'entités, ou d'autres rapports financiers, qui n'ont pas été forcément établis conformément à un référentiel général d'information financière ;
- des budgets, des parties de budget, des crédits et d'autres décisions sur l'affectation des ressources, ainsi que de leur exécution/mise en œuvre;
- des politiques, des programmes ou des activités définis par leur base juridique ou leur source de financement;
- des sphères de responsabilité définies sur le plan juridique, comme les responsabilités des ministres;
- des catégories de recettes ou de dépenses, d'actif ou de passif.

B- OBJECTIF DE L'AUDIT FINANCIER

1.6. L'objectif d'un audit financier est de renforcer la confiance que les utilisateurs potentiels peuvent avoir dans les états financiers audités. Cet objectif est atteint par l'expression de l'opinion de l'auditeur sur la question de savoir si les états financiers ont été préparés, dans tous leurs aspects significatifs, conformément à un référentiel d'information financière applicable.

SECTION II- NORMES APPLICABLES

1.7. L'audit financier est une activité particulièrement normée. Dans le secteur public, ces normes sont posées par les ISSAI et servent généralement de référence pour les juridictions financières. Les juridictions financières des Etats membres de l'UEMOA reconnaissent l'autorité de ces normes basées sur les normes ISA.

A- NORMES ISSAI DU PROCESSUS D'AUDIT FINANCIER

1.8. Les ISSAI, édictées par l'INTOSAI, constituent un cadre complet de bonnes pratiques d'audit. Ce cadre comprend quatre niveaux :

- le niveau 1 : les principes fondateurs ;
- le niveau 2 : les conditions préalables au fonctionnement des juridictions financières ;
- le niveau 3 : les principes fondamentaux du contrôle des finances publiques ;
- le niveau 4 : les directives de contrôle.

1.9. Les directives de contrôle sont constituées des lignes directrices portant respectivement sur l'audit financier (ISSAI 2000 à 2899), l'audit de conformité (ISSAI 4000 à 4999) et l'audit de performance (ISSAI 3000 à 3999), d'une part et les lignes directrices consacrées à des sujets spécifiques, d'autre part.

1.10. L'audit financier est encadré spécifiquement par les ISSAI 100, 200 et celles comprises entre 2000 et 2899.

1.11. Les lignes directrices de l'INTOSAI pour l'audit financier sont inspirées des normes internationales d'audit [International Standards on Auditing] (ISA) publiées par le Conseil des normes internationales d'audit et d'assurance [International Auditing and Assurance Standards Board] (IAASB).

1.12. La référence aux Lignes directrices pour l'audit financier (ISSAI 2000-2810) comme normes faisant autorité n'est pas admise dans les cas suivants :

- la mission n'est pas une mission d'assurance ;
- l'auditeur remet un rapport sur des informations financières qui ne sont pas des informations financières historiques.

B- NORMES COMMUNAUTAIRES ET NORMES NATIONALES

1.13. Au sein de l'UEMOA, il existe des normes professionnelles d'audit prescrites par le Règlement n° 01/CM/2017 du 08 juin 2017 portant harmonisation des pratiques des professionnels de la comptabilité et de l'audit dans les pays membres de l'OHADA.

1.14. Cette harmonisation couvre :

- les normes professionnelles ;
- les guides pratiques d'application des normes professionnelles ;
- le code d'éthique des professionnels de la comptabilité et de l'audit ;
- le système d'assurance qualité.

1.15. Les différentes composantes d'harmonisation ont fait l'objet de Guides spécifiques tous référencés aux normes ISA.

1.16. En tant que norme communautaire et en raison de sa nature de règlement, ce dispositif est destiné à être internalisé au sein des Etats membres de l'UEMOA dont chacun fait partie de l'OHADA.

SECTION III- ELEMENTS DE L'AUDIT FINANCIER

A- ASSURANCE RAISONNABLE (ISSAI 200.38)

1.17. Un audit financier, réalisé dans le cadre des normes internationales, vise à fournir une assurance raisonnable que les états financiers pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives.

1.18. Le concept d'assurance raisonnable est à la base de l'opinion à émettre par l'auditeur financier. Cette assurance se rapporte à l'ensemble des éléments probants recueillis dont l'auditeur a besoin pour conclure que les états financiers pris dans leur ensemble ne contiennent pas d'anomalies significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

1.19. L'assurance raisonnable est à considérer pour la totalité du processus d'audit. Il s'agit d'un niveau élevé, mais non absolu, d'assurance. L'auditeur ne peut pas fournir une assurance absolue en raison des limitations inhérentes au travail à accomplir, au jugement professionnel requis, et à la nature des éléments probants à examiner.

1.20. De même, lors de ses travaux, l'auditeur a recours au jugement professionnel pour former son opinion ce qui n'exclut pas la subsistance d'un risque d'audit.

B- SUJET CONSIDERE (ISSAI 200.33)

1.21. Le sujet considéré est l'ensemble des états financiers et parfois les activités financières présentées dans les états financiers.

1.22. La notion d'informations afférentes au sujet considéré se réfère au résultat de l'évaluation de l'ensemble de l'information financière fournie par la direction de l'entité auditée. Sur la base de ces informations (les états financiers de l'entité, par exemple), l'auditeur collecte un nombre suffisant d'éléments probants appropriés pour fournir une base raisonnable à l'expression d'une opinion dans son rapport.

C- PARTIES A L'AUDIT FINANCIER

1.23. Les intervenants de l'audit financier du secteur public sont :

- **l'auditeur** qui vérifie l'information financière ;
- **la partie responsable** qui établit les états financiers soumis à l'audit. Dans le contexte des Etats de l'UEMOA, il s'agit du Ministère des Finances en charge de l'élaboration des comptes de l'Etat et autres entités personnalisées comme les établissements publics ou autres structures autonomes ;
- **les utilisateurs présumés,** généralement, le citoyen, les représentants du citoyen, l'exécutif, les partenaires techniques et financiers, ainsi que la société civile.

D- APPROCHES PAR LES RISQUES

1.24. L'approche d'audit basée sur les risques requiert que les professionnels prennent connaissance de l'entité auditée et de son environnement, y compris de son contrôle interne.

1.25. L'objectif de cette approche consiste à identifier et évaluer les risques permettant de s'assurer que les états financiers ne contiennent pas d'anomalies significatives que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

1.26. La détermination du risque d'audit est à l'origine de l'approche basée sur les risques.

1.27. Il existe trois (03) types de risques d'audit à savoir :

D-1- le risque inhérent :

1.27.1. Risque lié à l'activité de l'entité et à son environnement ; dans le cas des comptes de l'Etat, peuvent être considérées comme des éléments de risques inhérents les recettes et les dépenses ;

D-2- le risque de non-contrôle :

1.27.2. Risque qu'une anomalie significative se produise dans les comptes et ne soit pas détectée et corrigée par les contrôles mis en place ;

D-3- le risque de non-détection :

1.27.3. Risque que l'auditeur ne détecte pas une anomalie significative malgré les diligences mises en œuvre.

1.28. L'évaluation des risques est une question de jugement plutôt qu'une mesure précise. Le niveau attribué à chaque composante est estimé par l'auditeur sur la base de son jugement professionnel, étayé par les procédures décrites ci-après.

1.29. Le modèle de risque d'audit aide l'auditeur à déterminer l'ampleur des travaux d'audit qu'il est nécessaire d'effectuer pour atteindre le degré d'assurance souhaité pour ses conclusions.

Risque d'audit (RA) = Risque Inhérent (RI) x Risque de Non-Contrôle (RNC) x Risque de Non- Détection (RND)

1.30. Cette équation doit toujours être équilibrée. Plus un auditeur estime que le niveau de risque inhérent et/ou de non-contrôle sera élevé, plus le risque de non-détection sera faible. Il faut donc davantage de l'audit de détail (augmentation de la taille d'échantillon).

1.31. De même, si l'auditeur estime que le risque inhérent combiné au risque de non-contrôle est faible, plus le risque de non-détection sera élevé. Dans ce cas, cela requiert un nombre moins élevé de contrôles de substance et davantage de travaux relatifs aux systèmes. Il faudra tester un plus grand nombre de systèmes et de contrôles, car les hypothèses formulées lors de la phase de planification doivent être vérifiées. Les travaux relatifs aux systèmes contribuent également à l'assurance générale. Le risque de fraude est à la fois un élément de risque inhérent et un élément de risque de non-contrôle.

1.32. Le risque d'audit doit être pris en compte lors :

- de la planification de l'audit, notamment pour la définition des procédures d'audit ;
- de la mise en œuvre des procédures d'audit ;
- de l'évaluation des résultats des tests d'audit qui ont été réalisés.

1.33. Pour détecter et évaluer le risque que l'entité n'atteigne pas ses objectifs en ce qui concerne la fiabilité et la conformité, et ainsi contribuer à concevoir les procédures d'audit à mettre en œuvre, l'auditeur doit appliquer des procédures d'évaluation des risques à un stade aussi précoce que possible, en se fondant sur différentes sources d'informations.

Les procédures d'évaluation des risques et le questionnaire d'évaluation des risques sont respectivement présentés en annexes n° 1 et n°2.

SECTION IV- ASSERTIONS D'AUDIT

1.34. Les assertions sont des critères retenus par la direction dans la préparation des états financiers.

A- IMPORTANCE DES ASSERTIONS D'AUDIT

1.35. L'ISSAI 2500 (ISA 500) stipule que : « l'auditeur doit utiliser les assertions relatives aux flux d'opérations, aux soldes de comptes, ainsi qu'à la présentation et aux informations fournies dans les états financiers, de façon suffisamment détaillée pour servir de base à son évaluation du risque d'anomalies significatives, ainsi qu'à la définition et à l'exécution de procédures d'audit complémentaires ».

1.36. L'auditeur, tout au long de sa mission, doit s'assurer que les transactions et les éléments qui constituent les comptes répondent à une ou plusieurs assertions d'audit. Il s'agit également de critères que doivent appliquer ceux qui élaborent les états financiers. On les appelle aussi des assertions sous-tendant les états financiers.

1.37. Il existe plusieurs types d'assertions.

B- TYPES D'ASSERTIONS

- **Exhaustivité** : toutes les opérations (actifs, dettes et transactions) doivent être enregistrées dans les comptes annuels, et tous les faits importants mentionnés ;
- **Exactitude :** toutes les opérations réalisées par l'entité doivent être enregistrées dans les comptes pour leurs montants exacts (arithmétiquement et conformément aux principes comptables) ;
- **Evaluation :** toutes les opérations comptabilisées doivent être évaluées conformément aux principes et méthodes d'évaluation généralement admis.
- **Existence ou réalité :**
  - pour les éléments matériels (immobilisations stocks…) une réalité ou existence physique ;
  - pour les autres éléments (actifs, passifs, charges et produits), la traduction d'opérations réelles effectuées (par opposition à des opérations fictives).
- **Séparation des exercices**: tous les produits et les charges doivent être rattachés à l'exercice qui le concernent et ceux-là seulement.
- **Droits et obligations** : les actifs ou les dettes se rapportent à l'entité à une date donnée (en vertu de droits réellement acquis ou d'obligations effectivement à sa charge).
- **Présentation et information** : les opérations sont présentées dans les comptes conformément aux règles comptables généralement admises en la matière, appliquées

de façon constante. En outre, les états financiers doivent être accompagnés de toutes les informations requises par les textes et nécessaires à leur compréhension.

C- CLASSIFICATION DES ASSERTIONS

1.38. Les assertions peuvent être regroupées par exemple :

- assertions concernant les flux d'opération et les évènements survenus au cours de la période ;
- assertions concernant les soldes des comptes en fin de période ;
- assertions concernant la présentation des comptes et les informations fournies dans l'annexe.

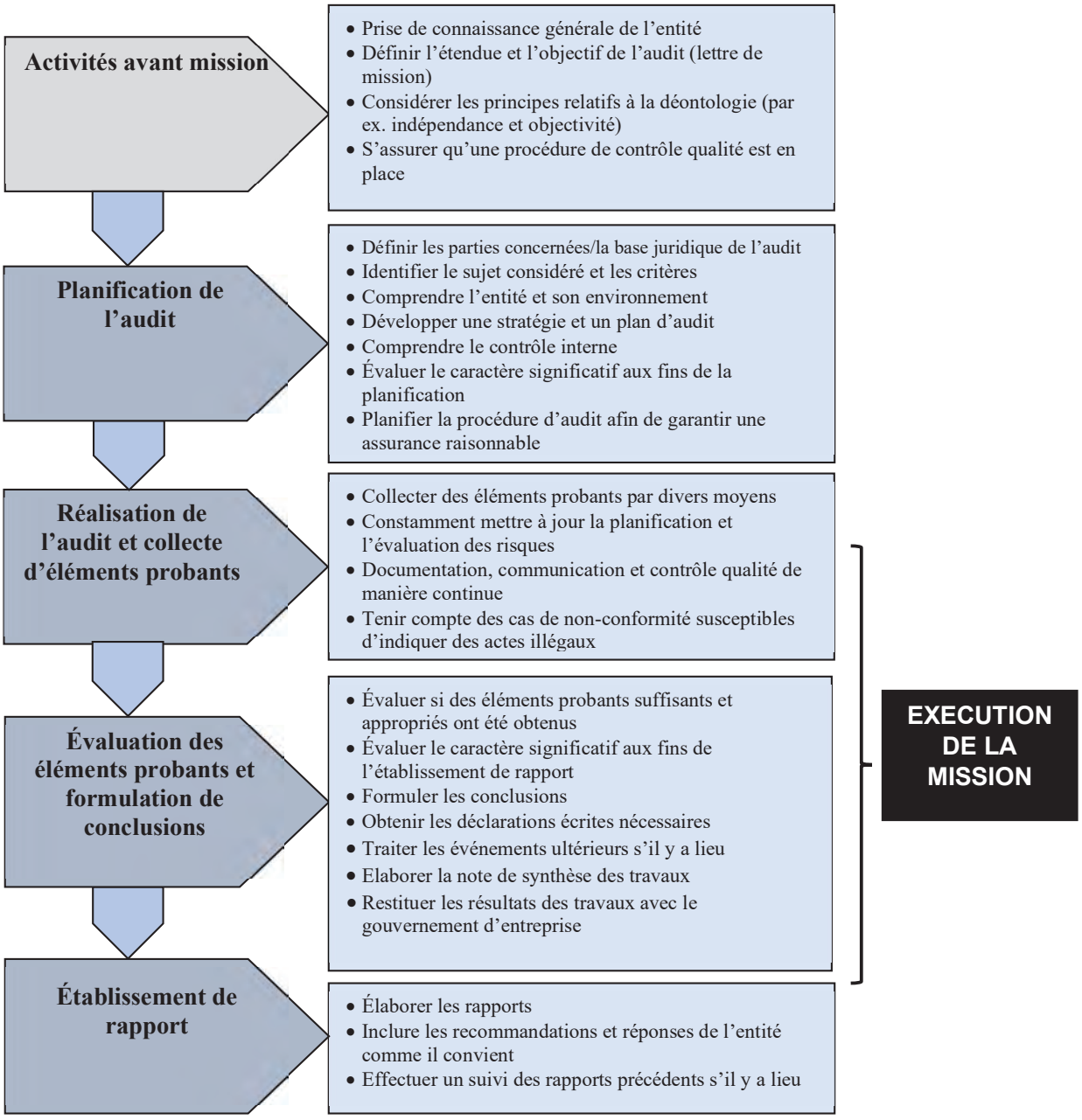
Annexe n° 2 : Assertions d'audit

SECTION V- PROCESSUS D'AUDIT FINANCIER

1.39. Le processus d'audit financier comprend :

- activités avant mission ;
- planification de la mission ;
- réalisation de l'audit et collecte d'éléments probants ;
- évaluation des éléments probants et formulation de conclusions ;
- élaboration des rapports.

Schéma 1 : Schéma du processus d'audit financier avant mission



CHAPITRE II : ACTIVITES AVANT MISSION DE L'AUDIT FINANCIER

2.1. Le présent chapitre se focalise sur la compréhension de l'information financière dans un audit d'états financiers (référentiel d'information financière applicable, états financiers annuels de synthèse) le contrôle qualité et l'assurance qualité, les règles d'éthique et de déontologie, la communication et la documentation.

SECTION I- OBJECTIFS DES ACTIVITES D'AVANT-MISSION DE L'AUDIT FINANCIER

2.2. Dans le secteur public, les juridictions financières, en vertu des législations nationales et d'autres normes pertinentes, ont mandat pour mener l'audit financier des entités assujetties à leur contrôle.

2.3. Avant toute mission d'audit financier, les juridictions financières doivent s'assurer que les conditions préalables à l'audit existent, notamment un référentiel d'information financière acceptable, une compréhension de ses responsabilités par la direction, et que les exigences en matière d'éthique, de compétence de l'équipe, de préparation et de publication de la lettre de mission d'audit et la tenue de la réunion de lancement d'audit sont respectées.

2.4. Les dispositions préalables que les juridictions financières doivent prendre au début d'une mission d'audit financier portent sur :

- l'évaluation des conditions préalables à l'audit pour s'assurer de leur disponibilité dont l'existence d'un référentiel d'information financière acceptable et l'évaluation de son adéquation ;
- l'obtention d'un accord pour attester que la direction comprend ses responsabilités ;
- l'information sur les modalités de la mission d'audit avec la direction et les responsables de la gouvernance ;
- l'évaluation des exigences en matière d'éthique et déontologie et la compétence de l'équipe ;
- la communication avec la direction et les responsables de la gouvernance ;
- la préparation et la transmission de la lettre de mission d'audit (annexe n°4 : Lettre de mission d'audit financier) ;
- la tenue de la réunion de lancement ;
- la définition d'un mécanisme de contrôle qualité ;
- la constitution de la documentation d'audit.

SECTION II- EVALUATION DU REFERENTIEL D'INFORMATION FINANCIERE

A- REFERENTIELS COMPTABLES APPLICABLES

2.5. Selon l'ISSAI 2200, il existe deux (02) types de référentiels :

- le référentiel reposant sur le principe de présentation fidèle qui privilégie la réalité économique par rapport à l'apparence juridique ;
- le référentiel reposant sur le concept de conformité qui est utilisé pour se référer à un référentiel d'information financière qui requiert la conformité avec les exigences de ce référentiel.

2.6. Aux termes de l'ISSAI 2200.13 « *le référentiel comptable applicable est le référentiel comptable suivi par la direction et, le cas échéant, par les personnes constituant le*

gouvernement d'entreprise, pour l'établissement des états financiers, et qui est acceptable au regard de la nature de l'entité et de l'objectif des états financiers, ou dont l'application est requise par la loi ou la réglementation ».

2.7. Le référentiel d'information comptable peut être à caractère général ou à caractère spécifique :

- *le référentiel à caractère général : c'est un référentiel comptable destiné à répondre aux besoins d'un large éventail d'utilisateurs, par exemple le SYSCOHADA révisé,* plan comptable de l'Etat édicté par la directive n° 09/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Plan Comptable de l'Etat (PCE) au sein de l'UEMOA*, IPSAS…*
- *le référentiel à caractère spécifique : c'est un référentiel comptable destiné à répondre aux besoins d'informations financières d'utilisateurs particuliers. Exemple le référentiel utilisé par les agences ou caisses de prévoyance sociale (CIPRES : Conférence interafricaine de Prévoyance Sociale ; le référentiel bancaire…) ;*

2.8. Le référentiel actuel dans la communauté UEMOA est le SYSCOHADA entré en vigueur pour les huit (8) pays membres de l'UEMOA.

2.9. Dans un souci d'uniformiser la comptabilité des dix-sept (17) états membres, l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires (OHADA) a adopté le 23 mars 2000 un acte uniforme.

2.10. Lors de la 43ème session du Conseil des ministres de l'OHADA, un nouvel acte uniforme relatif au droit comptable et l'information financière a été adopté. Cet acte uniforme a donné naissance au système comptable de l'OHADA (SYSCOHADA) qui est rentré en vigueur le 1er janvier 2018. Il est le référentiel comptable général applicable dans les dix-sept (17) états membres de l'espace OHADA et spécifiquement aux pays de l'espace UEMOA.

B- CRITERES D'EVALUATION DU REFERENTIEL D'INFORMATION FINANCIERE (RIF) APPLICABLE

2.11. Les documents de synthèse de la comptabilité des entités sont établis conformément à un référentiel d'information financière.

2.12. L'évaluation du RIF consiste, selon l'ISSAI 2210, à s'assurer qu'il est :

- ***pertinent*** : les informations contenues dans les états financiers sont pertinentes au regard de la nature de l'entité auditée et de l'objectif des états financiers ;
- ***exhaustif*** **:** aucune opération, aucun événement, aucun solde de comptes ni aucune information fournie susceptibles d'affecter les conclusions fondées sur les états financiers n'ont été omis ;
- ***fiable*** : les informations contenues dans les états financiers :
  - reflètent aussi bien la substance économique des événements et des opérations que leur forme juridique ;
  - conduisent à des appréciations et des évaluations appropriées et à une présentation cohérente des informations ;
- ***neutre et objectif*** : les informations contenues dans les états financiers ne sont pas orientées. En d'autres termes, les informations contenues dans les états financiers ne fournissent pas une interprétation susceptible de donner lieu à des partis pris à l'égard de certains résultats ou de certaines entités ;
- ***compréhensible*** : les informations contenues dans les états financiers sont claires et ne sont pas sujettes à des interprétations significativement différentes.

2.13. Selon l'ISSAI 2700.12, l'auditeur doit apprécier si les états financiers sont établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément aux dispositions du référentiel comptable applicable. Cette appréciation doit inclure la prise en compte des aspects qualitatifs des méthodes comptables de l'entité.

2.14. Lorsque les états financiers sont établis conformément à un référentiel comptable reposant sur le principe de présentation fidèle, la juridiction financière doit également déterminer si les états financiers donnent une présentation fidèle.

C- AVIS SUR LA QUALITE DES PROCEDURES COMPTABLES ET DES COMPTES

2.15. La juridiction financière donne son avis, entre autres, sur la qualité des procédures comptables et des comptes.

2.16. Pour élaborer cet avis sur la qualité des procédures comptables et des comptes, la JF doit s'inscrire dans une démarche d'audit (planification, exécution, rapport/avis, suivi).

2.17. L'audit de la qualité des procédures comptables et des comptes a pour objectifs, notamment, de:

- s'assurer de l'existence d'un référentiel financier et comptable et évaluer son adéquation ;
- évaluer le contrôle interne budgétaire et le contrôle interne comptable ;
- s'assurer que l'audit interne couvre le contrôle interne budgétaire et le contrôle interne comptable (l'atteinte de la qualité comptable nécessite la mise en place d'une démarche de fiabilisation des comptes, notamment le contrôle interne comptable) ;
- s'assurer de l'existence d'une assurance qualité et sécurité du système d'information comptable (audits permanents assurant que le SI offre des garanties de qualité et de sécurité des données budgétaires et comptables).

2.18. Les informations budgétaires et comptables doivent être présentées conformément aux normes comptables admises dans l'espace UEMOA et spécifiquement au plan national et appliquées de façon constante.

2.19. L'avis de la JF sur la qualité des procédures comptables et des comptes doit se baser sur la règlementation en vigueur, notamment, le règlement général sur la comptabilité publique et la directive portant plan comptable de l'État (PCE) (source des critères).

2.20. La JF apprécie la qualité des procédures comptables et des comptes sur la base, notamment, des critères suivants :

- **l'exhaustivité**: toutes les opérations réalisées sont reflétées dans les comptes annuels;
- **l'exactitude** : toutes les opérations réalisées sont enregistrées dans les comptes pour leurs montants exacts et conformément aux principes comptables ;
- **la fiabilité des opérations** : chaque opération est saisie, dès son origine, sur un document initial puis vérifiée et validée ultérieurement par des utilisateurs différents qui ne peuvent pas rétrograder leurs actions (contrôle fonctionnel) ;
- **l'évaluation** : toutes les opérations comptabilisées sont évaluées conformément aux principes et méthodes d'évaluation appliqués de façon constante d'un exercice à l'autre ;
- **l'existence (ou réalité)** : les éléments matériels surtout les immobilisations et les stocks sont des réalités physiques ;
- **la séparation des exercices** : seules les opérations de l'exercice sont reflétées dans les comptes relatifs à l'exercice concerné (à chaque exercice sont rattachés tous les produits et toutes les charges qui le concerne) ;

- **l'application du principe des droits et obligations constatés** ;
- **la qualité de la présentation et l'information** (les opérations sont présentées dans les comptes conformément aux règles comptables admises en la matière et appliquées de façon constante. Les imputations sont conformes aux règles du plan comptable général) ;
- **la régularité** (réalité et justification des opérations) ;
- **l'exactitude** (correcte évaluation des opérations budgétaires et de la trésorerie) ;
- **l'exhaustivité** (enregistrement des opérations de dépenses et de recettes budgétaires, de trésorerie et d'inventaire en totalité sans contraction entre elles) ;
- la **bonne imputation** (correcte et régulière suivant la NBE, la NOMATE et le PCE) ;
- le **rattachement** au bon exercice budgétaire et comptable ;
- la **sincérité** (traduction de la réalité et de l'importance des éléments comptabilisés dans l'application stricte des règles des comptabilités budgétaire, des matières et générale) ;
- la **fidélité** (les états financiers dans leur ensemble (bilan, compte de résultat, tableau de financement, annexe), prend en compte le patrimoine financier et non financier de l'Etat.

2.21. Après toutes ces diligences, la juridiction financière donne un avis selon le modèle en Annexe n° (modèle d'avis sur les procédures comptables et les comptes).

SECTION III- MECANISME DE CONTROLE QUALITE

A- DEFINITION DU CONTROLE QUALITE

2.22. Le contrôle qualité permet à la juridiction financière de garantir le professionnalisme, le respect des normes dans les travaux qu'elle commandite et une traçabilité des activités des auditeurs.

2.23. Selon l'ISSAI 140 en son principe clé de l'ISQC 1 : « L'ISC doit établir des politiques et procédures destinées à promouvoir une culture interne qui reconnaît la qualité en tant qu'élément essentiel de la réalisation de tous ses travaux. Ces politiques et procédures doivent être énoncées par la direction de l'ISC, qui conserve la responsabilité globale du système de contrôle qualité ».

2.24. Ces dispositions visent à encadrer les activités de la juridiction financière afin qu'elles soient réalisées, d'une part, conformément aux normes professionnelles et aux exigences des textes législatifs et réglementaires et, d'autre part, que les travaux des auditeurs produisent une valeur ajoutée conséquente qui réponde à l'attente des parties prenantes.

B- EXIGENCES DU CONTROLE QUALITE

2.25. Les exigences du contrôle qualité sont :

- les responsabilités d'encadrement pour la qualité d'audit au sein de la juridiction financière ;
- les règles de déontologie pertinentes ;
- l'acceptation et le maintien de relations clients et de missions spécifiques ;
- les ressources humaines ;
- la réalisation des audits et des autres travaux ;
- le suivi de la mission ;
- la documentation.

2.26. La juridiction financière doit mettre en place des procédures destinées à promouvoir une culture interne qui reconnaît la qualité comme l'épine dorsale de l'ensemble de ses activités. L'ISSAI 2220 définit les principes fondamentaux de la qualité :

- l'intégrité ;
- l'objectivité ;
- la compétence ;
- la conscience professionnelle ;
- la confidentialité ;
- le professionnalisme.

2.27. Le contrôle qualité s'exerce sur l'ensemble des activités de la juridiction financière et à tous les niveaux du processus d'audit. Il permet de vérifier si les objectifs de qualité de ces activités sont atteints.

2.28. Le processus de contrôle qualité est relativement simple et se déroule suivant les cycles de l'audit : planification - réalisation – surveillance.

C- PLANIFICATION DU CONTROLE QUALITE

2.29. La démarche qualité de la juridiction financière commence par la planification des revues de contrôle qualité.

2.30. Ces revues doivent couvrir tout le champ de la mission. Les critères utilisés à cet effet doivent être explicites.

2.31. Ces critères ainsi que le plan de contrôle qualité doivent être approuvés par la hiérarchie de la juridiction financière conformément à ses priorités et communiqués dans le respect des politiques et procédures internes.

2.32. Des exemples d'appréciation du contrôle qualité se trouvent en **annexe n° 3.**

D- .REALISATION DE LA MISSION

2.33. Au cours de la mission, le chef de la mission doit :

- assumer la responsabilité de la direction, de la supervision et de la réalisation de la mission d'audit dans le respect des normes professionnelles et des exigences légales et réglementaires applicables ;
- s'assurer du caractère approprié du rapport d'audit émis en la circonstance ;
- s'assurer que l'équipe affectée à la mission a aussi procédé aux consultations appropriées sur les questions difficiles ou controversées.

2.34. Lorsque des divergences d'opinions apparaissent au sein de l'équipe d'audit avec les personnes consultées et, le cas échéant, entre le responsable de la mission et la personne chargée du contrôle qualité de la mission, l'équipe d'audit doit suivre les politiques et procédures de la juridiction financière pour le traitement et la résolution de ces divergences d'opinions.

2.35. Le superviseur doit s'assurer que les contrôles sont réalisés conformément aux politiques et procédures de la juridiction financière, lesquelles doivent satisfaire aux diligences requises par l'ISSAI 140.

2.36. Il doit aussi s'assurer que les documents de travail sont examinés de sorte à garantir que les éléments probants collectés sont suffisants et appropriés pour étayer les conclusions formulées par les auditeurs.

2.37. La politique de contrôle qualité est propre à chaque juridiction financière. Certaines juridictions financières mettent en place un comité de rapport ou de lecture. Pour les juridictions financières à caractère juridictionnel, le contrôle qualité est assuré en audience de chambre ou en audience des chambres réunies.

2.38. Selon l'ISSAI 140, le contrôle qualité doit intervenir sans délai, afin que les questions importantes soient résolues avant la formulation de l'opinion. La revue de contrôle qualité de la mission est donc réalisée avant l'établissement du rapport.

2.39. Un système de contrôle qualité efficient comprend un processus de surveillance performant et destiné à fournir l'assurance raisonnable que les politiques et les procédures relatives au système de contrôle qualité sont pertinentes, adéquates et fonctionnent efficacement.

E- SURVEILLANCE

2.40. Selon l'ISSAI 2220.32 à 34, la notion de surveillance s'apprécie au regard des éléments suivants :

- évaluer, corriger et améliorer toute question relative aux missions d'audit ;
- évaluer et améliorer le processus de contrôle qualité lui-même.

SECTION IV- ASSURANCE QUALITE

2.41. L'assurance qualité est un niveau de contrôle qui s'effectue après le contrôle qualité. Contrairement au contrôle qualité qui s'exécute tout au long de la mission d'audit, l'assurance qualité est effectuée après la clôture. Elle est assurée par des personnes autres que celles ayant effectuées les travaux de terrain.

2.42. Les fonctions d'assurance qualité peuvent être externalisées, relever d'un département ou d'un service d'assurance qualité, déléguées à des personnes ou des comités spécifiques. Dans les juridictions financières, le contrôle exercé par le Parquet peut être assimilé à de l'assurance qualité.

SECTION V- REGLES D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE

2.43. L'éthique est un ensemble de valeurs qui motivent les professionnels et qui sont actualisées dans le code de déontologie. Le code de déontologie aide à comprendre les valeurs éthiques en énonçant les devoirs et obligations découlant de l'idéal de l'organisation.

2.44. Les principes éthiques généralement reconnus par les instruments de l'IFAC, de l'INTOSAI (ISSAI 130) ou de l'OHADA sont :

- l'intégrité ;
- l'objectivité ;
- la compétence ;
- la conscience professionnelle ;
- la confidentialité ;
- le professionnalisme.

2.45. Toute information traitée dans le cadre d'un audit relève du secret professionnel et l'auditeur est tenu au respect dudit secret.

2.46. Les normes recommandent aux juridictions financières de disposer d'un code de déontologie, de le diffuser et de le vulgariser pour permettre à son personnel de s'en approprier et de veiller à son respect. Les contrôleurs doivent prêter serment ou signer une déclaration d'indépendance.

Le modèle de déclaration d'absence de conflit d'intérêts et la déclaration de l'auditeur de se conformer au Code de déontologie dans la réalisation des audits sont respectivement présentés en annexes n° 4 et n° 5.

SECTION VI- COMMUNICATIONS

2.47. Selon l'ISSAI 200.64 « l'auditeur doit identifier la (les) personne(s) de contact appropriée(s) au sein de la structure de gouvernance de l'entité contrôlée et communiquer avec elle(s) à propos de l'étendue et du calendrier planifiés de l'audit et de toute constatation importante ».

2.48. Les auditeurs doivent établir une communication tout au long du processus d'audit. La communication est un processus itératif qui doit se faire de manière efficace avec les parties prenantes à l'audit. Elle doit consister à obtenir des informations sur l'audit et à transmettre aux responsables de l'entité contrôlée les observations et constatations découlant de l'audit. Elle doit se faire en temps opportun.

2.49. La communication en audit financier nécessite la prise en compte de trois (3) conditions par l'équipe d'audit :

- l'identification des interlocuteurs au sein de l'entité auditée ;
- la détermination de l'objet ou du sujet ;
- la détermination des f modalités de la communication (forme, processus, calendrier et pertinence).

2.50. La communication doit se faire à trois niveaux :

- entre la juridiction financière et l'entité auditée ;
- avec les parties prenantes ;
- entre les membres de l'équipe.

SECTION VII- DOCUMENTATION D'AUDIT

2.51. Selon l'ISSAI 2230, une documentation d'audit appropriée doit :

- confirmer et étayer les opinions et les rapports de l'auditeur ;
- constituer une source d'informations dans le cadre de l'élaboration des rapports et de la réponse à toute demande émanant de l'organisation auditée ou de toute autre partie ;
- attester du respect, par l'auditeur, des normes d'audit ;
- faciliter la planification, la supervision et la revue ;
- contribuer au développement professionnel de l'auditeur ;
- contribuer à assurer que les tâches déléguées ont été exécutées de manière satisfaisante ;
- apporter des éléments probants.

2.52. Selon ISSAI 2230 **(**ISA 230), la documentation désigne les documents contenant les informations relatives aux procédures d'audit mises en œuvre, aux éléments probants obtenus ou aux conclusions auxquelles l'auditeur est parvenu (dossiers de travail ou feuilles de travail).

2.53. Les dossiers de travail peuvent être sur papier, sur support électronique ou sur tout autre support fiable.

2.54. Les auditeurs doivent établir une documentation d'audit qui soit suffisamment détaillée pour permettre de comprendre clairement les travaux réalisés, les éléments probants obtenus et les conclusions formulées.

2.55. Les principes fondamentaux de l'INTOSAI disposent que l'auditeur doit s'assurer que les documents de travail contiennent des preuves permettant d'étayer suffisamment les conclusions, les opinions et les recommandations émises.

2.56. La documentation d'audit doit être codifiée en vue de faciliter son rangement. A cet effet, l'équipe d'audit doit décider pendant l'étape préalable, de la manière dont les différents documents seront codifiés et chaque membre de l'équipe à l'obligation d'adopter cette codification. La codification de la documentation d'audit facilite la communication entre les membres de l'équipe d'audit et les travaux de supervision et de révision.

2.57. La documentation d'audit comprend les feuilles de travail, le dossier permanent et dossier courant.

A- DOSSIER PERMANENT

2.58. Le dossier permanent permet de prendre connaissance de l'entité à auditer doit être mis à jour de manière permanente. Il comprend entre autres le statut, l'organigramme, les règles comptables et financières, l'historique de l'entité, divers rapports sur l'entité, les systèmes en vigueur dans l'entité, les politiques, ainsi que les directives et procédures mises en place au sein de l'entité (**annexe n° 6 : dossier permanent).**

B- DOSSIER COURANT

2.59. Le dossier courant comprend les documents de l'audit ou de contrôle et les feuilles de travail créés ou utilisés au cours de la mission. Ces documents servent à consigner les principales décisions prises et le travail effectué tout au long du processus de l'audit. Leur contenu et leur présentation témoignent du degré de compétence, des connaissances, de l'expérience et du professionnalisme de l'équipe d'audit. Ces documents permettent de corroborer les renseignements contenus dans le rapport d'audit et de s'assurer du respect des normes professionnelles **(annexe n°9 : dossier courant).**

C- FEUILLES DE TRAVAIL

2.60. Les feuilles de travail sont des documents élaborés par l'équipe d'audit en vue de consigner les travaux effectués tout au long du processus d'audit. Elles servent à répertorier les constatations auxquelles sont annexés les éléments probants correspondants. Elles doivent être lisibles et bien structurées pour faciliter les travaux de supervision. Les feuilles de travail sont très importantes au cours de l'audit, car elles contribuent à orienter l'auditeur dans la formulation de l'opinion.

2.61. Les feuilles de travail sont codifiées en fonction du dossier courant (**annexe n° 7 : Liste de contrôle des feuilles de travail)**.

D- ARCHIVAGE ET CONSERVATION DES DOCUMENTS

2.62. Dans le secteur public, les exigences en matière de documentation et de conservation peuvent être régies par des obligations juridiques relatives, d'une part, à la confidentialité et d'autre part, à l'accès des tiers.

2.63. Les membres de l'équipe doivent s'assurer que les dossiers et les feuilles de travail sont utilisés avec soin et protégés correctement.

2.64. Les dossiers d'audit doivent être conservés dans les conditions non exhaustives suivantes :

- **confidentialité** : pour éviter qu'ils ne soient divulgués en violation des normes professionnelles ;
- **sécurité** : afin que leur intégrité soit préservée et qu'ainsi, des données n'en soient ni altérées ni soustraites ni ajoutées à l'insu de l'équipe d'audit;
- **fluidité** : afin que les membres de l'équipe ou toute autre personne habilitée y aient un accès rapide, et que leur exploitation subséquente en soit facilitée.

2.65. La conservation des dossiers d'audit se fait:

- **pendant la mission d'audit financier** : l'équipe d'audit centralise périodiquement les éléments probants et les garde hors des locaux de l'entité vérifiée.
- **après la mission d'audit financier** : le chef de mission demande à son équipe d'audit de regrouper tous les dossiers et de les transmettre au service des archives, avec décharge écrite datée.

2.66. Le service des archives et de la documentation conserve les dossiers selon le classement spécifique adopté par la juridiction financière et doit disposer d'une codification spécifique à la conservation des dossiers de chaque audit.

2.67. Une documentation de qualité doit permettre à un auditeur expérimenté, n'ayant pas participé à cet audit :

- de comprendre la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit exécutées ;
- d'identifier les éléments probants recueillis ;
- d'étayer les conclusions formulées sans aucune difficulté.

2.68. La documentation doit être préparée en temps opportun. Les documents servent d'éléments probants pour étayer l'opinion de l'auditeur et permettent d'examiner le travail d'audit.

CHAPITRE III : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT FINANCIER

3.1. Le présent chapitre expose la planification d'une mission d'audit financier et comprend dans ses grandes lignes, la prise de connaissance de l'entité, l'évaluation du système de contrôle interne, l'importance relative, la conception des procédures d'audits et l'élaboration de la stratégie d'audit.

SECTION I- OBJECTIFS DE LA PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT FINANCIER

3.2. Planifier un audit financier consiste à établir une stratégie globale d'audit pour la mission et à élaborer un programme de travail.

3.3. L'ISSAI 2300 (ISA 300) traite des obligations de l'auditeur en matière de planification d'un audit d'états financiers et couvre principalement les audits financiers récurrents, les questions additionnelles à prendre en considération dans une mission d'audit initiale, devant être traitées séparément.

3.4. La planification de l'audit financier représente la phase préliminaire d'une mission d'audit financier et recouvre la prise de connaissance de l'entité auditée, l'évaluation du contrôle interne y compris la vérification du fonctionnement des contrôles mis en place par l'entité.

3.5. Cette phase se déroule avant le déclenchement des travaux de validation (ou de contrôle des comptes) et comporte les étapes suivantes :

- prise de connaissance de l'entité ;
- évaluation du dispositif de contrôle interne ;
- évaluation des risques et détermination des seuils de signification ;
- élaboration de la stratégie d'audit et du programme de travail.

SECTION II- PRISE DE CONNAISSANCE GENERALE DE L'ENTITE

3.6. Selon l'ISSAI 2315, la prise de connaissance de l'entité consiste pour l'auditeur à acquérir des connaissances sur l'entité et son environnement.

3.7. En pratique, la prise de connaissance de l'entité implique les travaux ci-après :

- la collecte ou la mise à jour des informations générales sur les activités de l'entité par des demandes de renseignements, par des entretiens et, s'il y a lieu, par l'observation physique ;
- la révision du dossier d'audit de l'exercice précédent;
- l'analyse des données financières récentes découlant des états financiers des années précédentes : examen analytique, études de ratios, consultation des statistiques officielles, comparaisons avec les budgets, etc.;
- la documentation sur les principes et conventions comptables de même que sur les réglementations spécifiques à l'entité à auditer.

3.8. Les points concernés sont notamment :

- l'environnement, les règlements et d'autres facteurs, notamment le référentiel d'informations financières applicable ;
- la nature de l'entité auditée, y compris son mode de fonctionnement, la structure de sa gouvernance, ses catégories d'opérations, les soldes de comptes et les informations fournies qu'il doit s'attendre à trouver dans les états financiers), ainsi que la sélection et l'application des méthodes comptables, y compris les raisons des modifications dont elles ont fait l'objet ;

- les décisions prises en dehors de l'entité auditée, dans le cadre de processus politiques, comme de nouveaux programmes ou des restrictions budgétaires ;
- les dispositions législatives et réglementaires particulières régissant l'entité auditée, ainsi que l'incidence potentielle de leur non-respect ;
- les objectifs et les stratégies du programme comportant des éléments de la politique publique et susceptibles d'avoir une incidence sur l'évaluation des risques ;
- le secteur d'activité de l'entité, son environnement réglementaire, les conditions économiques générales ;
- la composition du capital, le gouvernement d'entreprise, la politique d'investissement, l'organisation de l'entité et son financement ;
- les objectifs de l'entité et les moyens mis en œuvre pour les atteindre ;
- la mesure et l'analyse des indicateurs de performance financière fournis par l'entité auditée.

3.9. Les travaux conduits lors de la prise de connaissance générale sont formalisés à travers le dossier permanent (création ou mise à jour).

A- METHODOLOGIE DE PRISE DE CONNAISSANCE

3.10. La prise de connaissance de l'entité s'effectue selon les étapes et les objectifs contenus dans le tableau ci-dessous :

Tableau n° 1 : Etapes et objectifs de la prise de connaissance de l'entité

ETAPES	OBJECTIFS
Entretiens avec les responsables de l'entité	- Comprendre la stratégie mise en œuvre, objectifs et moyens - Appréhender les succès et les difficultés rencontrées au cours de l'exercice - Comprendre le contexte social - Comprendre l'environnement économique du secteur
Entretiens avec les principaux cadres	- Comprendre la mise en œuvre de la stratégie - Maîtriser les processus déclinés au sein de l'entité (activités, acteurs, procédures)
Visite des locaux	- Appréhender l'ambiance sociale - Comprendre l'organisation et appréhender sa qualité apparente
Connaissance de l'environnement informatique	Appréhender le système d'information, le niveau de dépendance de l'entité auditée, la qualité de la maîtrise des risques
Revue analytique	- Détermination des ratios - Comparaison - Analyse
Examen des principaux documents juridiques	- Statuts - Marchés - Conventions - Contrats de travail …
Observation physique et inspection	Corroborer certaines informations recueillies
Entretiens avec les précédents auditeurs	- Identifier les zones de risques identifiées précédemment - Evaluer les mesures de sécurisation prises depuis le dernier contrôle
Mise à jour du dossier permanent	Les travaux de prise de connaissance générale doivent être formalisés à travers le dossier permanent.

Les étapes et les questionnaires de prise de connaissance ainsi que les sources d'information des facteurs internes et externes sont respectivement présentées dans les annexes n°11 et n°12.

B- IDENTIFICATION DES ZONES A RISQUES

3.11. Les zones à risque sont les comptes ou les systèmes d'enregistrement susceptibles de susciter des interrogations de l'auditeur et dont il estime nécessaire la vérification pour fonder son opinion.

3.12. La connaissance de l'entité permet à l'auditeur d'apprécier le contrôle interne mis en place dans le but d'identifier et d'évaluer le risque d'anomalies significatives dans les comptes, de concevoir et de mettre en œuvre les procédures d'audit qui lui permettront de formuler une opinion motivée sur les comptes. Elle constitue, pour l'auditeur, un cadre de référence dans lequel il planifie sa mission et exerce son jugement professionnel pour évaluer le risque d'anomalies significatives dans les comptes.

SECTION III- EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE

A- DEFINITION DU CONTROLE INTERNE

3.13. Selon l'INTOSAIGOV 9100 « le contrôle interne est un processus intégré mis en œuvre par les responsables et le personnel d'une organisation et destiné à traiter les risques et à fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation, dans le cadre de la mission de l'organisation, des objectifs généraux suivants :

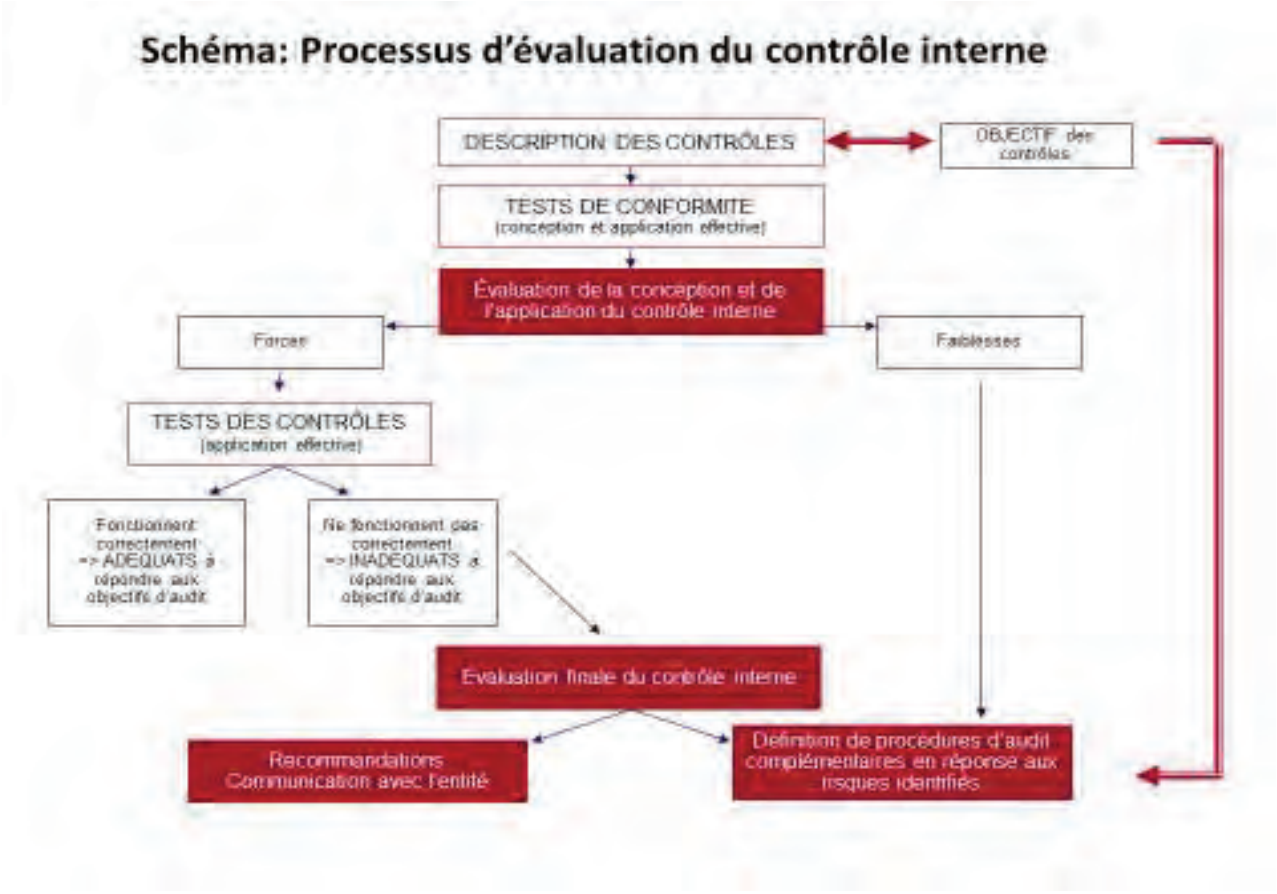
- exécution d'opérations ordonnées, éthiques, économiques, efficientes et efficaces ;
- respect des obligations de rendre compte ;
- conformité aux lois et réglementations en vigueur ;
- protection des ressources contre les pertes, les mauvais usages et les dommages ».

3.14. Selon le référentiel COSO2 « le contrôle interne est un processus mis en œuvre par le conseil, le management et les collaborateurs, et qui est destiné à fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation d'objectifs liés aux opérations, au reporting et à la conformité ».

3.15. L'évaluation du contrôle interne permet d'apprécier l'organisation comptable et financière, d'en déterminer les forces et les faiblesses et d'orienter en conséquence le programme de contrôle.

3.16. Le schéma suivant donne le processus d'évaluation du contrôle interne.

Schéma 2 : Processus d'évaluation du contrôle interne



3.17. L'évaluation du contrôle interne se déroule en cinq (5) étapes successives suivantes :

- prise de connaissance générale de l'environnement du contrôle interne ;
- description et évaluation préliminaire du système de contrôle mis en place ;
- exécution des tests de conformité (ou contrôle de fonctionnement) ;
- exécution des tests de permanence ;
- suivi des recommandations.

B- PRISE DE CONNAISSANCE GENERALE DE L'ENVIRONNEMENT DU CONTROLE INTERNE

3.18. Elle a pour objectif de **comprendre l'organisation comptable et financière de l'entité auditée.**

3.19. A cette étape l'auditeur collecte l'ensemble des informations documentaires sur le dispositif de contrôle interne mis en place :

- manuels des procédures ;
- cartographie des processus – activités – acteurs ;
- cartographie des risques – méthode d'évaluation ;
- plan d'actions ;
- liste des acteurs du dispositif : référent contrôle interne, audit interne, comité d'audit ;
- tableau de bord du contrôle interne ;
- divers rapports d'audits et d'inspection antérieurs.

C- DESCRIPTION ET EVALUATION PRELIMINAIRE DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE

3.20. Les objectifs de cette étape sont :

- d'identifier les forces et les faiblesses du dispositif de contrôle interne ;
- d'évaluer la fonction informatique ;
- de procéder à des tests de procédure sur les points forts.

3.21. Il convient pour l'auditeur :

- d'évaluer la force du dispositif du contrôle interne : risque possible, résultat de procédures insuffisantes pour réduire le risque potentiel à un niveau acceptable ;
- de prendre connaissance de la cartographie des risques ;
- d'identifier les applications, interfaces manuelles, automatiques, périodicité, acteurs des contrôles, contrôles automatiques ;
- d'appréhender l'organisation de l'exploitation ;
- de comprendre les incidents d'exploitation au cours de l'exercice ;
- de maîtriser les règles de sécurité physique et logique ;
- d'identifier les plans de secours ;
- de procéder à des tests spécifiques sur des applications ;
- de procéder à des tests spécifiques sur des données.

Un modèle de questionnaire sur le système de contrôle interne est présenté en annexe n° 8.

D- EXECUTION DES TESTS DE CONFORMITE

3.22. Pour s'assurer de sa compréhension des procédures, l'auditeur procèdera à des :

- tests de cheminement : retracer point après point une procédure ;
- tests spécifiques : sélection sur certaines activités ou par rapport à certains acteurs ;
- restitutions aux acteurs de l'entité de sa compréhension de la procédure.

3.23. Les techniques généralement utilisées pour tester l'efficacité du fonctionnement des contrôles clés sont l'enquête, l'observation, la demande d'informations, l'inspection et le contrôle arithmétique. Elles peuvent être combinées (**annexe n°9 :exemples de techniques d'audit)**.

E- EXECUTION DES TESTS DE PERMANENCE.

3.24. Les « tests de permanence » consistent à s'assurer de la permanence d'application, sur la période soumise au contrôle, des procédures internes dont les qualités de conception et de fonctionnement conduisent l'auditeur à considérer que les systèmes comptables et de contrôle interne sont correctement conçus et fonctionnent efficacement et que, en conséquence, le risque lié au contrôle estimé n'est pas élevé.

SECTION IV- IMPORTANCE RELATIVE

A- DEFINITION DU SEUIL DE SIGNIFICATION

3.25. Le seuil de signification connu aussi sous l'appellation de seuil de matérialité est le niveau au-dessous duquel les erreurs ou risques d'erreurs relevées ne sont pas de nature à

remettre en cause la régularité et la sincérité des états financiers sur lesquels l'auditeur est amené à porter une opinion.

3.26. L'ISSAI 2320 exige de l'auditeur de déterminer le seuil de signification afin d'évaluer les risques d'inexactitudes significatives et de déterminer la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit supplémentaires.

B- TYPES DE SEUILS DE SIGNIFICATION

3.27. Lors de la planification de l'audit, l'auditeur détermine un seuil de signification au niveau des comptes pris dans leur ensemble.

3.28. Selon l'ISSAI 2320 (ISA 320) « Lorsqu'il établit la stratégie générale d'audit, l'auditeur doit fixer un seuil de signification pour les états financiers pris dans leur ensemble. Si, dans des circonstances propres à l'entité, il existe un ou plusieurs flux d'opérations, soldes de comptes ou informations à fournir pour lesquels des anomalies de montants inférieurs au seuil de signification fixé pour les états financiers pris dans leur ensemble, dont on pourrait raisonnablement s'attendre à ce qu'elles soient susceptibles d'influencer les décisions économiques des utilisateurs prises sur la base des états financiers, l'auditeur doit également fixer un ou des seuils pour ces flux d'opérations, soldes de comptes ou informations à fournir ».

3.29. Il ressort de cette disposition que l'auditeur peut déterminer lorsqu'il élabore sa stratégie générale d'audit un ou plusieurs seuils de signification, selon le contexte de la mission ou notamment du secteur d'activité de l'entité auditée.

3.30. Selon l'ISA 320 le seuil de planification signifie le montant ou les montants déterminé(s) par l'auditeur inférieur(s) au seuil de signification fixé pour les états financiers pris dans leur ensemble afin de réduire à un niveau suffisamment faible la probabilité que le montant cumulé des anomalies non corrigées et de celles non détectées n'excède le seuil de signification fixé pour les états financiers pris dans leur ensemble. Le cas échéant, le seuil de planification vise également le ou les montant(s) déterminé(s) par l'auditeur inférieur(s) au(x) seuil(s) de signification fixé(s) pour des flux d'opérations, des soldes de comptes ou des informations à fournir.

3.31. L'auditeur doit fixer un (des) seuil(s) de planification dans le but d'évaluer les risques d'anomalies significatives et de déterminer la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit complémentaires.

3.32. Le seuil de planification (qui, selon la définition, peut être un ou plusieurs montants) est déterminé afin de réduire à un niveau suffisamment faible la probabilité que le cumul des anomalies non corrigées et non détectées contenues dans les états financiers excède le seuil de signification fixé pour les états financiers pris dans leur ensemble.

3.33. Selon l'ISSAI 2320 (ISA 320 P.4) « la détermination du seuil de signification relève du jugement professionnel de l'auditeur et est influencée par sa perception des besoins d'informations financières des utilisateurs des états financiers ».

C- DETERMINATION DES SEUILS DE SIGNIFICATION

3.34. Selon l'ISSAI 2320 (ISA 320 A6) le seuil de signification est déterminé par rapport aux états financiers sur lesquels l'auditeur émet son rapport d'audit. Lorsque les états financiers sont établis pour une période comptable de plus ou moins de douze mois, comme cela peut être le cas pour une entité nouvellement créée, ou lors d'un changement de date de clôture d'un

exercice, le seuil de signification est fixé par rapport aux états financiers établis pour cette période comptable.

3.35. L'auditeur doit identifier, en fonction de sa connaissance de l'entité auditée et sur la base de son jugement professionnel, le critère qui lui semble être le plus pertinent ou une combinaison de critères, à partir du ou desquels, par application de taux ou d'autres modalités de calcul, il détermine le seuil ou les seuils de signification.

3.36. Un pourcentage par rapport à un point de référence choisi est souvent retenu comme base initiale pour déterminer un seuil de signification pour les états financiers pris dans leur ensemble. Les facteurs qui peuvent être utilisés pour identifier un point de référence approprié comprennent les points suivants :

- les éléments des états financiers (par exemple l'actif, le passif, les capitaux propres, les produits, les charges) ;
- l'existence d'éléments sur lesquels l'attention des utilisateurs des états financiers d'une entité tend à se focaliser (par exemple, en vue d'évaluer la performance financière, les utilisateurs peuvent avoir tendance à se focaliser sur le résultat, les produits ou l'actif net) ;
- la nature de l'entité, le moment où se situe celle-ci dans son cycle opérationnel, ainsi que le secteur d'activité et l'environnement économique dans lequel l'entité opère ;
- la structure de détention du capital de l'entité et la façon dont elle est financée (par exemple, si l'entité est financée uniquement par l'endettement plutôt que par les capitaux propres, les utilisateurs peuvent mettre plus l'accent sur les actifs et s'appuyer sur ceux-ci, plutôt que sur les résultats de l'entité).

3.37. Il faut noter que des facteurs qualitatifs peuvent également influer sur la fixation du seuil de signification.

Tableau n° 2 : Facteurs qualitatifs éventuels susceptibles d'influer sur la détermination du seuil de signification.

Facteurs qualitatifs Eventuels de détermination du seuil de signification	Perception des besoins des utilisateurs. Quels sont les postes des états financiers qui suscitent le plus d'intérêt ? - Tendances des rentabilités ; - Impact des anomalies résultantes du non-respect des conventions de prêts, des accords contractuels, des dispositions réglementaires et des exigences statutaires et réglementaires en matière de reporting ; - Base de calcul des indemnités de la direction (primes, etc.) ; - Possibilité que les rubriques de comptes relatifs à des pertes contiennent des erreurs ou des fraudes ; - Passifs éventuels significatifs ; - Volumes d'activité, complexité et homogénéité des transactions individuelles ; - Transactions avec les parties liées ; - Possibilités d'actes illégaux, les violations de contrats et les conflits d'intérêts ; - Importance, nature, complexité et composition des postes des états financiers ; - Estimations, provisions ou des incertitudes qui peuvent avoir un degré élevé de subjectivité ; - Biais de la direction. Existe-t-il une motivation à maximiser ou minimiser les revenus ? - Refus continu de la direction de corriger les faiblesses signalées dans le contrôle interne qui sont relatives aux informations financières ; - Difficultés et complexités comptables, ainsi que de reporting, associées aux comptes ; - Modifications de caractéristiques dans les comptes intervenus depuis la période précédente (par exemple, nouvelles complexités, subjectivités, ou nouveaux types de transactions) ; - Existence de compensations entre des effets d'anomalies significatives individuelles, alors qu'elles sont de natures différentes.

3.38. Dans la pratique, pour l'estimation préliminaire du seuil de signification, les directives ne fixent pas des montants précis et valables pour toutes les entités faisant l'objet d'un audit. Ces directives suggèrent plutôt des seuils normatifs d'importance relative déterminés sur la base des expériences vécues à l'occasion des audits effectués dans le passé auprès de plusieurs organismes relevant de divers secteurs d'activités.

3.39. Ainsi, sont souvent proposés à titre d'exemple les seuils d'importance relative suivants :

- organismes sans but lucratif : 0,5% à 2% des charges ;
- organismes publics : 0,5 % à 1% de l'actif net ;
- entités du secteur de l'immobilier : 1% à 3% des produits.

3.40. Les seuils d'importance relative utilisés peuvent également s'exprimer en pourcentage de :

- du bénéfice net avant impôts : 5% à 10% ;
- de la marge brute : 0,5% à 5% ;
- des capitaux propres : 0,5% à 5% ;
- le chiffre d'affaires: de 1 à 3% ;
- les capitaux propres : de 3 à 5% ;
- les actifs : de 1 à 3%.

3.41. Le seuil de signification intervient en pratique à deux (2) étapes :

- à la phase de planification de la mission, la détermination du seuil de signification permet à l'auditeur de déterminer, la nature, le calendrier et l'étendue de l'audit ;
- à la phase d'exécution des travaux, l'auditeur apprécie et ajuste le seuil de signification en fonction des nouvelles informations dont il prend connaissance en cours de l'audit.

3.42. La détermination du seuil de planification ne relève pas d'un simple calcul arithmétique, mais implique l'exercice du jugement professionnel. Ce jugement est influencé par la connaissance qu'a l'auditeur de l'entité, mise à jour au cours de la réalisation des procédures d'évaluation des risques, ainsi que par la nature et l'ampleur des anomalies relevées au cours des audits précédents et par voie de conséquence, de l'anticipation par l'auditeur de la présence d'anomalies potentielles sur la période en cours.

3.43. Si l'auditeur conclut qu'un seuil de signification moins élevé pour les états financiers pris dans leur ensemble que celui initialement fixé est approprié, il doit déterminer s'il est nécessaire de modifier le seuil de planification fixé, et si la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit complémentaires restent appropriés.

3.44. A la fin des travaux, l'auditeur procède à la récapitulation des erreurs ou anomalies relevées ou décelées qu'il rapproche au seuil pour apprécier leur caractère significatif ou non.

D- ETAPES DE L'APPLICATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION

3.45. L'auditeur est tenu de déterminer un seuil de signification pour chaque mission. Il en tient compte tout au long de l'audit, surtout aux étapes d'élaboration du plan d'audit et d'évaluation des résultats issus de l'audit.

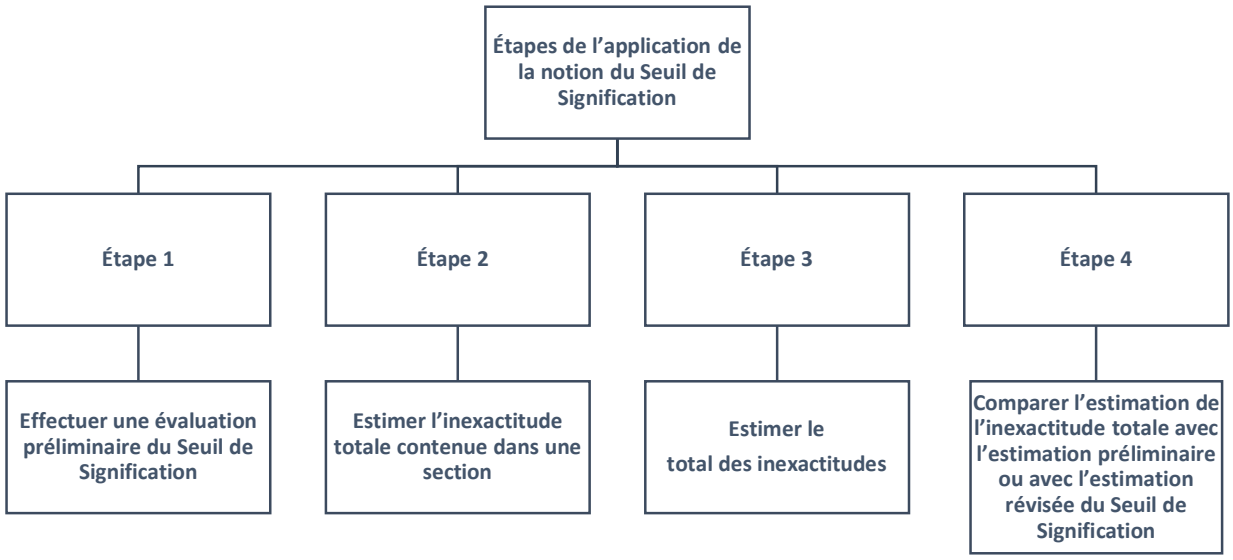
3.46. Idéalement, un auditeur décide, dès le début d'un audit, du seuil de signification. Cela inclut la fixation d'un niveau du seuil de signification pour :

- les états financiers pris dans leur ensemble (caractère significatif global) ;
- les flux d'opérations particuliers, soldes de comptes ou les informations fournies dans les états financiers, quand cela est nécessaire. Cela s'applique à tous les domaines où

l'on peut s'attendre à ce que des montants, inférieurs au seuil de signification global, puissent influencer les décisions économiques des utilisateurs qui sont prises sur la base des états financiers.

3.47. Ainsi, lors de la phase de planification, l'auditeur doit estimer le niveau préliminaire du seuil de signification pour pouvoir déterminer l'étendue des travaux d'audit et planifier le choix des éléments probants qu'il doit rassembler.

Schéma 3 : Etapes de l'application du seuil de signification



3.48. L'estimation préliminaire de ce seuil de signification représente le montant maximum d'inexactitudes que peuvent contenir les états financiers sans influencer les décisions des utilisateurs.

3.49. Étant donné que la détermination du niveau du caractère significatif (ou seuil de signification) est basée sur le jugement professionnel de l'auditeur, il est important que les considérations l'ayant impliqué soient correctement documentées lors de l'étape de la planification de la mission. Cela inclura :

- le niveau du caractère significatif (ou seuil de signification) pour les états financiers pris dans leur ensemble ;
- le niveau du caractère significatif (ou seuil de signification) pour des flux de transactions particuliers, les soldes de compte, ou les informations fournies, le cas échéant ;
- le montant ou les montants déterminés pour évaluer les risques d'anomalies significatives et la conception des procédures d'audit complémentaires ;
- tous les changements apportés aux facteurs ci-dessus pendant le déroulement de l'audit.

3.50. Les paragraphes 12, 13 et A13 de l'ISSAI 2320 traitent de la nécessité de modifier les seuils de signification dans les situations où l'auditeur prend connaissance de nouvelles informations au cours de l'audit.

3.51. L'auditeur peut être amené à modifier l'estimation préliminaire du seuil de signification au cours de l'exécution de l'audit :

- si des facteurs pris en compte lors de l'évaluation préliminaire venaient à changer ;

- si, après coup, l'auditeur juge que l'estimation préliminaire était trop élevée ou trop faible.

3.52. En effet, au cours des travaux d'audit, il se peut que l'attention de l'auditeur soit portée sur des données provenant d'autres sources que celles identifiées au départ ou sur certains renseignements recueillis suite à l'application des procédures d'audit sélectionnées de sorte que les informations finalement collectées diffèrent sensiblement de celles sur lesquelles a été fondé le plan d'audit.

3.53. De tels renseignements peuvent dès lors amener l'auditeur à modifier son jugement initial quant à la fixation du seuil de signification. En pareil cas, il faut que l'auditeur réévalue la nature, l'étendue et le calendrier d'application des procédures d'audit qu'il avait prévus en tenant compte de sa nouvelle appréciation du seuil de signification.

E- MODALITES DE DETERMINATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION

3.54. Le seuil de signification se détermine suivant un processus comportant deux phases :

- une évaluation préliminaire du seuil de signification ;
- une évaluation finale de ce seuil de signification.

E-1- Évaluation préliminaire du seuil de signification

3.55. L'évaluation préliminaire du seuil de signification intervient à la phase de programmation de l'audit. Ainsi dès le début de la mission, l'auditeur doit déterminer un seuil minimal des erreurs et irrégularités qu'il considère comme important.

3.56. Ceci signifie qu'il détermine le montant maximal des erreurs et irrégularités qu'il est prêt à tolérer parce que ce montant, à son avis, ne pourrait pas influencer sensiblement la décision des utilisateurs ou destinataires de son rapport ou des états financiers audités.

3.57. Le seuil de signification est fixé par l'auditeur sur la base de son jugement professionnel. Un seuil chiffré en pourcentage (ou un taux de référence) est souvent utilisé comme une première étape de l'évaluation du caractère significatif. Les facteurs à prendre en considération pour l'identification d'un taux de référence approprié comprennent :

- les éléments des états financiers (par exemple, les actifs, les passifs, les capitaux propres, les revenus et les charges) ;
- les points sur lesquels l'attention des utilisateurs des états financiers de l'entité en question tend à se concentrer (par exemple, dans le but d'évaluer les performances financières, les utilisateurs peuvent se concentrer sur les bénéfices, les revenus, ou sur l'actif net) ; la nature de l'entité, le stade de son cycle de vie où elle se situe et dans le secteur d'activité et l'environnement économique où elle opère ;
- la structure du capital de l'entité et son mode de financement (par exemple, si une entité est financée uniquement par des dettes plutôt que par des capitaux propres, les utilisateurs peuvent choisir de mettre davantage l'accent sur les avoirs et les créances qu'elle détient plutôt que sur ses bénéfices) ;
- la volatilité relative de l'indice de référence.

3.58. Toutefois, d'autres bases, comme un pourcentage du revenu avant impôt ou le total des charges ou du chiffre d'affaires, pourront être plus appropriées lorsque le revenu net de l'entité est très réduit ou très fluctuant d'une année à l'autre.

3.59. Les autres mesures, qui pourraient être utilisées dans des circonstances spécifiques, comprennent les actifs courants, le fonds de roulement net, le total des actifs, le total des revenus, le bénéfice brut, le total des capitaux propres et les flux de trésorerie provenant de l'exploitation.

3.60. Cependant, le jugement de l'auditeur n'est jamais arbitraire. Celui-ci doit être aussi objectif que possible et inspiré aussi essentiellement :

- des directives préalablement fixées par la juridiction financière et/ou des Directives établies par des associations professionnelles spécialisées en audit ou commissariat aux comptes ;
- des facteurs ayant un impact évident sur les conditions d'organisation, de fonctionnement et de gestion de l'entité contrôlée.

3.61. Il convient de souligner que lors de la planification des travaux d'audit, l'auditeur peut intentionnellement fixer le niveau du seuil de signification acceptable à un niveau inférieur à celui qu'il compte utiliser pour évaluer les résultats de l'audit. Cela peut réduire la probabilité d'anomalies non décelées et fournir à l'auditeur une marge de sécurité lors de l'évaluation des effets des anomalies décelées au cours de l'audit.

E-2- Évaluation finale du seuil de signification

3.62. L'auditeur procède à l'évaluation finale du seuil de signification en effectuant :

- la totalisation des erreurs relevées au cours de l'audit ;
- la reprise du seuil de signification suivant la base retenue ;
- l'évaluation finale du seuil de signification suivant la base initiale retenue et selon les charges réelles ;
- la comparaison du total des erreurs relevées au seuil de signification finale.

▪ Totalisation des erreurs relevées au cours de l'audit

3.63. Il s'agit d'additionner toutes les erreurs effectivement constatées sur l'échantillon sélectionné pour l'audit d'une rubrique budgétaire, d'un compte ou des états financiers.

▪ Reprise du seuil de signification suivant la base initiale retenue

3.64. Il s'agit de reprendre le seuil de signification tel qu'il avait été fixé lors de l'estimation préliminaire.

3.65. L'évaluation par l'auditeur du caractère significatif (ou seuil de signification) peut être différente entre le moment de la planification initiale de la mission et celui de l'évaluation des résultats des procédures d'audit. Ceci peut résulter d'un changement de circonstances ou de l'évolution de la connaissance de l'auditeur au fur et à mesure de la réalisation de l'audit. Par exemple, si des procédures d'audit sont réalisées avant la fin de la période comptable, l'auditeur anticipera le résultat des opérations et la situation financière. Si le résultat réel des opérations et la situation financière diffèrent de façon significative, l'évaluation du caractère significatif et du risque d'audit peuvent aussi changer.

▪ Evaluation finale du seuil de signification suivant la base initiale retenue et selon les charges réelles

3.66. L'évaluation finale du seuil de signification sera faite à la fois sur la base des charges réelles et selon l'arrêté des comptes finaux.

F- RELATIONS ENTRE LE SEUIL DE SIGNIFICATION ET L'OPINION DE L'AUDITEUR SUR LES ETATS FINANCIERS

3.67. Lorsque le montant des erreurs et irrégularités est peu important, c'est-à-dire inférieur au seuil de signification, l'auditeur exprime une opinion non modifiée sur les états financiers présentés.

3.68. Lorsque ce montant est très important, c'est-à-dire qu'il met en doute la fidélité des états financiers, l'auditeur exprime une opinion modifiée sur lesdits états financiers.

SECTION V- CONCEPTION DES PROCEDURES D'AUDIT

3.69. Les procédures d'audit sont conçues par l'auditeur, sur la base de l'évaluation du risque, afin:

- de mettre en œuvre le test d'audit approprié, au moment opportun et sur la bonne période ;
- d'obtenir des informations probantes suffisantes, pertinentes et fiables ;
- de parvenir au degré de confiance approprié pour étayer ses conclusions d'audit.

3.70. Une procédure d'audit comporte les éléments suivants :

- l'(les) objectif(s) d'audit de la procédure et/ou du (des) test(s) d'audit ;
- le résultat qui est attendu de la procédure ;
- l'assertion, la règle, le règlement ou l'exigence à prendre en considération;
- le risque évalué ;
- le(s) contrôle(s) clé(s) correspondant(s) ;
- l'(les) étape(s) de l'audit: informations probantes à collecter, travaux à effectuer, type de procédure à utiliser (demande d'informations, réexécution, etc.), documents à obtenir, personnel à interroger, etc ;
- la conclusion d'audit sur l'(les) objectif(s) du test ou, en cas de conclusion négative, d'autres tests possibles ou l'incidence sur l'approche d'audit et les procédures d'audit connexes.

3.71. Lors de la conception des procédures d'audit, l'auditeur doit déterminer :

- l'approche d'audit ;
- le degré d'assurance à obtenir des procédures d'audit ;
- la nature des procédures d'audit ;
- le calendrier des procédures d'audit ;
- l'étendue des procédures d'audit ;la conception des procédures d'audit économiques, efficientes et efficaces (**annexe n° 10 : Conception des procédures d'audit).**

3.72. L'auditeur s'assure qu'il existe un lien clair entre l'évaluation du risque d'audit, l'évaluation du contrôle interne et la nature, le calendrier et l'étendue des procédures d'audit.

SECTION VI- ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT

3.73. L'auditeur, après avoir pris connaissance de l'entité et de son environnement, détermine le seuil de signification, analyse les risques et évalue le système de contrôle interne, établit un document appelé « stratégie générale d'audit ».

3.74. Selon l'ISSAI 200-80 « l'auditeur doit élaborer une stratégie d'audit générale, qui inclut l'étendue, le calendrier et l'orientation de l'audit, ainsi qu'un plan d'audit » **(annexe n° 11 : modèle de plan d'audit).**

3.75. Ce document synthétise les différents travaux déjà effectués lors de la phase de planification et établit le programme de travail qui trace les différentes tâches à effectuer lors de la phase d'exécution.

3.76. La stratégie générale d'audit comprend les éléments suivants :

- la détermination des objectifs de la mission ;
- la synthèse de l'évaluation des risques ;
- la fixation de l'étendue de la mission ;
- la conception des procédures d'audit ;
- la répartition des tâches ;
- l'affectation des ressources ;
- l'élaboration du chronogramme d'exécution de la mission.

A- DETERMINATION DES OBJECTIFS DE LA MISSION

3.77. Les objectifs poursuivis dans le cadre d'une mission d'audit peuvent être répartis en deux catégories : les objectifs globaux et les objectifs spécifiques.

A-1- Objectifs globaux d'audit

3.78. Les objectifs globaux sont en rapport avec le type de contrôle exercé par la juridiction financière. Ainsi, en audit financier l'objectif global est la certification des états financiers.

3.79. En effet, selon l'ISSAI 2320 « l'objectif d'un audit d'états financiers est de permettre à l'auditeur d'exprimer une opinion selon laquelle les états financiers ont été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément à un référentiel comptable applicable ».

A-2- Objectifs spécifiques

3.80. Les objectifs spécifiques sont une décomposition de l'objectif global d'audit. Ils peuvent être définis comme étant des énoncés permettant d'orienter les travaux d'audit. En se fixant des objectifs spécifiques, l'auditeur veut s'assurer que telle norme ou tel principe est respecté(e).

3.81. Les objectifs d'audit doivent être rédigés sous forme d'énoncés brefs commençant par des verbes d'action et une assertion d'audit (évaluer si les comptes sont sincères, déterminer si…s'assurer que…examiner si…).

B- SYNTHESE DE L'EVALUATION DES RISQUES

3.82. Le risque d'audit représente la probabilité que l'auditeur atteste à la fin de sa mission que les états financiers présentent fidèlement la situation financière et les résultats de l'entité, alors que ceux-ci comportent des erreurs et inexactitudes importantes susceptibles d'influencer sensiblement les décisions des utilisateurs ou destinataires de son rapport d'audit et des états financiers audités (ISSAI 2300-50).

3.83. L'évaluation des risques est reprise par l'auditeur dans un tableau récapitulatif, comme indiqué ci-dessous :

Tableau n° 3 : Synthèse des composantes du risque d'audit

Types de risques	Fondement du risque	Niveau du risque déterminé
Risque inhérent	Probabilité d'existence d'erreurs relevant de l'activité	élevé, moyen ou faible
Risque de non-contrôle	Probabilité de non-détection d'erreurs par le système de contrôle interne	élevé, moyen ou faible
Risque de non-détection	Probabilité de non-détection d'erreurs par l'auditeur	élevé, moyen ou faible

B-1- Détermination du seuil de signification

3.84. L'auditeur doit indiquer les différents niveaux de seuils de signification qu'il a déterminés, à savoir :

- le seuil de signification préliminaire (phase de la planification) ;
- les seuils de signification par poste ou par compte (éventuellement) ;
- le seuil de signification final (seuil de signification de l'audit).

B-2- Fixation de l'étendue de la mission

3.85. L'auditeur doit préciser les comptes ou les flux d'opérations à auditer.

3.86. Par exemple l'audit de la gestion des caisses et des charges de réparation des véhicules de la société XZ, au cours de la période allant de 2019 à 2021.

B-3- Conception des procédures d'audit

3.87. L'auditeur doit consigner les procédures d'audit qu'il compte mettre en œuvre lors de l'exécution de sa mission. Les procédures d'audit peuvent être des :

- tests de contrôle ;
- tests de substance ;
- procédures analytiques.

3.88. Les réponses aux risques évalués comprennent la conception de procédures d'audit qui tiennent compte des risques, comme les contrôles de substance et les tests de procédures. Les contrôles de substance incluent à la fois les tests de détail et les procédures analytiques de substance des catégories d'opérations, des soldes de comptes et des informations fournies.

B-4- Répartition des tâches

3.89. La répartition des tâches tient compte de l'étendue et de la complexité des travaux à exécuter ainsi que des compétences et de l'expérience professionnelle des membres de l'équipe de contrôle.

3.90. Lors de la répartition des tâches, il convient de préciser le nom des personnes chargées de la supervision, de la révision des travaux et du délai d'exécution des travaux.

B-5- Affectation des ressources

3.91. Les ressources nécessaires à l'exécution d'une mission d'audit sont composées :

- des ressources humaines ;
- des ressources matérielles ;
- des ressources financières ;
- de la durée (délai).

B-6- Elaboration du chronogramme d'exécution de la mission

3.92. Le calendrier d'exécution des travaux peut se définir comme une présentation détaillée des tâches de contrôle à exécuter selon les procédés d'audit prévus avec les ressources disponibles, pendant une durée déterminée et à des dates précises.

3.93. Le chronogramme est élaboré à partir de la définition par l'auditeur de l'étendue de la mission et en fonction des procédés d'audit et du temps alloué. Il comporte :

- la répartition des tâches ou des instructions détaillées des procédés d'audit sur la durée allouée pour la réalisation de la mission ;
- la répartition des tâches entre les membres de l'équipe d'audit ;
- la détermination des délais d'exécution des travaux ; y compris celui affecté à la rédaction du rapport d'audit ;
- l'affectation des moyens entre les membres de l'équipe d'audit.

CHAPITRE IV : EXECUTION DES TRAVAUX D'AUDIT

4.1. Le présent chapitre consacré à l'exécution de la mission d'audit a pour grandes lignes, l'examen des comptes et la validation des constations.

SECTION I- OBJECTIFS DE L'EXECUTION DES TRAVAUX D'AUDIT

4.2. L'exécution des travaux d'audit intervient après l'évaluation du système de contrôle interne et l'élaboration de la stratégie globale d'audit.

4.3. L'objectif de l'auditeur est de soumettre chaque élément sélectionné à des procédures d'audit adaptées à l'objectif d'audit spécifique à atteindre.

4.4. Elle comprend trois phases à savoir :

- la phase d'examen des comptes ;
- la phase de synthèse des travaux des contrôles ;
- et la phase de validation des constatations.

SECTION II- PHASE D'EXAMEN DES COMPTES

A- EXECUTION DES DILIGENCES D'AUDIT

4.5. L'exécution des diligences d'audit signifie la réalisation des procédures d'audit identifiées dans le programme de travail en réponse aux risques identifiés dans la phase de planification. Il s'agit des techniques courantes d'audit, mais aussi de travaux complémentaires consistant en l'utilisation des travaux des tiers, la prise en compte des travaux d'un audit légal, la prise en compte des travaux de l'auditeur interne, et le recours aux travaux d'un expert indépendant, de ceux d'experts dans des secteurs spécifiques, ainsi que d'autres techniques particuliers.

4.6. A cette étape de l'examen des comptes, l'auditeur a pour objectif d'obtenir des éléments de preuve suffisants en qualité et en quantité pour formuler son opinion sur les comptes annuels.

4.7. Ainsi, les conclusions des tests sur les procédures permettent d'établir le programme détaillé du contrôle des comptes pour valider les soldes comptables par la réalisation des tests de détail ou contrôles de substance et les procédures analytiques de corroboration.

A-1- Techniques usuelles

4.8. Les techniques usuelles désignent les contrôles dits substantifs et les procédures visant à obtenir des éléments probants afin de détecter des anomalies significatives dans les états financiers. Elles sont de deux types :

- contrôles de détail des opérations et des soldes ;
- procédures analytiques.

A-1-1- Contrôles de détail

4.9. Les contrôles de détails portent sur les opérations et les soldes. Pour ce faire, l'auditeur dispose des techniques suivantes :

A-1-2- Contrôle arithmétique

4.10. Ce contrôle consiste à vérifier l'exactitude arithmétique des comptes et des rapports budgétaires et le cas échéant, de l'exactitude de la consolidation ainsi que de l'élimination des opérations intragroupes.

A-2- Analyses et rapprochements des cycles spécifiques

4.11. Ce sont les analyses et rapprochements des comptes et/ou des soldes et des mouvements significatifs par compte.

4.12. Il peut s'agir également des analyses des constatations résultant des travaux des auditeurs internes et d'autres auditeurs, du cadre juridique, des engagements juridiques et budgétaires, de l'éligibilité et des procédures de passation des marchés.

A-3- Réexécution des opérations

4.13. L'auditeur procède à la réexécution des opérations déjà contrôlées et/ou auditées.

A-4- Inspection de fiabilité et de conformité

4.14. Elle consiste à examiner toutes les modifications apportées aux règles comptables et à vérifier, de manière détaillée les engagements, les paiements et certains postes du bilan.

4.15. A titre d'illustrations :

- la vérification de l'exécution des paiements à savoir que les opérations sélectionnées ont été comptabilisées correctement et que les paiements correspondants ont été effectués en faveur du bénéficiaire désigné, pour le montant correct et selon la procédure réglementaire ;
- le suivi des rapports du service d'audit interne de l'entité relatifs à la fiabilité des comptes ;
- l'examen des rapports concernant les engagements restant à liquider ;
- la vérification de la correspondance entre bilan d'ouverture de l'exercice en cours et bilan de clôture de l'exercice précédent ;
- le contrôle des opérations de séparation des exercices (notamment des charges à payer) ;
- etc.

A-5- Demande d'informations et de confirmation de soldes (circularisations)

4.16. Les demandes d'informations sont adressées à la direction et aux agents de l'entité auditée, au Fisc ainsi qu'aux banques, assureurs et d'autres tiers pour la confirmation des soldes et des créances.

4.17. L'auditeur peut être amené à faire des extrapolations des tests de détail de corroboration dans les situations présentées dans le tableau suivant.

Tableau n° 4 : Situation de test de corroboration

Situation	test de corroboration
Si la limite supérieure du taux d'erreur et le taux d'erreur le plus probable sont inférieurs au seuil de signification.	Ce résultat n'implique pas de modification d'opinion.
Si la limite supérieure du taux d'erreur excède le seuil de signification, mais le taux d'erreur le plus probable est inférieur à celui-ci.	- Demander à l'entité auditée d'examiner les écarts ; - effectuer d'autres tests ; - mettre en œuvre d'autres procédures d'audit pour obtenir un degré d'assurance plus élevé.
Le taux d'erreur le plus probable est supérieur au seuil de signification.	- Effectuer d'autres tests ; - mettre en œuvre d'autres procédures d'audit pour obtenir un degré d'assurance plus élevé.

4.18. Dans la pratique, les contraintes de temps font que l'auditeur est forcé à mettre en œuvre d'autres procédures d'audit permettant d'obtenir un degré d'assurance plus élevé - pour accroître son assurance.

***Des modèles de lettre de circularisation ou demande de confirmation sont présentés en* annexe n° 12 .**

A-6- Les procédures analytiques

4.19. Elles consistent à étudier les corrélations plausibles entre des données financières ou non financières, concernant une même période et une même entité et/ou des périodes et des entités différentes.

4.20. L'objectif de l'auditeur est de mettre en œuvre des procédures analytiques qui lui permettent d'évaluer le risque, de recueillir des éléments probants et de parvenir à une conclusion d'audit générale. Ces procédures analytiques peuvent être utilisées pour :

- analyser ou effectuer des prévisions ;
- analyser la cohérence entre les corrélations, ainsi qu'avec la connaissance que l'auditeur a de l'organisation et de ses activités ;
- prévoir des valeurs comparables aux valeurs réelles.

4.21. Elles comprennent également l'investigation concernant des variations et des corrélations relevées qui sont incohérentes avec d'autres informations ou qui s'écartent de façon importante des valeurs attendues.

4.22. Diverses méthodes peuvent être utilisées pour réaliser des procédures analytiques. Le choix de la procédure appropriée relève du jugement professionnel de l'auditeur.

A-7- Travaux complémentaires

4.23. L'auditeur est amené à utiliser les travaux des tiers (ISSAI 2600, 2610 et 2620), à prendre en compte les résultats d'un audit légal, de l'auditeur interne ou les travaux d'un expert indépendant.

A-7-1- Utilisation des travaux de tiers

4.24. Les travaux réalisés par des tiers peuvent être utilisés pour fournir une partie des informations probantes jugées nécessaires pour atteindre les objectifs d'audit. L'auditeur doit s'assurer que ces travaux fournissent des informations probantes suffisantes et appropriées. Ces travaux permettent de réduire l'ampleur des diligences de l'équipe d'audit.

4.25. Les rapports établis par des tiers peuvent également permettre de corroborer les constatations ou les conclusions de l'auditeur, ou de les remettre en question.

4.26. Les principales décisions et conclusions concernant l'utilisation des travaux réalisés par des tiers doivent être documentées dans les dossiers de travail.

A-7-2- Prise en compte des résultats d'un audit légal

4.27. L'objectif de l'auditeur, lorsqu'il utilise les travaux d'un autre auditeur, est de déterminer leur incidence sur son propre audit.

4.28. Lorsqu'il utilise ces travaux, l'auditeur doit:

- apprécier l'indépendance et l'objectivité de l'auditeur ;
- tenir compte de la compétence professionnelle de l'auditeur au regard de la tâche d'audit ;
- tenir compte de l'étendue des travaux de l'auditeur ;
- comparer l'avantage qui peut être retiré de ces contrôles à leur coût;
- mettre en œuvre des procédures afin de réunir des informations probantes suffisantes et appropriées attestant que les travaux de l'auditeur répondent aux objectifs de la Cour, dans le cadre de l'audit concerné (ce qui peut nécessiter l'accès aux documents de travail de cet auditeur) ;
- examiner les constatations significatives de l'auditeur lors de l'analyse et de l'interprétation des résultats de ces travaux.

A-7-3- Prise en compte des travaux de l'auditeur interne

4.29. Lorsqu'il envisage d'utiliser les travaux de l'audit interne, l'auditeur doit tenir compte de l'importance relative et des risques associés et des informations probantes. Il doit examiner les aspects suivants :

- l'objectivité et les compétences techniques du personnel de l'audit interne ;
- le degré de conscience professionnelle dont il fait preuve;
- l'incidence de toute pression exercée par la direction sur l'audit interne.

Les critères d'appréciation de l'audit interne sont présentés en annexe n° 13.

4.30. L'auditeur externe apprécie si :

- les personnes effectuant les travaux disposent des compétences et de l'expertise requises ;
- les travaux sont supervisés, passés en revue et documentés ;
- les informations probantes recueillies sont suffisantes, pertinentes et fiables ;
- les conclusions dégagées sont appropriées et si les rapports établis sont conformes aux travaux réalisés ;
- les exceptions et les points inhabituels relevés par l'audit interne ont été correctement traités.

Les modalités d'utilisation des travaux de l'auditeur externe sont présentées en annexe n° 14:

4.31. L'auditeur doit également :

- se procurer et examiner le programme de travail du service d'audit interne relatif à l'exercice concerné afin d'évaluer si les résultats de certains de ses audits peuvent être pris en considération, ce qui permettrait d'éviter des chevauchements ;
- revoir les rapports élaborés par le service d'audit interne sur certains aspects des comptes, le cas échéant, et examiner dans quelle mesure l'entité auditée a pris les mesures nécessaires pour suivre les recommandations formulées.

A-7-4- Prise en compte des travaux d'un expert indépendant

4.32. Lorsqu'il est fait appel à un expert indépendant pour appuyer l'équipe d'audit, l'auditeur doit :

- évaluer si l'expert possède les aptitudes, la compétence et l'objectivité nécessaires (y compris l'absence de conflits d'intérêts) au regard des besoins de l'audit ;
- comprendre suffisamment le domaine spécialisé de l'expert pour pouvoir déterminer la nature, l'étendue et les objectifs des travaux à réaliser et en évaluer le caractère adéquat ;
- convenir, par écrit, de la nature, de l'étendue et des objectifs des travaux à réaliser, des rôles de l'expert et de l'auditeur, ainsi que des modalités de communication entre les deux parties, y compris l'établissement d'un éventuel rapport.

B- ELEMENTS A PRENDRE EN CONSIDERATION

4.33. Si au cours de son audit, l'auditeur découvre des opérations significatives qui n'entrent pas dans le cadre normal des activités, il doit s'informer pour savoir comment elles ont été conclues.

4.34. Il peut s'agir, par exemple, d'opérations :

- effectuées à des conditions commerciales anormales ou ne semblant être justifiées par aucune raison opérationnelle logique ;
- dont la substance diffère de la forme ;
- enregistrées d'une manière inhabituelle, ou non enregistrées ;
- nombreuses ou impliquant un montant significatif avec certains clients ou fournisseurs.

4.35. De plus, l'auditeur doit prendre en compte les informations indiquant l'existence potentielle de relations et d'opérations avec des parties liées que la direction n'aurait pas détectées, notamment en examinant les confirmations bancaires et juridiques et les procès-verbaux des réunions des responsables de la gouvernance.

4.36. L'auditeur doit également obtenir une déclaration écrite de la direction, confirmant :

- qu'elle a communiqué à l'auditeur l'identité des parties liées et toutes les relations et opérations avec celles-ci dont elle a connaissance ;
- qu'elle a correctement comptabilisé ces opérations et qu'elle a fourni les informations concernant lesdites opérations et les relations avec les parties liées.

C- TRAVAUX COMPLEMENTAIRES

4.37. Ce sont des procédures spécifiques d'audit qui permettent à l'auditeur de circonscrire des aspects non négligeables de la gestion de l'entité. Il s'agit généralement des estimations comptables, des événements postérieurs aux travaux d'audit, aux confirmations externes et aux opérations relatives aux parties liées.

C-1- Estimations comptables

4.38. Selon l'ISSAI 2540, le terme « estimation comptable » désigne l'évaluation approximative du montant d'un élément, en l'absence d'un moyen précis pour le mesurer. Les principales estimations comprennent, entre autres, les montants des pensions, les charges à payer, les provisions, les passifs éventuels et les prévisions de recettes (recouvrements).

4.39. L'objectif de l'auditeur est de recueillir des éléments probants suffisants, pertinents et fiables pour vérifier que les estimations comptables et les informations fournies dans les états financiers les concernant sont raisonnables dans le contexte du référentiel comptable applicable.

4.40. Il peut s'agir d'estimations simples (par exemple le calcul de la provision pour charges locatives à payer) ou complexes (l'estimation d'une provision pour stocks à rotation lente ou pour stocks excédentaires). Elles sont souvent effectuées dans des conditions d'incertitude quant à l'issue des événements et nécessitent un jugement de la part de la direction. En conséquence, les estimations peuvent engendrer un risque d'anomalie significative. L'auditeur peut estimer que ce risque est important et qu'il requiert une attention toute particulière.

C-2- Caractère probant, suffisant et approprié des estimations comptables

4.41. L'auditeur doit définir et mettre en œuvre des procédures d'audit afin de collecter des informations probantes suffisantes et appropriées sur le caractère raisonnable ou non des estimations comptables effectuées par l'entité au regard des circonstances et, lorsque cela est requis, sur le caractère approprié de la présentation d'informations à cet égard.

4.42. L'auditeur doit :

- déterminer si les méthodes suivies pour procéder aux estimations comptables ont été appliquées de façon cohérente ;
- déterminer s'il est nécessaire d'avoir recours aux travaux d'un expert de son choix ;
- tester l'efficacité du fonctionnement des contrôles pertinents ;
- déterminer une fourchette pour apprécier l'estimation de la direction.

4.43. S'agissant des estimations qui engendrent des risques significatifs, l'auditeur doit apprécier les hypothèses de remplacement envisagées par la direction, vérifier si les hypothèses retenues sont raisonnables et évaluer si la direction a l'intention de mener des actions spécifiques.

4.44. Lorsque l'auditeur juge que la direction n'a pas levé de manière adéquate l'incertitude relative aux estimations qui engendrent des risques importants, il doit établir une fourchette lui permettant d'évaluer le caractère raisonnable de l'estimation.

4.45. L'auditeur doit obtenir des déclarations écrites de la direction concernant le caractère raisonnable des hypothèses importantes qu'elle a retenues pour établir les estimations comptables.

4.46. L'auditeur doit évaluer si les estimations et les informations y afférentes sont raisonnables ou si elles sont erronées pour les accepter.

C-3- Événements postérieurs aux travaux d'audit

4.47. Le contrôle des comptes se déroule dans les mois qui suivent la date de clôture de l'exercice. Entre la date de clôture des comptes et la date de signature du rapport, des événements peuvent se produire qui ont une incidence significative sur la situation financière et/ou les résultats de l'entité. En ce qui concerne les comptes de l'Etat, cela permet la prise en compte les opérations de la journée complémentaire.

4.48. Les objectifs de l'auditeur sont de :

- recueillir des éléments probants suffisants, pertinents et fiables pour déterminer si les événements survenus entre la date des états financiers et la date de son rapport et ayant une incidence significative sur les états financiers ont fait l'objet d'un traitement approprié dans les états financiers ;
- traiter de manière appropriée les événements dont il a eu connaissance après la date de son rapport et qui ont une incidence significative sur les états financiers.

4.49. Le questionnaire des événements postérieurs au bilan doit donc être rempli et la nature et l'incidence de ces événements analysés.

C-4- Parties liées

4.50. Selon l'ISSAI 2550, une partie est liée à une entité :

- si, directement ou indirectement par le truchement d'un ou de plusieurs intermédiaires, la partie:
  - a la capacité de contrôler l'entité, ou est contrôlée par elle, ou est soumise à un contrôle conjoint au même titre que l'entité, le contrôle étant le pouvoir de décider des politiques financières et opérationnelles d'une entité afin de tirer des avantages de ses activités ;
  - exerce une influence notable sur l'entité, c'est-à-dire, a le pouvoir de participer aux décisions portant sur les politiques financières et opérationnelles d'une entité, sans toutefois contrôler ces politiques ;
- si, une autre entité associée à l'entité auditée sur laquelle cette dernière a une influence notable, mais qui n'est ni contrôlée par l'entité, ni une coentreprise de celle-ci.

4.51. L'objectif de l'auditeur est de mettre en œuvre des procédures d'audit destinées à recueillir des éléments probants suffisants, pertinents et fiables concernant l'identification, par la direction, des parties liées et la présentation d'informations à leur sujet, ainsi que concernant l'effet des opérations avec des parties liées ayant une incidence significative.

SECTION III- PHASE DE SYNTHESE DES TRAVAUX DE CONTROLE

4.52. L'équipe d'audit élabore une synthèse des travaux de contrôle (le Résumé des observations et les recommandations d'audit) qui expose brièvement les observations et les recommandations d'audit significatives, les commentaires de la direction et les commentaires additionnels des auditeurs qui doivent être discutés avec la direction lors d'une réunion de clôture organisée avant la finalisation du rapport d'audit.

4.53. L'équipe d'audit joint également au dossier les procès-verbaux de ses réunions avec les personnes responsables de la gouvernance et d'autres s'il y a lieu.

SECTION IV- PHASE DE VALIDATION DES CONSTATATIONS

4.54. La validation des constatations comporte l'inventaire des anomalies, l'incidence des anomalies, la communication et la correction des anomalies, l'incidence des anomalies non corrigées, l'évaluation des états financiers pris dans leur ensemble et la détermination des constatations définitives.

A-1- Inventaire des anomalies

4.55. Une anomalie est l'écart entre, d'une part, le montant, le classement, la présentation ou l'information fournie pour un élément dans les états financiers, et, d'autre part, le montant, le classement, la présentation ou l'information à fournir exigés pour ce même élément selon le référentiel d'information financière applicable.

4.56. Lorsque l'auditeur exprime une opinion indiquant si les comptes donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle de la situation, les anomalies comprennent également les ajustements des montants, des classements, de la présentation ou des informations fournies qui, selon le jugement de l'auditeur, sont nécessaires pour que les comptes donnent, dans tous leurs aspects significatifs, une image fidèle de la situation.

4.57. Les anomalies peuvent résulter d'erreurs ou de fraudes. Le terme « erreur » désigne une anomalie involontaire dans les états financiers. Le terme « fraude » désigne un acte intentionnel commis par un ou plusieurs membres de la direction, par une ou plusieurs personnes responsables de la gouvernance, par un ou plusieurs membres du personnel ou tiers à l'entité, impliquant des manœuvres dolosives dans le but d'obtenir un avantage indu ou illégal.

4.58. L'auditeur s'intéresse à deux types d'anomalies intentionnelles : les anomalies résultant de l'élaboration d'informations financières mensongères et les anomalies résultant d'un détournement d'actif.

4.59. Les anomalies peuvent résulter :

- d'une inexactitude dans la collecte ou le traitement des données à partir desquelles les comptes sont établis ;
- de l'omission d'un montant ou d'une information à fournir ;
- d'une estimation comptable incorrecte provenant de l'omission ou d'une interprétation manifestement erronée de certains faits ;
- de jugements de la direction portant sur des estimations comptables que l'auditeur considère comme non raisonnables, ou du choix et de l'application de méthodes comptables que l'auditeur considère comme inappropriées.

4.60. Il existe plusieurs types d'anomalies :

- **les anomalies factuelles** : celles pour lesquelles il n'existe pas de doute ;
- **les anomalies liées au jugement** : elles relèvent de différences sur les estimations comptables résultant de jugements de la direction que l'auditeur considère comme non raisonnables, ou du choix ou de l'application de méthodes comptables que l'auditeur considère inappropriées ;
- **les anomalies extrapolées** : elles sont détectées dans les échantillons provenant de la population mère.

A-2- Incidence des anomalies non corrigées

4.61. L'auditeur doit se demander s'il est nécessaire de réviser le plan d'enquête et le programme d'audit lorsque la nature des anomalies relevées et les circonstances de leur survenance sont révélatrices de l'existence d'autres anomalies qui, ajoutées aux anomalies cumulées au cours de l'audit, pourraient être significatives.

4.62. L'auditeur ne peut se contenter de présumer qu'une anomalie constitue un cas isolé. Des informations probantes peuvent révéler l'existence d'autres anomalies. Il peut s'agir de cas où l'auditeur relève qu'une anomalie résulte d'une défaillance du contrôle interne ou de l'utilisation fréquente, par l'entité, d'hypothèses ou de méthodes d'estimation de la valeur inappropriées.

4.63. Des anomalies non détectées peuvent exister en raison de la présence d'un risque lié ou non à l'échantillonnage.

A-3- Communication et correction des anomalies

4.64. L'auditeur doit communiquer en temps voulu à la direction, au niveau hiérarchique approprié, toutes les anomalies dont il a fait le cumul au cours de l'audit et lui demander de les corriger.

4.65. La communication en temps voulu des anomalies à la direction, au niveau hiérarchique approprié, est importante dans la mesure où elle permet à cette dernière d'évaluer si les éléments relevés constituent des anomalies, d'informer l'auditeur en cas de désaccord et de prendre les mesures nécessaires. Généralement, le niveau hiérarchique approprié de la direction est celui qui est investi de la responsabilité et de l'autorité pour évaluer les anomalies et décider des mesures nécessaires.

4.66. Lorsque la direction refuse de corriger une partie ou l'ensemble des anomalies que l'auditeur lui a communiquées, celui-ci doit prendre connaissance des motifs de ce refus et en tenir compte lorsqu'il évalue si les comptes, pris dans leur ensemble, sont exempts d'anomalies significatives.

B- ÉVALUATION DE L'INCIDENCE DES ANOMALIES NON CORRIGEES

4.67. Avant d'évaluer l'incidence des anomalies non corrigées, l'auditeur doit réévaluer le ou les seuils de signification utilisé(s) lors de la planification et de l'exécution de l'audit, afin de confirmer s'il(s) reste(nt) approprié(s).

4.68. Trois (3) cas de figures de réévaluation des seuils de signification sont possibles s'agissant du taux d'écart ou du taux d'erreur extrapolé à l'issue des tests d'audit et de leur interprétation :

Tableau n° 5 : Cas de figures de réévaluation des seuils de signification

Anomalies non corrigées	Interprétations
Inférieures au seuil de signification fixé	Les contrôles sont jugés fiables. Les assertions sont considérées comme ayant été respectées.
Inférieures, mais proche du seuil de signification	L'auditeur examine le caractère persuasif des résultats du sondage à la lumière d'autres procédures d'audit et peut collecter des informations probantes supplémentaires
supérieures au seuil de signification	Le fonctionnement des contrôles n'est pas jugé efficace. Les assertions ne sont pas respectées, ce qui implique un risque d'anomalies significatives ou de non-conformité.

4.69. L'auditeur doit déterminer si les anomalies non corrigées sont significatives et n'ont pas un caractère diffus, prises isolément ou collectivement.

4.70. Pour ce faire, l'auditeur prend en considération l'ampleur et la nature des anomalies qui affectent certaines catégories d'opérations, certains soldes de comptes et certaines informations contenues dans les comptes annuels, ainsi que les circonstances particulières de leur survenance.

4.71. Avant de prendre en considération l'incidence cumulée des anomalies non corrigées, l'auditeur examine chacune d'entre elles séparément afin :

- d'évaluer leur incidence sur les catégories d'opérations, les soldes de comptes ou les informations données en cause, et de déterminer si le seuil de signification concernant cette catégorie d'opérations, ce solde de comptes ou ces informations données en particulier a été dépassé ;
- d'évaluer l'incidence sur les états financiers des anomalies qui affectent le classement.

4.72. Pour déterminer si une anomalie dans le classement est significative, il faut faire preuve de jugement professionnel et évaluer les aspects qualitatifs, par exemple l'incidence de cette anomalie qui affecte le classement sur les différents postes, sur les sous-totaux, ou sur les ratios clés.

C- ÉVALUATION DES ETATS FINANCIERS PRIS DANS LEUR ENSEMBLE

4.73. L'auditeur doit évaluer si les états financiers, pris dans leur ensemble, sont exempts d'anomalies significatives.

4.74. Pour ce faire, l'auditeur doit tenir compte aussi bien des résultats de l'évaluation des anomalies non corrigées que des aspects qualitatifs des pratiques comptables de l'entité.

C-1- Aspects qualitatifs et caractère diffus des anomalies non corrigées

4.75. Lors de son examen des aspects qualitatifs des pratiques comptables de l'entité, l'auditeur admet que la direction justifie les montants et les informations présentés dans les états financiers, il doit être attentif au parti pris dont pourrait faire preuve la direction dans ses justifications. L'auditeur peut conclure que, compte tenu de l'incidence cumulée du manque de neutralité et des anomalies non corrigées, les états financiers sont, dans leur ensemble, affectés par des anomalies significatives.

C-2- Estimations comptables et caractère diffus des anomalies non corrigées

4.76. Lorsque l'auditeur évalue si les états financiers sont, dans leur ensemble, affectés par des anomalies significatives, il tient compte des indices révélateurs de l'existence d'un manque de neutralité, à savoir, entre autres :

- la correction sélective d'anomalies signalées à la direction au cours de l'audit ;
- un éventuel parti pris de la direction lors de l'élaboration des estimations comptables.

4.77. Si l'auditeur estime, en conclusion, que les états financiers, pris dans leur ensemble, comportent des anomalies significatives, ou s'il n'est pas en mesure de formuler une conclusion à cet égard, il doit tenir compte de l'incidence de cette situation dans son rapport.

4.78. Les ajustements non passés parce qu'étant en dessous du seuil de matérialité sont récapitulés sur une feuille spéciale appelée « **sommaire des ajustements non passés** ».

4.79. Après le contrôle des comptes, l'auditeur a acquis la conviction (avec éventuellement des réserves) que le Grand Livre est correct.

4.80. Il convient, à ce stade, de s'assurer que les comptes annuels dans leur ensemble :

- reflètent bien les comptes qu'il a vérifiés (regroupements de comptes...) ;
- contiennent toutes les informations utiles et nécessaires dans l'annexe ;
- sont cohérents et sincères ;
- tiennent compte des modifications demandées au cours de l'audit.

4.81. Les comptes annuels font donc l'objet d'un examen global et sont référencés au dossier d'audit.

D- DETERMINATION DES CONSTATATIONS DEFINITIVES

4.82. Une constatation d'audit est soit une anomalie, soit un écart, soit un manquement, ou une faiblesse justifiée par les diligences d'audit mises en œuvre.

4.83. Au cours de la détermination des constatations définitives, les objectifs de l'auditeur sont de :

- fournir en temps voulu aux personnes constituant le gouvernement d'entreprise des observations d'audit pertinentes au regard de leur responsabilité (ISSAI 2260);
- communiquer de façon appropriée à la direction ou aux personnes constituant le gouvernement d'entreprise les faiblesses du contrôle interne pertinent pour l'audit qu'il a relevées au cours de celui-ci et qui, selon son propre jugement professionnel, sont suffisamment importantes pour mériter leur attention (ISSAI 2265).

4.84. L'auditeur présente ses constatations sous la forme d'un relevé de constatations préliminaires adressé à l'entité auditée. L'objectif est d'arrêter définitivement les faits qui constitueront la matière première sur laquelle reposera le rapport.

CHAPITRE V : ELABORATION, DIFFUSION ET SUIVI DU RAPPORT

5.1. Le présent chapitre est consacré à la formulation de l'opinion, à la présentation du rapport, à la communication du rapport et à son suivi.

SECTION I- DEFINITION ET OBJECTIFS D'UN RAPPORT D'AUDIT

A- DEFINITION

5.2. Le rapport d'audit est le document qui consigne les résultats du travail d'audit réalisé par l'auditeur.

5.3. Il est préparé sur la base d'éléments probants suffisants et appropriés collectés par les auditeurs au moyen de procédures d'audit performantes.

5.4. Le rapport d'audit n'est donc pas un compte-rendu de l'audit ni un résumé des différentes phases de sa réalisation.

B- OBJECTIFS D'UN RAPPORT D'AUDIT FINANCIER

5.5. Les objectifs du rapport sont, d'une part, de mettre à la connaissance des utilisateurs (dirigeants de l'entité auditée, ministère de tutelle, parlement, public, etc.) les résultats de la mission d'audit et, d'autre part, d'amener les destinataires du rapport à prendre les mesures nécessaires pour redresser les anomalies constatées ou à mettre fin aux irrégularités.

5.6. En plus, les juridictions financières peuvent avoir des responsabilités supplémentaires en matière de rapports, telles que définies par la loi et la réglementation dans leurs compétences respectives.

SECTION II- DIFFERENTES PHASES DE LA REDACTION DU RAPPORT D'AUDIT

5.7. La rédaction du rapport d'audit suit généralement les différentes phases décrites ci-après :

- la préparation à la rédaction du rapport ;
- l'élaboration du plan du rapport ;
- la rédaction du projet de rapport ;
- la finalisation du rapport.

A- PREPARATION A LA REDACTION

5.8. La préparation à la rédaction du rapport d'audit permet à l'auditeur :

- de s'assurer de l'existence de tous les éléments nécessaires pour étayer son rapport ;
- de revoir son dossier de travail et le dossier permanent ;
- de délimiter les aspects qui méritent plus d'investigations et ceux qui n'ont pas été suffisamment appuyés de justifications.

5.9. Tous ces éléments sont discutés entre les membres de l'équipe d'audit et le superviseur de la mission ou avec les responsables de l'entité auditée avant de clôturer la mission d'audit.

B- ELABORATION DU PLAN DU RAPPORT

5.10. Le plan du rapport est un outil de base pour la rédaction du rapport. Il doit être établi pour répondre aux objectifs de la mission de façon claire et structurée.

C- REDACTION DU PROJET DE RAPPORT

5.11. La rédaction du projet de rapport se fait, en pratique, parallèlement à la réalisation de la mission.

5.12. A la fin de la mission, l'auditeur dispose d'un ensemble d'éléments et de documents qu'il doit exploiter, agencer pour aboutir à son rapport d'audit. Il s'agit notamment :

- des feuilles de travail relatives aux observations et aux comptes rendus des entrevues ;
- des constatations et conclusions ou suggestions, le cas échéant ;
- des pièces justificatives et tous autres éléments de preuves collectés lors de la mission ;
- des réponses et pièces fournies par l'entité auditée.

5.13. A cette étape, l'auditeur est appelé à rédiger son projet de rapport de façon exhaustive, les constatations retenues.

D- FINALISATION

5.14. La finalisation du rapport consiste à :

- relire le rapport puis détecter les interrogations que présentent certains faits ou aspects du rapport ;
- arrêter la liste des points nécessitant un éclaircissement ;
- vérifier l'enchaînement logique de l'exposé des faits et des paragraphes successifs ;
- s'assurer, que tous les faits exposés sont suffisamment appuyés de preuves et qu'il n'y ait pas de contradiction, tout au long du rapport, entre les développements des faits exposés ;
- soigner enfin la forme du rapport : ponctuation, orthographe, vocabulaire, équilibre entre les différentes parties du rapport, etc.

SECTION III- FORMULATION DE L'OPINION

5.15. Les exigences en matière de rapport sont indiquées à l'ISSAI 2700 : « formulation d'une opinion et rapports sur les états financiers ».

5.16. Lorsqu'il formule une opinion sur les états financiers, l'auditeur s'assure que :

- les états financiers sont préparés conformément au RIF applicable ;
- les états financiers, dans leur ensemble, sont- exempts d'inexactitudes significatives dues à la fraude ou à une erreur .

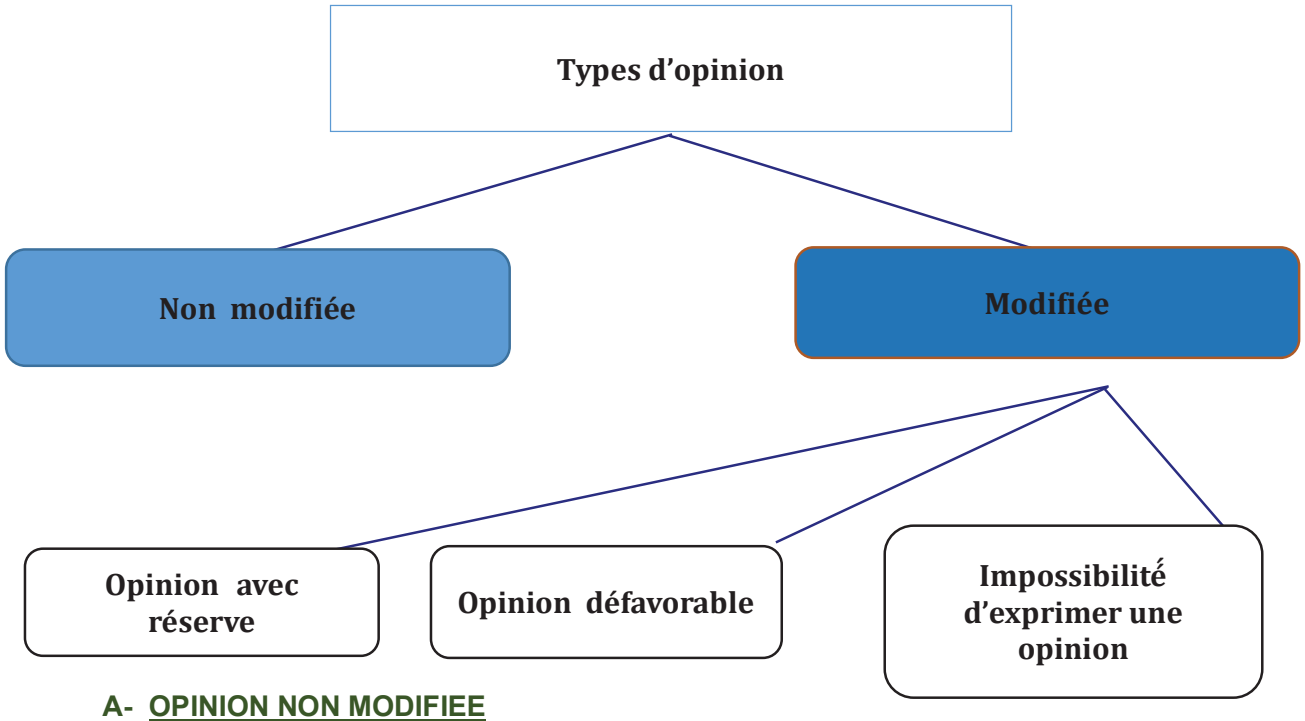
5.17. Cette opinion doit être basée sur :

- l'obtention des données probantes suffisantes et appropriées, comme requis par l'ISSAI 2330 ;
- le caractère significatif des anomalies non corrigées prises individuellement ou collectivement, conformément à l'ISSAI 2450.

5.18. Il existe deux types d'opinions d'audit :

- Opinion non modifiée
- Opinion modifiée

Schéma 4 : Processus de formulation d'une opinion



A- OPINION NON MODIFIEE

5.19. L'opinion d'audit n'est pas modifiée lorsque l'auditeur conclut que les états financiers donnent une image fidèle (ou sont présentés fidèlement, à tous égards importants) conformément au référentiel d'information financière applicable.

5.20. Le libellé du paragraphe d'opinion du rapport de l'auditeur dépendra du type de référentiel d'information utilisé par l'entité dans la préparation des états financiers, à savoir le cadre de présentation fidèle ou le cadre de conformité.

5.21. Lorsque les états financiers sont préparés conformément à un cadre de conformité, l'auditeur n'est pas tenu d'évaluer s'ils respectent une présentation fidèle (ISSAI 2700.19).

B- OPINION MODIFIEE

5.22. L'opinion modifiée peut revêtir le caractère d'une opinion avec réserve, d'une opinion défavorable ou de l'impossibilité d'exprimer une opinion.

5.23. Selon l'ISSAI 2700.17 l'auditeur doit modifier l'opinion dans son rapport s'il :

- conclut que, sur la base des éléments probants recueillis, les états financiers dans leur ensemble ne sont pas exempts d'inexactitudes importantes (désaccord), mais n'ont pas de caractère diffus dans les états financiers (par exemple, désaccord avec les méthodes comptables utilisées par l'entité ou les opérations comptables effectuées dans les livres comptables) ;
- est incapable d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés (sur lesquels fonder son opinion) pour conclure que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitudes significatives (par exemple, une limite comme le manque d'accès à certains domaines des documents d'opération comptable ou le défaut de la direction de produire des documents à l'intention de l'auditeur).

B-1- Opinion avec réserve

5.24. Lorsque l'auditeur exprime une opinion avec réserve en raison d'une anomalie significative dans les états financiers, il doit indiquer dans le paragraphe d'opinion que, à son avis, sous réserve de la (des) question(s) décrite(s) dans le paragraphe « justification de l'opinion avec réserve » :

a) les états financiers présentent sincèrement, dans tous leurs aspects significatifs (ou donnent une image fidèle), conformément au référentiel comptable applicable lorsque celui-ci est un référentiel reposant sur le principe de présentation sincère ; ou

b) les états financiers ont été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au référentiel comptable applicable lorsque celui-ci est un référentiel reposant sur le concept de conformité.

5.25. Le libellé et les expressions utilisées dans le paragraphe de l'opinion avec réserve du rapport de l'auditeur sont déterminés selon que le référentiel d'information financière applicable est un cadre de présentation fidèle ou un cadre de conformité. En cas d'impossibilité d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés, l'auditeur est tenu de modifier le paragraphe sur la responsabilité de l'auditeur dans son rapport.

B-2- Opinion défavorable

5.26. L'auditeur doit exprimer une opinion défavorable lorsqu'il conclut, après avoir recueilli des éléments probants suffisants et appropriés, que des anomalies ou des cas de non-conformité, qui sont significatifs pris individuellement ou cumulés, ont à la fois une incidence significative et un caractère diffus dans les états financiers (ISSAI 2200-154).

5.27. Dans ce cas, l'auditeur doit indiquer dans le paragraphe d'opinion que, à son avis, en raison de l'importance de la (des) question(s) décrites dans le paragraphe de justification de l'opinion défavorable :

a) les états financiers ne présentent pas sincèrement (ou ne donnent pas une image fidèle), conformément au référentiel comptable applicable, lorsque celui-ci est un référentiel reposant sur le principe de présentation sincère; ou

b) les états financiers n'ont pas été établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément au référentiel comptable applicable, lorsque celui-ci est un référentiel reposant sur le concept de conformité.

B-3- Impossibilité d'exprimer une opinion

5.28. L'auditeur doit formuler une impossibilité d'exprimer une opinion lorsqu'il n'est pas en mesure de recueillir des éléments probants suffisants et appropriés sur lesquels forger son opinion et qu'il conclut que les incidences éventuelles sur les états financiers d'anomalies non détectées pourraient être à la fois significatives et avoir un caractère diffus.

5.29. L'auditeur doit indiquer dans le paragraphe d'opinion « qu'en raison de l'importance de la (des) question(s) décrite(s) dans le paragraphe justifiant de l'impossibilité d'exprimer une opinion, il n'a pas été en mesure de recueillir des éléments probants suffisants et *appropriés pour fonder une opinion d'audit, et, en conséquence, il n'exprime pas d'opinion sur les états financiers ».*

SECTION IV- FORME ET CONTENU DU RAPPORT

5.30. Dans le secteur public, les éléments du rapport de l'auditeur, y compris la présentation et la formulation de l'opinion, peuvent être prescrits par les dispositions législatives ou réglementaires ou définis par le mandat d'audit. Dans ces conditions, les auditeurs du

secteur public utilisent la formulation prescrite, en tenant compte des indications données au paragraphe 10 de l l'ISA 810.

5.31. Le rapport de l'audit financier doit inclure les éléments suivants conformément aux ISSAI 2700.20 et 2700.49 :

- un ***titre*** qui indique clairement qu'il s'agit du rapport d'une juridiction financière ;
- le ***destinataire*** du rapport selon les exigences de la mission ;
- un ***paragraphe d'introduction*** qui :
  - identifie l'entité dont les états financiers ont été contrôlés ;
  - mentionne que les états financiers ont été contrôlés ;
  - donne l'intitulé de chacun des états compris dans les états financiers ;
  - renvoie au résumé des principales méthodes comptables et aux autres informations explicatives ;
  - précise la date de clôture ou la période couverte par chacun des états compris dans les états financiers.
- une section intitulée ***« Responsabilité de la direction relative aux états financiers »***, qui explique que la responsabilité de la direction est d'établir des états financiers conformément au référentiel d'information financière applicable et d'exercer les contrôles internes qu'elle estime nécessaires pour permettre l'établissement d'états financiers ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci soient dues à des fraudes ou à des erreurs ;
- une section intitulée « ***Responsabilité de l'auditeur »***, qui explique que la responsabilité de l'auditeur est d'exprimer une opinion sur les états financiers sur la base de son audit ;
- une section intitulée ***« Opinion »***, dans laquelle il convient d'utiliser l'une des formulations suivantes, considérées comme équivalentes, pour exprimer une opinion non modifiée sur des états financiers établis conformément à un référentiel reposant sur le principe de présentation fidèle :
  - les états financiers présentent fidèlement, dans tous leurs aspects significatifs … conformément au [référentiel d'information financière applicable]; (Opinion non modifiée) ;
  - les états financiers donnent une image fidèle de … conformément au [référentiel d'information financière applicable].
- si nécessaire ou si l'auditeur le décide, une section intitulée ***« Rapport sur d'autres obligations légales et réglementaires »*** – ou tout autre intitulé approprié selon le contenu de cette partie du rapport – et couvrant d'autres obligations complémentaires à celles normalement prévues dans un rapport d'audit sur les états financiers.
- **un paragraphe d'observations et un paragraphe relatif à d'autres points dans le rapport** : si l'auditeur considère qu'il est nécessaire d'attirer l'attention des utilisateurs sur un point présenté ou mentionné dans les états financiers et d'une importance telle que ce dernier est essentiel à leur compréhension des états financiers, mais qu'il a recueilli des éléments probants suffisants et appropriés sur le fait que ce point présenté ou mentionné dans les états financiers ne comporte pas d'anomalies significatives, il doit inclure un paragraphe d'observations dans son rapport d'audit.
- la ***signature*** de l'auditeur ;
- la ***date*** à laquelle il a recueilli des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder son opinion sur les états financiers, y compris ceux montrant que :
  - tous les états qui composent les états financiers, y compris les notes y afférentes, ont été établis ;
  - les personnes chargées de l'établissement de ces états financiers ont déclaré qu'elles en prenaient la responsabilité.

- l'adresse où l'auditeur exerce son activité.

5.32. La forme et le contenu du rapport de l'auditeur changeront en cas de modification de l'opinion. Les éléments énumérés ci-dessus sont proposés lorsque l'opinion de l'auditeur est sans réserves.

Les modèles de rapports sur l'audit financier et de rapports sur les autres exigences légales et réglementaires sont présentés en annexes n° 15 et n° 21.

SECTION V- COMMUNICATION DU RAPPORT ET SUIVI

A- RAPPORT PROVISOIRE

5.33. Le rapport d'audit provisoire préparé et adopté par la juridiction financière est adressé aux responsables de l'entité contrôlée. Les responsables disposent d'un délai généralement fixé par un texte législatif ou réglementaire pour répondre par écrit aux observations de la juridiction financière.

B- RAPPORT DEFINITIF

5.34. Les réponses aux constatations de la juridiction financière formulées par les responsables de l'entité auditée seront examinées pour leur prise en compte dans le rapport du contrôle de la manière suivante :

- si les réponses satisfont aux observations et qu'il n'y ait pas lieu de maintenir la constatation, l'auditeur la supprime de son rapport ;
- si les réponses ne correspondent pas ou ne justifient pas les constatations, l'auditeur maintient ses observations ;
- si dans ses réponses l'entité apporte des éléments nouveaux à prendre en compte par l'auditeur, il modifie et complète son rapport ;
- si l'entité n'a pas répondu dans le délai prescrit, les irrégularités qui y sont soulevées sont maintenues dans le rapport d'audit.

5.35. Par référé, la juridiction financière peut attirer l'attention des autorités de tutelle de l'administration contrôlée, le gouvernement et le parlement sur des modifications souhaitables ou des insuffisances des textes législatifs ou réglementaires, ainsi que sur l'opportunité d'une réorganisation de caractère administratif ou comptable de l'administration.

5.36. Les fautes de gestion ou des cas de fraude susceptibles d'être qualifiés de crime ou délits sont transmis à la chambre ou l'autorité compétente ou au juge pénal.

Le questionnaire sur les cas de fraude est présenté en annexe n° 16.

C- SUIVI DU RAPPORT

5.37. Selon le principe 3 de l'ISSAI 220, le suivi est considéré comme l'une des bonnes pratiques des juridictions financières.

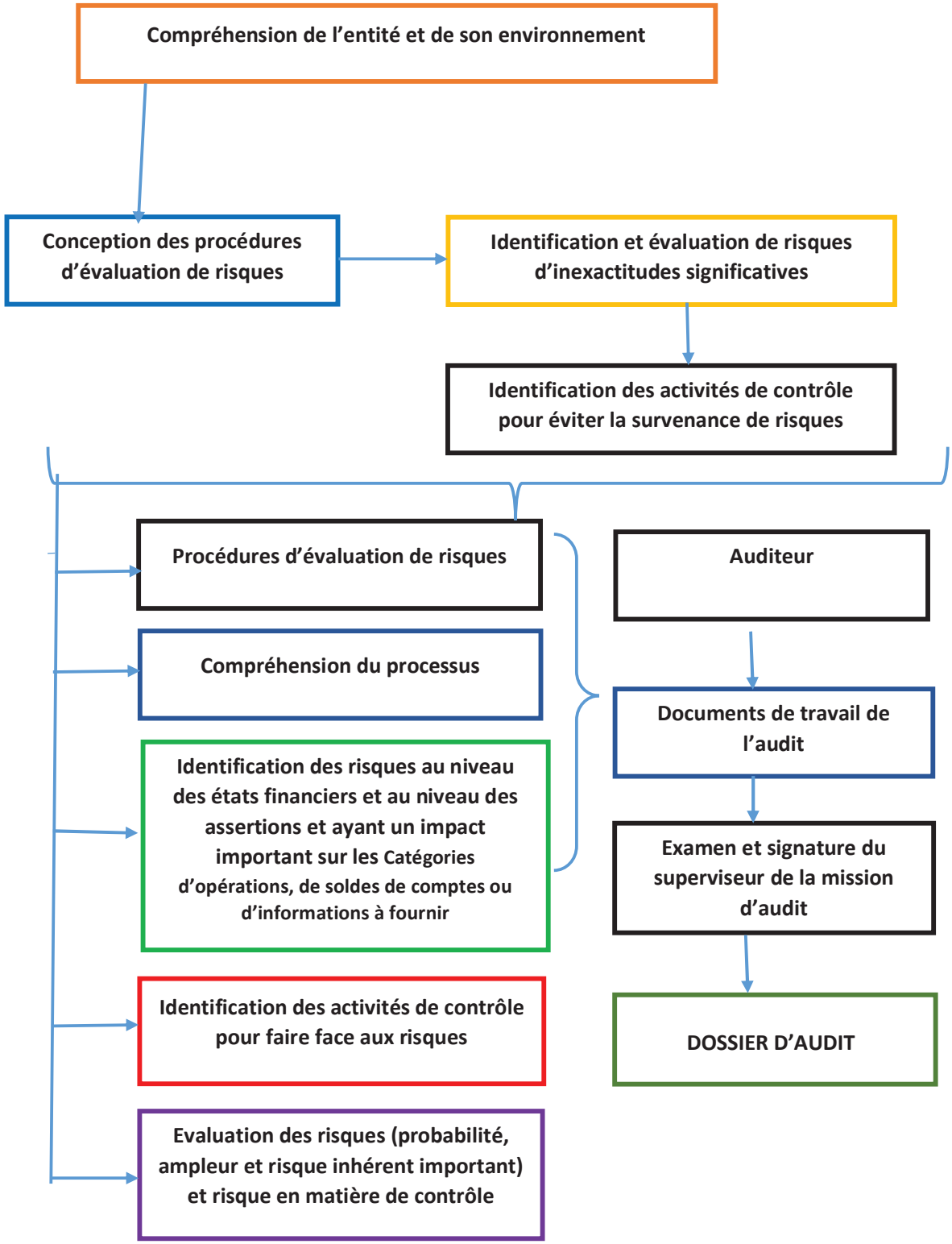
5.38. Les juridictions financières doivent toujours assurer le suivi des observations qu'elles ont formulées pour s'assurer que les anomalies identifiées ont été corrigées. L'entité auditée doit fournir à la juridiction financière dans les mois qui suivent la transmission du rapport définitif, le plan de mise en œuvre des corrections des anomalies.

5.39. La juridiction financière examine le rapport de mesures prises pour la correction des constatations d'audit et prépare un rapport de suivi. Le suivi peut être effectué sous la forme d'une étude documentaire ou d'une visite à l'entité pour la confirmation factuelle de la réponse fournie par la direction ou les responsables de la gouvernance.

5.40. Le suivi au sein de la juridiction financière doit être un processus continu, jusqu'à ce que les constatations d'audit soulevées soient résolues en fonction des mesures appropriées prises par la direction ou par les responsables de la gouvernance.

ANNEXES

ANNEXE N°1 : PROCESSUS D'EVALUATION DES RISQUES



Source : inspiré du manuel de mise en œuvre des ISSAI en audit financier, page 46

ANNEXE N°2 : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES RISQUES

Risques	Questions	Oui/ Non	Commentaire
Risque inhérent au secteur d'activité	L'entité opère-t-elle dans un secteur d'activité en difficulté ou en récession ?		
	Existe-t-il des risques spécifiques aux produits ou aux prestations commercialisés par l'entité ?		
	Existe-t-il des risques ou règlementations spécifiques au marché sur lequel intervient l'entité ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques liés à l'activité de l'entité ? (à préciser)		
Risque inhérent à l'environnement financier	L'entité manque-t-elle d'intérêt pour la qualité de l'information comptable et financière		
	Les contrôles précédents ont-ils fait apparaître de nombreuses anomalies dans l'information comptable et financière ?		
	La réunion de planification avec les autres intervenants sur la mission et les entretiens avec l'entité laissent-ils craindre un risque élevé de fraude ou d'erreurs ?		
	L'entité a-t-elle régulièrement recours à des changements de méthode d'évaluation ?		
	Peut-on craindre des incohérences entre données issues de la comptabilité analytique et comptabilité générale ?		
	L'étude des ratios de structure financière fait-elle apparaître une fragilité particulière ?		
	Les relations de l'entité avec ses banques sont-elles difficiles ?		
	Avez-vous eu connaissance de transactions financières significatives inhabituelles ou complexes au regard de l'activité ?		
	Avez-vous eu connaissance de problèmes significatifs sur l'exécution des transactions en cours ?		
	Des engagements financiers significatifs pèsent-ils sur l'entité ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques inhérents à l'environnement financier (à préciser) ?		
Risque inhérent à l'environnement juridique	L'entité est-elle insuffisamment sensibilisée à la prise en compte des textes légaux et réglementaires (norme 2-106) ?		
	Des opérations juridiques importantes sont-elles en cours ou prévues ?		
	Y a-t-il un nombre important de conventions réglementées ?		
	Existe-t-il des risques potentiels ou déclarés de disparition de l'affectio societatis ou de divergences d'intérêts entre les actionnaires ?		
	Avez-vous eu connaissance de procédures de règlement des difficultés des entités tant pour l'entité contrôlée que pour des parties liées au sens de la norme 2-425 ?		
	Avez-vous eu connaissance d'autres risques d'ordre juridique ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Ventes/Clients	Le ratio de rotation du crédit clients s'est-il dégradé ?		
	Le type de clientèle crée-t-il des risques importants de non-recouvrement ?		
	Le pourcentage de créances provisionnées a-t-il évolué de façon significative ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant le cycle client ? (à préciser)		
	Les ratios de rotation des stocks se sont-ils dégradés ?		
	Les marges sont-elles variées de façon significative par rapport à l'exercice précèdent ?		

Risques	Questions	Oui/ Non	Commentaire
Risque inhérent au cycle Stocks	Y a-t-il des risques de sous-activité ?		
	Existe-t-il des risques spécifiques de dépréciation liés au marché ou à la nature de la production ?		
	Y a-t-il eu des modifications significatives dans la méthode de valorisation des stocks ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant le cycle ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle immobilisations corporelles et incorporelles	Constate-t-on une variation importante des immobilisations corporelles depuis l'exercice précédent ?		
	La productivité des immobilisations corporelles paraît-elle insuffisante ?		
	Y a-t-il absence ou déficience de la politique d'investissement poursuivie par l'entité ?		
	Y a-t-il des signes d'obsolescence de l'outil de production ?		
	L'entité a-t-elle recours de manière significative à la location ou au crédit-bail ?		
	Y a-t-il des frais de recherche et de développement immobilisés ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les immobilisations corporelles ou incorporelles ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Trésorerie	L'entité est-elle en limite d'utilisation de ses concours bancaires à court terme (découvert, etc.) ?		
	Existe-t-il des mouvements de fonds importants non justifiés économiquement ?		
	Les titres de placement détenus présentent-ils un risque particulier ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant la trésorerie ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle immobilisations financières	Constate-t-on une variation importante des immobilisations financières ?		
	Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les immobilisations financières ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Achats/fournisseurs	Le ratio de délai moyen de règlement des créances fournisseurs s'est-il dégradé ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les achats ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Personnel	Les ratios ayant trait au personnel font-ils apparaître une fragilité particulière ?		
	L'entité a-t-elle connu des problèmes dans le cadre de contrôles sociaux ?		
	Les conflits collectifs ou individuels sont-ils fréquents ?		
	Existe-t-il des plans de restructuration en cours ou prévus ?		
	Le contrôle interne du cycle personnel est-il a priori déficient ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant le personnel, notamment des litiges en cours ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Emprunts et dettes financières	Y a-t-il une variation importante des emprunts et dettes financières ?		
	Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les emprunts et dettes financières ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Fonds propres	Y a-t-il une variation importante des fonds propres ?		
	L'entité a-t-elle perdu ou est-elle prés de perdre la moitié de ses capitaux propres ?		

Risques	Questions	Oui/ Non	Commentaire
	Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les capitaux propres ? (à préciser)		
Risque inhérent au cycle Devises	Les opérations en devises sont-elles complexes ou importantes ?		
	L'entité a-t-elle une tendance habituelle à spéculer sur opérations en devises ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les opérations en devises ? (là préciser)		
Risque inhérent au cycle impôts et taxes	L'entité a-t-elle connu des problèmes dans le cadre de contrôles fiscaux ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les impôts et taxes, notamment des litiges en cours ? (là préciser)		
Risque inhérent au cycle Autres Actifs	Y a-t-il une variation importante des autres actifs ?		
	L'entité a-t-elle tendance à optimiser le résultat comptable par activation ou étalement de ses charges ? A-t-on noté des insuffisances dans les procédures d'arrêté et de contrôle des autres actifs ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les autres actifs ? (là préciser)		
Risque inhérent aux cycles Autres passifs	Y a-t-il une variation importante des autres passifs ?		
	Y a-t-il eu des événements susceptibles de donner lieu à la constitution de provisions pour risques ?		
	Les audits précédents ont-ils fait apparaître des problèmes de coupure ou de non-prise en compte des provisions nécessaires ?		
	Avez-vous connaissance d'autres risques concernant les autres passifs ? (là préciser)		
Risque inhérent au cycle Autres produits et charges	Y a-t-il des variations importantes des autres produits et charges ?		
	Avez-vous connaissance de risques particuliers concernant les autres produits et charges ?		

ANNEXE N°3 : ASSERTIONS D'AUDIT

No.	Assertions	Description	Questions	Oui/Non	Commentaires
A. Assertions sur les catégories d'opération et d'événements concernant la période					
1	Survenance	Les opérations et les événements qui ont été enregistrés ou révélés ont eu lieu et concernent l'entité.			
2	Exhaustivité	Toutes les opérations et les événements ont été enregistrés, et toutes les informations connexes ont été incluses dans les états financiers			
3	Exactitude	Les montants et les autres données relatives aux opérations et aux événements enregistrés ont été enregistrés de manière appropriée, et les informations à fournir connexes ont été évaluées et décrites de manière appropriée.			
4	de séparation des exercices	Les opérations et les événements ont été enregistrés dans la période comptable correcte.			
5	Catégorisation	Les opérations et les événements ont été enregistrés dans les comptes appropriés.			
6	Présentation	Les opérations et les événements sont correctement agrégés ou désagrégés et clairement décrits, et les informations à fournir connexes sont pertinentes et compréhensibles dans le contexte des exigences du référentiel d'information financière applicable.			
7	Conformité	Les opérations et les événements ont été effectués conformément à la loi, à la réglementation ou à une autre autorisation.			
B. Assertions relatives aux soldes des comptes et informations à fournir connexes à la fin de la période					
No.	**Assertion**	**Description**			
1	Existence	Actifs, passifs et participation existent.			
2	Droits et obligations	L'entité détient ou contrôle le droit des actifs, et les passifs constituent une obligation de l'entité.			
3	Exhaustivité	Tous les actifs, passifs et participations qui auraient dû être enregistrés ont été enregistrés et toutes les informations à fournir connexes qui auraient dû être incluses dans les états financiers ont été incluses.			

ANNEXE N°3 : ASSERTIONS D'AUDIT

No.	Assertions	Description	Questions	Oui/Non	Commentaires
4	Exactitude, évaluation et répartition	Les actifs, les passifs et les titres de participation ont été inclus dans les états financiers à des montants appropriés et tous les ajustements d'évaluation ou de répartition y résultant sont enregistrés de manière appropriée, et les informations à fournir connexes ont été évaluées et décrites de manière appropriée.			
5	Catégorisation	Les actifs, les passifs et les participations ont été comptabilisés dans les bons comptes.			
6	Présentation	Les actifs, les passifs et les participations sont correctement agrégés ou désagrégés et clairement décrits, et les informations à fournir connexes sont pertinents et compréhensibles dans le contexte des exigences du référentiel d'information applicable			

Source : Inspirée du manuel de mise en œuvre des ISSAI en audit financier, décembre 2020, page 49

ANNEXE N°4: MODELE DE LETTRE DE MISSION D'AUDIT

Référence de mission no **Datée: ……..**

Le Chef de l'entité (Chef de la Direction of ou responsables de la gouvernance) Entité XYZ

Objet: lettre de mission d'audit financier pour l'entité X pour l'exercice X

Monsieur/Madame,

Objectif et champ d'application de l'audit

Conformément aux exigences de la Loi…..…. (Autres textes pertinents), la juridiction financière du…. (Insérer le nom du pays) procédera à l'audit des états financiers de l'entité XYZ, qui comprennent…… (Il s'agit des noms des états financiers établis selon le référentiel comptable applicable).

Notre audit a pour objectif d'obtenir l'assurance raisonnable que les états financiers ne sont pas entachés d'inexactitudes significatives, causées par la fraude ou l'erreur et de publier un rapport d'audit assorti de notre opinion. Une assurance raisonnable est un niveau d'assurance élevé, mais ne garantit pas qu'un audit réalisé conformément aux Normes internationales pour les institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI) détecte toujours une non-conformité significative lorsqu'elle existe. Les non-conformités peuvent provenir de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme significatives si, individuellement ou globalement, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces états financiers.

Responsabilités des auditeurs

Nous réaliserons notre audit selon les Normes internationales des Institutions Supérieures de Contrôle des Finances Publiques (ISSAI). Ces normes exigent de nous que nous nous conformions aux exigences éthiques. Dans le cadre d'un audit conforme aux ISSAI, nous faisons preuve d'un jugement professionnel et maintenons un esprit critique professionnel tout au long de l'audit. Nous procédons également à:

- l'Identification et à l'évaluation les risques de non-conformités significatives dans les états financiers, qu'elles soient dues à une fraude ou à une erreur, l'élaboration et la mise en œuvre des procédures d'audit adaptées à ces risques en vue d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de ne pas déceler une non-conformité significative résultant d'une fraude est plus élevé que celui concernant une non-conformité née d'une erreur, car la fraude peut impliquer une collusion, une falsification, des omissions intentionnelles, des déclarations erronées ou le contournement du contrôle interne.

- la vérification du système de contrôle interne pertinent pour l'audit afin de concevoir des procédures d'audit appropriées dans les circonstances, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du système de contrôle interne de l'entité. Toutefois, nous vous informerons par écrit de toute lacune importante du système de contrôle interne en ce qui concerne l'audit des états financiers que nous avons identifié au cours de cet audit.

- L'évaluation du caractère approprié des méthodes comptables utilisées et le caractère raisonnable des estimations comptables et des informations associées fournies par la direction.

- La conclusion sur le bien-fondé de l'utilisation par la direction du principe de la base de continuité de l'exercice et, sur la base des éléments probants recueillis, sur la question de savoir s'il existe une incertitude importante liée à des événements ou à des conditions susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de l'entité à poursuivre son exploitation. Si nous concluons qu'il existe une incertitude significative, nous devons souligner cela dans notre rapport d'audit sur les informations fournies concernant les états financiers ou, si ces informations ne sont pas suffisantes, modifier notre opinion. Nos conclusions reposent sur les éléments probants recueillis jusqu'à la date de publication notre rapport d'audit. Toutefois, des situations ou événements ultérieurs peuvent amener l'entité à cesser la continuité de son exploitation.

- L'évaluation de la présentation générale, la structure et le contenu des états financiers, y compris les informations à fournir, et déterminer si les états financiers représentent les transactions et événements sous-jacents d'une manière qui permette une présentation fidèle.

En raison des restrictions inhérentes à un audit, ainsi que des restrictions inhérentes au contrôle interne, il existe un risque inévitable que certaines non-conformités significatives ne soient pas détectées, même si l'audit est correctement planifié et réalisé conformément aux ISSAI.

Nous publierons les résultats de l'audit sous la forme d'observations d'audit de temps à autre pendant l'audit, ce qui nécessitera des informations supplémentaires, des explications appropriées et des mesures appropriées de la part de la direction.

Responsabilités de la direction

Notre audit sera effectué sur la base que [la direction et, le cas échéant, les responsables de la gouvernance] reconnaissent et comprennent qu'ils ont la responsabilité concernant:

a) l'établissement et la présentation sincères des états financiers conformément au référentiel comptable applicable (dans le cas où l'entité a utilisé le référentiel de présentation fidèle), ou à la préparation des états financiers conformément au référentiel d'information financière applicable ou à la loi XYZ du pays ABC (dans le cas où l'entité a utilisé un cadre de conformité);

b) un contrôle interne tel que déterminé par [la direction], il est nécessaire de permettre la préparation d'états financiers exempts d'inexactitudes significatives, qu'elles résultent d'une fraude ou d'une erreur; et

I. La nécessité de nous permettre d'avoir:
II. Accès à toutes les informations dont [la direction] est au fait et qui sont pertinentes pour la préparation des états financiers, telles que les enregistrements, la documentation et d'autres sujets;
III. Des informations supplémentaires que nous pouvons demander à [la direction] dans le cadre de l'audit; et
IV. Accès illimité aux personnes au sein de l'entité auprès desquelles nous estimons qu'il est nécessaire de recueillir des éléments probants

Dans le cadre de notre processus d'audit, nous demanderons à [la direction et, le cas échéant, les responsables de la gouvernance] des confirmations écrites concernant les déclarations qui nous ont été faites dans le cadre de l'audit. Nous attendons avec impatience la coopération de vos collaborateurs lors de notre audit.

Réunion initiale d'audit

La Réunion initiale d'audit doit avoir lieu au début de l'audit. Au cours de cette rencontre, le contenu de la lettre de mission d'audit va être discuté, entre autres questions.

Découverte de cas de fraude et de corruption

Si la direction prend connaissance de cas de fraudes et de corruptions survenues au sein de l'entité, elle doit en informer les auditeurs lors de la réunion d'entrée ou au cours de l'audit. Il incombe à la direction de mettre en place un système adéquat de contrôles internes pour prévenir et détecter les fraudes et la corruption.

Détention et contrôle des documents

La direction a la responsabilité de garder et de contrôler les documents. L'auditeur ne doit pas retirer les documents des locaux de l'entité sans le consentement de la direction. À la fin de l'audit, les auditeurs doivent remettre tous les documents à la direction.

Réunion de fin d'audit

Une réunion de clôture de l'audit aura lieu dans le mois qui suit la réalisation de l'audit sur le terrain. Au cours de la réunion de clôture, le rapport de l'auditeur sur les états financiers, les conclusions de l'audit ainsi que les réponses de la direction seront abordés et finalisés.

Rapport

À la fin de l'audit, l'auditeur désigné par la juridiction financière doit exprimer une opinion sur la question de savoir si les états financiers sont préparés, à tous égards importants, conformément au référentiel d'information financière ou montrent une image fidèle des résultats financiers de l'entité.

Accord sur les modalités

Veuillez signer et renvoyer la copie ci-jointe de cette lettre pour indiquer votre approbation et votre accord avec les dispositions prises pour notre audit des états financiers, y compris nos responsabilités respectives.

(Signé)_____

Chef de la juridiction financière **/de Département/de Division**

Approuvé et accepté au nom de XYZ Entité par

(signature)

.....

Nom et Titre Date

ANNEXE N°5 : ELEMENTS D'APPRECIATION DU SYSTEME DE CONTROLE QUALITE :

ISSAI 2220

La revue de contrôle qualité d'une mission

- s'assurer qu'un responsable du contrôle qualité de la mission a été désigné
- s'entretenir avec le responsable du contrôle qualité de la mission des questions importantes relatives au cours de la mission d'audit, y compris des questions importantes relevées au cours de mission d'audit y compris celles identifiées lors de la revue de contrôle qualité
- s'assurer que la date du rapport de l'auditeur n'est pas antérieure à l'achèvement de la revue de contrôle qualité de la mission
- entretiens sur les questions importantes avec le responsable de la mission d'audit
- revue des états financiers ainsi que du projet de rapport de l'auditeur
- revue d'extraits sélectionnés de la documentation de l'audit relatif aux jugements importants portés par l'équipe de mission et aux conclusions auxquelles elle est parvenue
- évaluation des conclusions tirées aux fins de la formulation du rapport de l'auditeur et une appréciation du caractère approprié du projet de rapport de l'auditeur

La revue de contrôle qualité consiste notamment à examiner:

- si les travaux ont été réalisés conformément aux normes professionnelles et aux exigences des textes légaux et règlementaires applicables
- si les questions importantes ont été relevées pour un examen plus approfondi
- si des conclusions appropriées ont eu lieu et si les conclusions qui en ont été tirées ont été consignées dans la documentation de l'audit et mises en œuvre
- s'il faut revoir la nature, le calendrier et l'étendue des travaux effectués
- si les travaux effectués permettent d'étayer les conclusions dégagées et sont consignés dans la documentation de l'audit de façon appropriée
- si les éléments probants obtenus sont suffisants et appropriés pour étayer le rapport d'audit
- si les objectifs visés par les procédures mises en œuvre au cours de mission ont été atteints

ANNXE N°6: MODELE DE DECLARATION D'ABSENCE DE CONFLIT D'INTERET

Je coussigné (e) M. /Mme. ……..désigné(é) en tant que superviseur de l'audit/chef d'équipe/membre de l'équipe d'audit… …….....
…….....
pour la période allant du .....…..... au ... ..…… conformément à la clause sur les conflits d'intérêts énoncés dans le Code de Déontologie de la juridiction financière, je déclare par la présente qu'à ma connaissance, aucun membre de ma famille proche ne détient un poste influent dans l'entité contrôlée.

En outre, je m'engage à informer mon superviseur/chef d'équipe s'il s'avère plus tard que l'entité contrôlée comprend un parent proche occupant une position influente ou des circonstances qui peuvent mener à un conflit d'intérêts ou sembler entrer en conflit avec mes propres intérêts. Dans l'éventualité d'une situation défavorable résultant d'un conflit d'intérêts auquel je fais partie, je comprends que je serai tenu pour pleinement responsable et que je serai passible de poursuites conformément à la législation en vigueur.

Date et Signature :

Nom du membre de l'équipe d'audit qui fait la déclaration :

Désignation et Division/Section/Unité :

ANNXE N°6 bis: Modèle de déclaration de conflit d'intérêt

Je Soussigné (e) M. /Mme……. désigné(e) en tant que chef d'équipe/membre de l'équipe d'audit…….. …… pour la période allant du ……. au ..... conformément à la clause relative aux conflits d'intérêts énoncés dans le Code de Déontologie de la juridiction financière, déclare par la présente que mes proches parents dont les noms figurent sur le tableau ci-dessous occupent une position influente dans l'entité contrôlée.

Par conséquent, cela crée une situation de conflit d'intérêts pour moi en tant que membre de l'équipe d'audit chargée de réaliser cet audit. À cet égard, je souhaiterais me retirer de cette équipe d'audit.

Nº	**Nom des proches parents**	**Poste occupé dans l'entité**
1	M.X	Contrôleur financier
2	M.Y	Directeur des ressources humaines
3	M.Z	Responsable des achats

Date et Signature :

Nom du membre de l'équipe d'audit qui fait la déclaration :

Désignation et Division/Section/Unité :

Nom de l'entité	MXYZ
Période de l'audit	01.01.20XX au 31.12.20XX

Evaluée par:	Signature	Examinée et approuvée par	Signature
Nome			
Désignation			
Date			

Nom de l'auditeur:

Désignation:

Menaces d'ordre éthique (Retracé de la Pièc	Mesures de sauvegarde proposées
Menace aux Intérêts propres (Intérêts financiers ou autres du membre de l'équipe d'audit ou de la famille proche de l'équipe d'audit)	
Menace à l'auto-examen (l'auditeur qui effectue l'évaluation de son propre alors que travail n'identifie pas les lacunes de son propre travail.)	
Menace de Lobbying (l'auditeur est invité à promouvoir la position de l'entité auditée ou à la représenter d'une manière ou d'une autre)	

Menace liée à Familiarité (L'auditeur fait trop confiance à l'entité auditée en raison d'une relation étroite avec elle.)	
Menace d'Intimidation (les auditeurs sont dissuadés d'agir objectivement par les menaces qui pèsent sur eux, telles que la menace de poursuites judiciaires)	
Conclusion Les menaces d'ordre éthique découlant de l'audit de (nom de l'entité auditée) ont été évaluées par rapport à l'auditeur susmentionné et les mesures de sauvegardes nécessaires indiquées ci-dessus ont été mises en place pour préserver l'indépendance et l'objectivité de l'audit des comptes de cette entité. Nom du Superviseur) Désignation: Division/Unité/Section	

ANNEXE N°7 : MODELE DE DECLARATION DE L'AUDITEUR DE SE CONFORMER AU CODE DE DEONTOLOGIE

Nom de l'entité auditée :
Période d'audit :

Code d'éthique	**Déclaration Je déclare que:**	**Les raisons de l'impossibilité de se conformer au Code d'éthique**
Intégrité	J'agirai de manière honnête, fiable, de bonne foi et dans l'intérêt public. Je serai digne de confiance en effectuant mon travail. Je respecterai les politiques et normes définies par la juridiction financière	
	Je veillerai à assumer mes responsabilités et à utiliser les pouvoirs, les informations et les ressources à ma disposition uniquement dans l'intérêt du public. Je n'utiliserai pas ma position pour obtenir des faveurs ou des avantages personnels pour eux ou pour des tiers.	
	Je garderai à l'esprit des vulnérabilités d'intégrité et des approches pour les réduire, et agirai en conséquence.	
Indépendance et Objectivité	Je maintiendrai mon indépendance vis-à-vis de l'influence politique et serai exempt de tout parti pris politique.	
	Je ne participerai pas au processus de prise de décision de la direction de l'audité.	
	J'éviterai les situations où des intérêts personnels pourraient avoir un impact sur la prise de décision.	
	J'éviterai les situations dans lesquelles les relations avec la direction ou le personnel de l'audité ou d'autres entités pourraient avoir une incidence sur le processus décisionnel.	
	Je refuserai les cadeaux, les pourboires ou les traitements de faveur qui pourraient nuire à l'indépendance ou à l'objectivité.	
Compétence	Je réaliserai mon travail conformément aux normes en vigueur et avec la rigueur qui s'impose.	
	J'agirai conformément aux exigences de la mission, avec soin, minutie et de manière opportune.	
	Je maintiendrai et utiliserai mes connaissances et mes compétences pour suivre les évolutions de mon environnement professionnel afin de réaliser mon travail de manière optimale	
Attitude professionnelle	Je respecterai les lois et règlements applicables, ainsi que les conseils pour mon comportement établis par la juridiction financière.	
	Je ne m'engagerai pas dans une conduite susceptible de discréditer la juridiction financière.	

Code d'éthique	Déclaration Je déclare que:	Les raisons de l'impossibilité de se conformer au Code d'éthique
Confidentialité et transparence	Je resterai au courant des obligations légales et des politiques et directives de la juridiction financière en matière de confidentialité et de transparence.	
	Je ne divulguerai aucune information obtenue à la suite de mon travail sans une autorisation spécifique et appropriée, sauf si un droit ou une obligation professionnelle ou juridique me le permette.	
	Je n'utiliserai pas d'informations confidentielles à des fins personnelles ou pour des tiers.	
	Je resterai attentif à la possibilité de divulgation par inadvertance à des tiers d'informations confidentielles.	
	Je maintiendrai le secret professionnel pendant et après le travail.	

Approbation du membre de l'équipe :

Je soussigné … (Nom de l'auditeur)… (Fonction) … (Chambre/Service/Division/Unité/Section)…, comprends parfaitement les exigences et mes responsabilités au regard du Code de déontologie indiqué dans le tableau ci-dessus. Je respecterai les exigences éthiques énoncées dans le tableau ci-dessus en ce qui concerne l'audit de ..... (Nom de l'entité auditée……..)

Signature :

Conclusion :

Sur la base de mes connaissances et de mes convictions, et après avoir pris en compte les déclarations ci-dessus et les entretiens avec le personnel, je conclus que toutes les exigences énoncées dans le Code de Déontologie pour les auditeurs des la juridiction financière sont bien comprises par: ……. (Insérer le nom) …….. (Insérer la désignation). Toutes les menaces pesant sur l'indépendance des équipes d'audit ont été éliminées ou rabaissées à un niveau acceptable, documenté ci-après. (Nom du Superviseur de la Mission d'Audit: Signature: Date: ……)

ANNEXE N°8 : DOSSIER PERMANENT

Nom de l'Entité	N° dossier :
Type de mission : Audit financier	

DOSSIER PERMANENT

Parties du dossier	Référencement
Données sur la mission	**D1**
Synthèse (dont ajustements : reclassement, redressement)	D1.1
Rapports et communications liés à la mission	D1.2
	D1…
Données sur l'entité	**D2**
Etats financiers	D2.1
Documents fiscaux	D2.2
Autres documents comptables	D2.3
Contrôle des états financiers	D2.4
Revue formelle	D2….
Données historiques	**D3**
Statuts	D3.1
Procès-verbaux (fiches résumés + copie des registres)	D3.2
Evénements particuliers	D3.3
	D3….
Données juridiques	**D4**
Détention du capital (Dotation initiale)	D4.1
Mandats	D4.2
Conventions	D4.3
Contrats baux	D4.4
Contentieux	D4….
Données fiscales	**D5**
Documentation spécifique	D5.1
Contrôles - rapports de spécialistes	D5.2
	D5….
Données sociales	**D6**
Documentation spécifique (convention collective, contrat type)	D6.1
Accords particuliers (intéressement, participation, …)	D6.2
Représentation du personnel	D6.3
Contrôles, rapports de spécialistes	D6.4
	D6…

Nom de l'Entité	N° dossier :
Type de mission : Audit financier	

DOSSIER PERMANENT

Parties du dossier	Référencement
Données comptables	**D7**
Comptes annuels historiques	D7.1
Plan comptable spécifique	D7.2
Méthodes comptables	D7.3
Démarche budgétaire	D7.4
Engagements hors bilan	D7.5
Rapports de spécialistes	D7.6
	D7…
Données informatiques	**D8**
Schéma général et descriptions	D8.1
Contrats, intervenants	D8.2
Appréciation du système	D8.3
Identification des points de contrôle	D8.4
	D8….
Données par cycles	**D9**
Contrôle interne	D9.1
Tests de conformité	D9.2
Méthodes spécifiques	D9.3
Historiques et analyses permanentes	D9.4
	D9….
Divers	**D10**

ANNEXE N°9 : DOSSIER COURANT

Nom de l'Entité	N° dossier :
Type de mission : Audit financier	

DOSSIER COURANT
Exercice XXXXXXXXXX

1- RAPPORTS

- ☐ Rapport d'opinion
- ☐ Rapport sur le contrôle interne

2- FIN DE MISSION

- ☐ Travaux de fin de mission
- ☐ Synthèse de la mission

3- BALANCE-BUDGET

- ☐ Balance analytique / Balance par catégorie financière
- ☐ Budget

4- ANALYSE DES ETATS FINANCIERS

- ☐ Rapports Financiers
- ☐ Tableau Ressources Emplois

5- CONTROLE INTERNE

- ☐ Synthèse sur le contrôle interne
- ☐ Appréciation du contrôle interne
- ☐ Programme de travail sur le contrôle interne

6- CONTROLE DES COMPTES

- ☐ Synthèse sur le contrôle des comptes
- ☐ Programme de contrôle des comptes
- ☐ Feuille de travail par activité - rubrique budgétaire – composantes

7- TRAVAUX D'INVENTAIRE PHYSIQUE

- ☐ Contrôle de l'inventaire physique des biens
- ☐ Assistance à la prise d'inventaire physique des biens et de la caisse

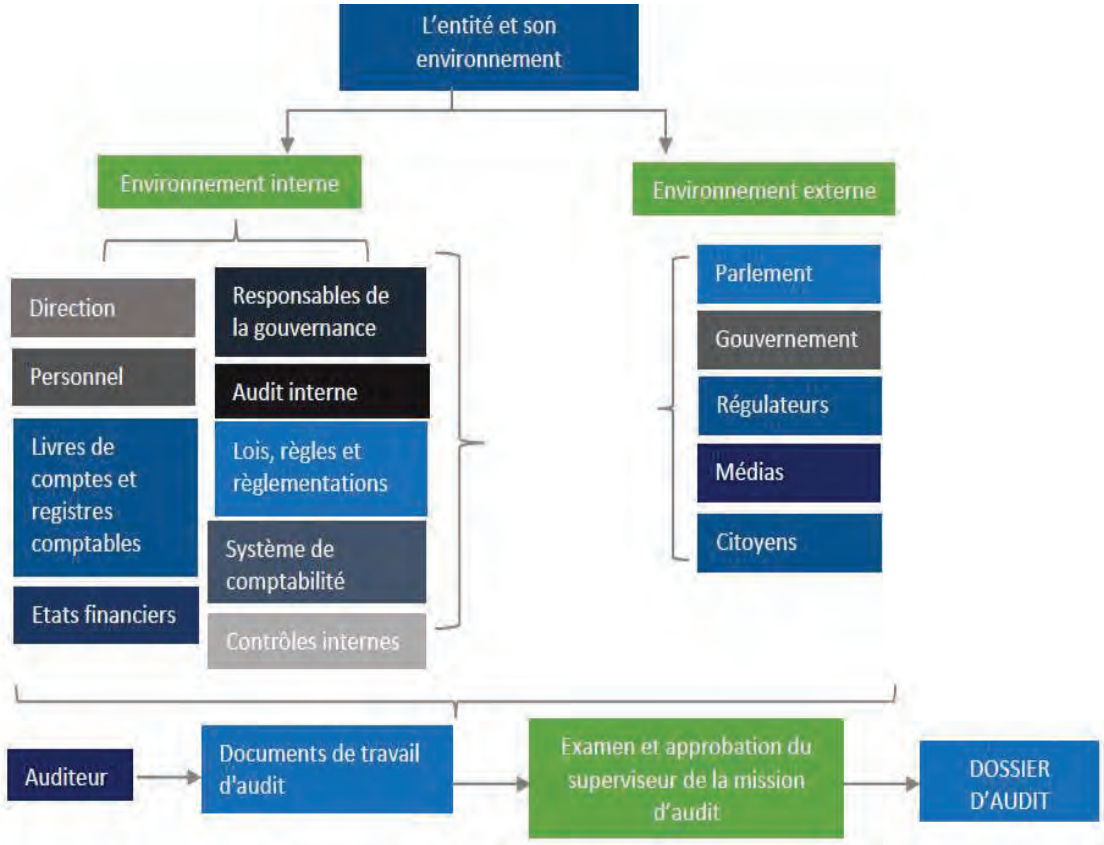
8- DIVERS

- ☐ Lettre d'affirmation
- ☐ Fiches de temps
- ☐ Correspondances
- ☐ TDR de l'auditeur (si non existence dans le dossier permanent)

ANNEXE 10 : LISTE DE CONTRÔLE DES FEUILLES DE TRAVAIL

Questionnement	Oui	Non	N/A	Commentaires
1. Le programme d'audit a-t-il été réalisé ?				
2. Les constatations sont-elles documentées par des éléments probants ?				
3. Les constatations sont-elles consignées sur les feuilles de travail ?				
4. Les recommandations reposent-elles sur des conclusions pertinentes ?				
5. Le dossier permanent a-t-il été actualisé pour refléter l'état actuel de l'entité ?				
6. Les feuilles de travail sont-elles correctement indexées, référencées et classées ?				
7. Les feuilles de travail contiennent-elles les titres appropriés pour être aisément identifiables ?				
8. La responsabilité de la préparation, de la réalisation et de la supervision des tâches d'audit peut-elle être établie à travers les feuilles de travail?				
9. Tous les aspects de l'audit non pertinents ont-ils été écartés ?				
10. Est-ce que le programme d'audit a été entièrement exécuté ?				
11. Les feuilles de travail ont-elles été préparées conformément aux modèles adoptés par la juridiction financière ?				
12. Les feuilles de travail sont-elles précises, lisibles et concises ?				
13. Les feuilles de travail contiennent-elles des suggestions pour les audits futures ou relevant d'autres compétences de la juridiction financière ?				
14. Les constatations et recommandations ont-elles été discutées avec les responsables impliqués de l'entité, et leurs réponses ont-elles été consignées sur les feuilles de travail ?				
15. Tous les changements dans le programme d'audit et les listes de contrôle ont-ils été consignés et justifiés ?				
16. Les observations et commentaires appropriés ont-ils été faits sur les résultats de l'audit ?				
17. La supervision est –elle dûment matérialisée sur les feuilles de travail				

ANNEXE N°11 : ETAPES DE LA PRISE DE CONNAISSANCE



ETAPES	INFORMATIONS
Connaissance de l'entité et de son environnement	- Expérience antérieure de l'entité - Des entretiens avec les dirigeants - Des entretiens avec le personnel d'audit interne et l'examen de leurs rapports - Des entretiens avec les autres partenaires de l'entité - Des renseignements obtenus de personnes informées et extérieures à l'entité (exemple, clients, fournisseurs, économistes spécialistes du secteur ;etc) - Les publications relatives au secteur d'activité (exemple, statistique, études, textes, magazines, professionnels, rapports élaborés par des banques et courtiers, journaux financiers) - Les textes légaux et réglementaires ayant une incidence significative sur l'entité - La visite des locaux et des sites de production - Les documents établis par l'entité (exemple, PV de réunions, rapports annuels et financiers des exercices précédents, rapports adressés aux actionnaires, budgets, rapports internes de gestion, rapports financiers ou états financiers, manuel de procédures administratives, financières et comptables, plan comptable, organigramme et définitions de fonctions, plan de marketing et de ventes ; - Etc.

ETAPES	INFORMATIONS
Connaissance du contrôle interne de l'entité	- **Environnement de contrôle :** demande d'informations, observations, inspections documents, etc.
	- **Evaluation des risques de l'entité** : examen du processus d'évaluation des risques mis en place par l'entité auditée
	- **Système d'information et communication** : demande d'informations sur le traitement et l'approbation des opérations, analyse –inspection, etc.
	- **Activité de contrôle** : examen des activités de contrôle, séparation des tâches, etc.
	- **Suivi et pilotage** : examen de l'audit interne, examen des activités d'encadrement et de surveillance

ANNEXE N°12- SOURCES D'INFORMATION INTERNES ET EXTERNES

DOCUMENTS	SOURCES INTERNES	SOURCES EXTERNES
Lois, règlements, statuts, politiques régissant l'entité	Site web de l'entité, direction générale	Site web JO, sites web gouvernementaux, dossier permanent à la Cour,
Manuels de procédures, organigramme, plan stratégique	Direction générale	-
Rapports d'audit interne et externe, CAC ; Rapports d'inventaire physique	Direction générale	Auditeurs externes
Cartographie des risques	Direction générale	-
Etats financiers de synthèse	Direction générale	-
Situation des comptes bancaires	Direction générale	Banques et établissements financiers
Aspects juridique, fiscal et social	Direction générale	Avocats, notaires, conseil juridique, DGI, caisses de sécurité sociale, ministère du travail,
Etats financiers et autres informations détenues par les tiers	-	fournisseurs, clients, établissements financiers, autres débiteurs et créditeurs
Rapports et statistiques sur les entités du même secteur d'activité	-	BCEAO (centrale des bilans), directions nationales de la statistique, DGI
Informations spécifiques sur l'entité et obligation de publication	-	Articles et communiqués de presse

ANNEXE N°13- TECHNIQUES D'AUDIT

Les procédures d'audit sont les différentes techniques utilisées pour exprimer une opinion sur les comptes d'une entité. Ces **techniques** sont appliquées dans le respect des normes d'**audit**, les NEP, qui définissent les étapes de chacune d'elles. L'objectif de cet article n'est pas de rentrer dans le détail des normes, mais de fournir une vue d'ensemble simplifiée des différentes **techniques d'audit**.

Quelles sont les principales procédures d'audit ?

Les principales **procédures d'audit** sont les suivantes :

- Contrôles sur pièces ;
- Observation physique :
- Confirmation directe (circularisation) ;
- **Examen analytique** ;
- **Sondages**.

Autant il est aisé de comprendre à quoi font référence certaines de ces techniques, autant d'autres sont plus opaques. Nous allons donc détailler l'ensemble de ces **procédures**.

PROCÉDURE D'AUDIT : CONTRÔLES SUR PIÈCES

Le contrôle sur pièces renvoi à l'utilisation de pièces comptables justificatives pour valider telle ou telle opération. Ces pièces peuvent être externes (ex. : facture d'un fournisseur, relevé de compte bancaire) ou interne (document interne).

Il est évident qu'une pièce externe aura une force probante plus importante qu'une pièce interne. En effet, il est plus facile de « contrefaire » un document interne qu'externe, par exemple.

PROCÉDURE D'AUDIT : OBSERVATION PHYSIQUE

Cette procédure consiste à contrôler de manière visuelle l'existence d'un actif. C'est un moyen très efficace de contrôle, mais il ne peut s'appliquer à tous types d'actifs. Il concerne principalement les actifs matériels et les **stocks**.

PROCÉDURE D'AUDIT : CONFIRMATION DIRECTE

Cette procédure permet de demander aux tiers de l'entreprise auditée, par exemple un client, un fournisseur, une banque ou un avocat de confirmer/donner directement au **commissaire aux comptes** une information.

L'avantage de cette procédure est qu'elle permet d'avoir des informations avec une forte force probante et qu'elle est simple à mettre en œuvre. L'inconvénient principal est que le **commissaire aux comptes** est dépendant du taux de réponse obtenu. Si ce dernier n'est pas satisfaisant, il faudra qu'il mette en œuvre des procédures alternatives (prises au choix dans les autres procédures détaillées ici).

PROCÉDURE D'AUDIT : EXAMEN ANALYTIQUE

L'**examen analytique**, parfois appelé revue analytique, a pour objet des comparaisons entre les données des comptes annuels et des données :

- antérieures ;
- postérieures et prévisionnelles ;
- d'entreprises similaires.

Ces comparaisons permettent une analyse de la tendance que prend la société. On peut ainsi détecter des anomalies si la tendance qu'impliquent les chiffres n'est pas cohérente avec la réalité.

L'auditeur utilise cette technique à différents stades de sa mission, qu'il soit en phase de découverte, de contrôle des comptes ou de conclusion.

L'avantage de cette technique est qu'elle permet de voir les tendances globales et donc de prendre de la hauteur. L'inconvénient est que le caractère inhabituel d'une variation dépend de la pertinence de la donnée utilisée pour la comparaison.

PROCÉDURE D'AUDIT : SONDAGES

Le **sondage** est une technique très fortement utilisée dans une **mission d'audit**. En effet, le **commissaire aux comptes** n'a qu'une obligation de moyen. Il en découle qu'il n'a pas à vérifier l'exhaustivité des comptes annuels ni à y rechercher toutes les inexactitudes ou irrégularités. L'objectif du CAC est d'obtenir une assurance raisonnable que les comptes audités sont réguliers et sincères.

Le sondage consiste à définir l'objectif du sondage et la population concernée, puis étudier une partie représentative de cette population, appelée échantillon (préalablement sélectionnée selon une **méthodologie d'audit** donnée) et enfin à émettre des conclusions.

L'avantage de cette **procédure d'audit** est qu'elle est applicable à tous types de situations. L'inconvénient est que les conclusions dépendent fortement de l'échantillon sélectionné. S'il n'est pas représentatif de la population étudiée, la non-détection d'une anomalie significative est possible.

ANNEXE N° 14 : CONCEPTION DES PROCEDURES D'AUDIT

Risque	Assertion	Procédures
COMPTES CLIENTS		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir le relevé bancaire subséquent et les encaissements subséquents, retracer un échantillon aux factures/bons d'expédition (date) et vérifier si les montants doivent être inscrits aux livres.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir la liste chronologique des comptes clients, retracer aux relevés bancaires les encaissements subséquents des clients et aux factures/bons d'expédition et comparer aux montants inscrits aux livres. Envoyer des confirmations à un échantillon de clients selon la liste chronologique des comptes clients et comparer les montants confirmés à ceux dans les livres.
Sous-évaluationet surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Prendre un échantillon de factures non payées et vérifier si les bons montants sont inscrits dans l'auxiliaire des comptes clients (exactitude). Obtenir la liste chronologique des comptes clients et déterminer les comptes à risques au-delà du délai de paiement standard. Observer l'historique de paiement du client et comparer à l'année précédente. Vérifier les encaissements subséquents à l'aide des relevés bancaires, sinon évaluer la nécessité de prendre une provision (évaluation).
	Procédures analytiques	Élaborer une attente à l'égard des C/C en fonction de la connaissance de l'organisation et de son secteur et calculer la variation par rapport à l'année précédente. Faire de même pour le ratio de recouvrement des C/C. S'il y a eu des variations importantes entre les années, discuter avec la direction de ces dernières pour obtenir des éléments probants pour l'analyse et corroborer les écarts aux documents sources (factures/contrats, paiements subséquents, etc.).
VENTES		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir un échantillon de bons d'expédition avec la facture correspondante et vérifier si les ventes ont bien été enregistrées dans les livres.
Surévaluation	**Réalité**	Obtenir un échantillon de factures à partir du journal des ventes et valider l'information à l'aide du bon de commande, du bon d'expédition et l'encaissement au relevé bancaire.
Sous-évaluation et surévaluation	**Séparation des périodes**	À partir d'un échantillon de factures/contrats, déterminer les termes de transport de certains clients. Ensuite, prendre un échantillon des bons d'expédition des XX derniers et XX premiers jours de l'année et observer si la date à laquelle l'écriture a été faite aux livres est cohérente avec les termes du transport et les BE.
	Exactitude	Obtenir la liste de prix de tous les produits, prendre un échantillon de factures et s'assurer que les bons montants ont été inscrits sur les factures et ensuite inscrits aux livres (exactitude).
	Classement	Prendre un échantillon de factures et retracer les comptes de G/L dans lesquels les différentes composantes de la facture ont été comptabilisées (TPS/TVQ, produits reçus d'avance, rendus et rabais, etc.).

Risque	Assertion	Procédures
		Obtenir un échantillon des contrats de vente ou de factures et lire les conditions de vente pour déterminer si c'est un produit ou un produit différé.
	Procédures analytiques	Élaborer une attente à l'égard des ventes en fonction de la connaissance de l'organisation et de son secteur et calculer la variation par rapport à l'année précédente. S'il y a eu des variations importantes entre les années, discuter avec la direction de ces dernières pour obtenir des éléments probants pour l'analyse et corroborer les écarts aux documents sources (factures/contrats, etc.).
Particularités-Prestation ou contrat à long terme	**Exactitude**	Pour la comptabilisation selon la méthode d'avancement des travaux, obtenir les contrats, en plus de la méthode d'avancement choisie par la direction, et recalculer le montant constaté au cours de la période pour s'assurer qu'il a bien été évalué et retracé aux éléments probants (coûts engagés, rapports d'ingénieurs, budgets/projets, etc.).
RENDUS ET RABAIS SUR VENTES		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Prendre un échantillon de contrats de vente/ factures, vérifier les termes du contrat pour savoir si un escompte de caisse doit être appliqué selon la date du paiement (2/10 ou n/30 par exemple) ou tout autre rabais. À partir d'un échantillon de factures du client, vérifier si les escomptes ont bien été calculés/enregistrés dans les livres le cas échéant (retracer l'encaissement pour les escomptes de caisse).
Surévaluation	**Réalité**	Obtenir le détail du poste de rendus et rabais aux livres et choisir un échantillon de transactions. Ensuite, obtenir la facture, le contrat de vente ou tout autre document (ex. rapport de défectuosité) relié et vérifier si le rabais s'appliquait bien selon les termes de l'entente.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude**	Prendre un échantillon de factures et vérifier que les montants de rendus et rabais ou les escomptes de caisse enregistrés dans les comptes sont les mêmes que ceux sur les factures et sont adéquatement calculés selon les termes de l'entente.
	Réalité	Obtenir un échantillon de factures comprenant des rendus et rabais sur ventes ou des escomptes de caisse et vérifier dans les livres dans quel compte les ventes et les rabais sont transférés (classement). Valider que les comptes de rabais sont présentés en déduction des ventes aux EF (analyser les regroupements de comptes) (présentation).
ESCOMPTES SUR VENTE (NOTES DE CREDIT)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir un échantillon des bons de retour et vérifier que la note de crédit a été émise et que la vente a été diminuée aux livres.
Surévaluation	**Réalité**	Obtenir les notes de crédit émises dans les jours suivant la fin de l'année et regarder les motifs des notes de crédit, ainsi que les documents liés (facture et bon d'expédition). Vérifier si ces notes de crédit ont été faites pour un même client, par un même livreur et évaluer s'il peut s'agir d'une note de crédit fictive.
Sous-évaluation et surévaluation	**Séparation des périodes**	Prendre un échantillon de notes de crédit émises quelques jours avant et quelques jours après la fin d'année et comparer avec la date sur le bon de retour pour s'assurer qu'elles ont été enregistrées dans la bonne période.
	Exactitude	Obtenir un échantillon des bons de retour et les notes de crédit correspondantes et recalculer les prix et quantités

Risque	Assertion	Procédures
PROVISION POUR CREANCES IRRECOUVRABLES (BILAN)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir la liste chronologique des comptes clients pour vérifier si certains d'entre eux devraient être provisionnés en tout ou en partie
Surévaluation	**Existence**	À partir du détail du compte de provision pour créances irrécouvrables, retracer les C/C à l'âge chronologique
Sous-évaluation et surévaluation	**Évaluation**	Discuter avec la direction des hypothèses et de l'élaboration de la provision, obtenir la méthode de calcul des provisions pour créances irrécouvrables et vérifier que la méthode est utilisée de façon constante et que la provision est bien calculée. Retracer les encaissements subséquents et regarder le dénouement de la provision de l'année antérieure pour évaluer les hypothèses de la direction.
ACHATS-CREDITEURS-DECAISSEMENTS COMPTES FOURNISSEURS		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir le relevé bancaire subséquent, prendre un échantillon de décaissements subséquents, obtenir la facture/bon de réception et vérifier si le paiement correspond à un compte fournisseur qui doit être enregistré en fin d'année. Obtenir le journal des achats subséquents, retracer aux bons de réception la date et valider qu'aucun compte fournisseur n'est manquant à la fin de l'année. Envoyer des confirmations à des fournisseurs importants dont le solde est à 0 et vérifier qu'aucune transaction importante n'aurait été omise.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir des confirmations d'un échantillon de fournisseurs et vérifier que les montants inscrits au compte concordent.
Sous-évaluation	**Exactitude et évaluation**	Inspecter un échantillon de factures des fournisseurs avec le bon de commande ou de réception et vérifier que le bon montant (prix; quantités; taxes) a été inscrit dans les livres (exactitude). Obtenir les états de compte des fournisseurs et comparer les montants avec l'auxiliaire des comptes fournisseurs (exactitude). Obtenir un échantillon des comptes en devises et recalculer la conversion en dollars canadiens pour s'assurer que le bon montant a été inscrit dans les livres (obtenir le taux à partir d'un site bancaire) (exactitude ET évaluation).
	Procédures analytiques	Élaborer une attente à l'égard des C/F en fonction de la connaissance de l'organisation et de son secteur et calculer la variation par rapport à l'année précédente. Faire de même pour le ratio de délai moyen de règlement. S'il y a eu des variations importantes entre les années, discuter avec la direction de ces dernières pour obtenir des éléments probants pour l'analyse et corroborer les écarts aux documents sources (factures/contrats, etc.).
ACHATS – VENTE SANS FABRICATION (DISTRIBUTION)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir un échantillon de bon de réception et de factures, comparer les informations entre les documents et vérifier dans les livres (journal des achats) que l'opération a bien été enregistrée.

Risque	Assertion	Procédures
Surévaluation	**Réalité**	À partir du journal des achats, choisir un échantillon de transactions et vérifier si le montant correspond bien à ce qui est inscrit sur la facture ou le bon de commande/réception. Discuter avec la direction de la politique d'approbation des achats, obtenir un échantillon de factures et vérifier qu'elles ont été approuvées selon les politiques.
Sous-évaluation et surévaluation	**Séparation des périodes**	Sélectionner un échantillon de bons de réception avec la facture correspondante se trouvant XX jours avant et après la date de clôture, comparer la date sur chacun des documents, en tenant compte des termes de transport, et vérifier que la transaction a été enregistrée dans la bonne période.
	Exactitude	À partir du journal des achats, prendre un échantillon de factures d'achat et vérifier que le bon montant a été inscrit dans le journal des achats.
	Procédures analytiques	Élaborer une attente à l'égard des principaux ratios reliés à la rentabilité (marge brute, marge nette, etc.) en fonction de la connaissance de l'organisation et calculer la variation par rapport à l'année précédente. S'il y a eu des variations importantes entre les années, discuter avec la direction de ces dernières pour obtenir des éléments probants pour l'analyse et corroborer les écarts aux documents sources.
STOCKS		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Lors du décompte d'inventaire, choisir un échantillon de produits sur le plancher, décompter les produits et comparer avec la quantité sur la liste d'inventaire. Obtenir la liste d'inventaire et les ajustements à la suite du décompte pour vérifier qu'ils sont tous inscrits aux livres.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir la liste d'inventaire du client, choisir un échantillon de produits, décompter les produits et vérifier que les quantités inscrites sur la liste sont les mêmes que celles décomptées.
Sous-évaluation et surévaluation	**Évaluation**	Obtenir la liste d'inventaire, choisir un échantillon d'articles et obtenir les dernières factures de vente de ces stocks. Comparer la valeur aux livres et à la facture et déterminer si les stocks doivent faire l'objet d'une provision (moindre du coût et de la valeur de réalisation nette). Pour le coût, à partir d'un échantillon de produits, obtenir les dernières factures d'achat de ces stocks et les comparer à la valeur aux livres. Lors du décompte d'inventaire, observer l'inventaire physique pour voir les risques apparents de désuétude (stocks endommagés, poussiéreux, etc.) et vérifier la nécessité de prendre une provision le cas échéant. S'informer auprès de la direction de la méthode de comptabilisation des stocks (PEPS, coût moyen pondéré) et en tenir compte lors des tests sur le coût. Valider que la méthode n'a pas changé par rapport à l'année précédente.
	Procédures liées à l'observation du décompte d'inventaire	Être présent pour le décompte d'inventaire et vérifier que la procédure de décompte est adéquate (marquage des produits, liste d'inventaire préimprimée et feuilles de décompte prénumérotées, deux personnes d'un autre département font l'inventaire, contrôle des mouvements de stocks, etc.).
	Procédures analytiques	Élaborer une attente à l'égard des stocks et du taux de rotation de ceux-ci en fonction de la connaissance de l'organisation et calculer la variation par

Risque	Assertion	Procédures
		rapport à l'année précédente. S'il y a eu des variations importantes entre les années, discuter avec la direction de ces dernières pour obtenir des éléments probants pour l'analyse et corroborer les écarts aux documents sources.
PARTICULARITÉS – Stocks de produits en cours ou produits finis (entreprise de fabrication		Évaluation des produits en cours Obtenir la liste des produits ou travaux en cours à la fin de l'année. Obtenir la composition des produits en cours et recalculer la valeur des produits pour s'assurer que le montant est présenté à la bonne valeur. Retracer aux documents sources (feuilles de temps/registre des salaires, factures, etc.) les éléments composant les PEC. Évaluation des produits finis Obtenir et vérifier le tableau d'imputation des coûts (MP, MOD, FGF) et le calcul du coût standard et vérifier que les frais afférents sont admissibles selon le référentiel comptable et exact et qu'ils sont adéquatement imputés. Obtenir les documents sources, par exemple le prix unitaire de la matière première et les quantités requises, les salaires de la main-d'œuvre et le temps requis, l'amortissement des équipements pour les frais généraux de fabrication, etc. Recalculer les éléments après les avoir retracés aux pièces justificatives.
STOCKS EN CONSIGNATION (CONSIGNATEUR OU CONSIGNATAIRE)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	**Consignateur** Lors de l'analyse des ventes, repérer les contrats pour lesquels les ventes sont des ventes en consignation, afin de s'assurer que les stocks invendus chez le consignataire sont bien enregistrés dans les livres du consignateur. Pour ce faire, il est possible d'envoyer une demande de confirmation au consignataire ou aller chez le consignataire et faire des tests du plancher à la liste.
Surévaluation	**Existence**	**Consignateur** À partir de la liste des stocks en consignation, choisir un échantillon de consignataires et envoyer des confirmations à ces derniers sur le solde des stocks à la fin de l'année. Ensuite, comparer le solde à celui dans les livres.
Surévaluation	**Droits et obligations**	**Consignataire** À partir de la liste interne des stocks en consignation, choisir un échantillon de fournisseurs et envoyer des confirmations à ces derniers pour vérifier que le stock n'appartient pas au client.
CHARGES A PAYER (COURUS)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir les factures d'achat (y compris services reçus) du dernier mois de l'année et celles suivant la fin d'année et vérifier dans les livres si les factures liées à des achats/services de l'année ont bien été enregistrées selon la date à laquelle l'achat/service ont été rendus. Obtenir le relevé bancaire subséquent, prendre un échantillon de décaissements subséquents, obtenir la facture et le BR (date) et vérifier que le paiement correspond à un compte à payer le cas échéant. Obtenir le relevé de paie ou le relevé bancaire subséquent, calculer les courus, le cas échéant, des salaires, des vacances à payer et des remises

Risque	Assertion	Procédures
		gouvernementales et valider que ces montants sont enregistrés dans les livres.
Surévaluation	**Existence**	À partir de la liste des charges à payer, sélectionner un échantillon de transactions et obtenir les factures et les bons de commande et comparer avec les montants aux livres.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude**	Obtenir la liste des charges à payer, prendre un échantillon, obtenir la facture et vérifier si elles sont inscrites au bon montant dans les livres. Recalculer le montant couru à payer à la fin de l'année pour les salaires, vacances et remises gouvernementales et comparer au montant dans les livres.
FRAIS PAYES D'AVANCE (ASSURANCES, TAXES, PERMIS, SOCIETE DE SERVICES, ETC.)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Vérifier l'historique des frais payés d'avance de l'entreprise. Demander les factures relatives à ses dépenses et vérifier si une partie de la facture aurait dû être comptabilisée à l'avance.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir le détail des frais payés d'avance pour les montants à risque, prendre un échantillon, obtenir la facture ou le contrat, et comparer au tableau de suivi.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude**	Inspecter un échantillon de factures/contrats rattachés aux frais payés d'avance et vérifier que les montants concordent avec ceux aux livres (refaire les calculs pour la période en cours le cas échéant).
TAXES (TPS/TVQ) A PAYER OU A RECEVOIR		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir un échantillon de factures de vente et d'achat de la dernière période de remise de taxes et comparer les montants avec ceux enregistrés dans le grand livre.
Surévaluation	**Existence**	À partir du compte de taxes à payer ou à recevoir, choisir des transactions de la dernière période de remise de taxes. Obtenir les factures de ces transactions et comparer les deux montants.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude**	Faire une conciliation théorique selon les ventes et achats totaux. Inspecter la remise et le paiement au gouvernement ou le paiement reçu du gouvernement et comparer aux montants inscrits dans les livres.
		Autres procédures Obtenir les rapports de TPS et TVQ et vérifier s'ils ont bien été faits selon le recalcul fait. Obtenir l'avis de cotisation de l'ARC et de Revenu Québec et vérifier qu'il n'y a pas de cotisations non payées ou des intérêts en cours de paiement qui pourraient affecter l'entreprise et faire l'objet d'une comptabilisation (ex. pénalités).
PROVISIONS, PASSIFS ESTIMATIFS OU PERTES EVENTUELLES IMPORTANTES EN NCECF		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir les documents relatifs aux poursuites en cours (factures d'avocats ou d'autres professionnels, procès-verbaux, etc.). Envoyer une demande de confirmation des litiges à la date du rapport. Obtenir un échantillon de contrats de garantie et l'historique de remboursements liés à ces derniers et vérifier qu'une provision a été bien enregistrée aux livres.

Risque	Assertion	Procédures
Surévaluation	**Existence**	Obtenir le détail des comptes de GL relatifs aux provisions et retracer aux documents sources (confirmation des litiges, contrats de garantie/ factures, etc.).
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Discuter avec la direction de la méthode de calcul des provisions pour garantie (évaluation), recalculer la provision à partir des historiques (dénouement), et des documents sources (ventes, retour, etc.) (exactitude). Obtenir l'avis d'un expert, le cas échéant, pour savoir si le montant de la provision pour litige a bien été évalué selon les chances de réalisation de celle-ci (confirmation des litiges) (évaluation).
PLACEMENTS (INSTRUMENTS FINANCIERS)		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir les relevés bancaires/comptes et vérifier que les placements et leurs revenus ont bien été inscrits. Inspecter les documents reliés aux acquisitions de placement et vérifier que toutes les opérations ont été comptabilisées.
Surévaluation	**Existence**	Envoyer des confirmations au courtier et vérifier que les placements appartiennent à l'entreprise et que les montants de ceux-ci sont les bons dans les livres
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Obtenir les relevés de placement, valider la valeur à la fin de l'année et comparer à celle inscrite aux livres. Confirmer la valeur avec un courtier au besoin seulement (exactitude). Analyser le choix de la méthode comptable (méthode du coût ou à la juste valeur) selon la nature des placements (évaluation).
	Présentation	Obtenir le relevé de placement et analyser la nature du placement pour déterminer s'il s'agit d'un placement à court terme ou long terme.
IMMOBILISATIONS CORPORELLES		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Observer un échantillon d'immobilisations corporelles et vérifier si elles sont inscrites dans les livres. Obtenir les contrats d'acquisition d'immobilisations et vérifier dans les livres que la transaction a bien été enregistrée.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir la liste des immobilisations corporelles, demander les factures ou contrats d'acquisition de ces immobilisations et valider l'information avec celle inscrite dans les livres. Obtenir la liste des cessions, les factures/contrats de vente et valider que les immobilisations ne sont plus présentées dans les livres.
	Droits et obligations	Obtenir le contrat d'achat des immobilisations ou autres pièces justificatives et vérifier si elles appartiennent bien l'entreprise.
	Classement/ présentation	Obtenir le détail du compte de grand livre d'entretien et réparations, choisir un échantillon de transaction à partir d'un certain montant. Obtenir les factures et vérifier si la transaction aurait dû être comptabilisée en charges ou en actifs selon sa nature.
	Procédures analytiques	Faire une analyse horizontale pour déterminer les variations anormales entre les années. Discuter avec la direction si nécessaire des variations ou écarts importants.

Risque	Assertion	Procédures
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES ACHETEES		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir les contrats d'acquisition, vérifier les informations sur ceux-ci et valider qu'elles sont inscrites aux livres. En même temps, vérifier que les clauses sont respectées (ex. Paiement des redevances, etc.) en les recalculant et en comparant aux livres. Analyser la nature des comptes de charges pouvant contenir potentiellement des immobilisations incorporelles classées par erreur dans les charges de l'exercice (exemple : licences, brevets, honoraires juridiques, dépenses diverses)
Surévaluation	**Existence**	À partir de l'auxiliaire des immobilisations incorporelles, obtenir les factures/contrats d'acquisition et corroborer l'information aux livres à l'effet que l'immobilisation incorporelle existe vraiment.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Observer les contrats d'achat d'immobilisations incorporelles et vérifier que les bons montants sont inscrits (exactitude). Recalculer l'amortissement et comparer au montant inscrit dans les livres (exactitude). Obtenir les contrats d'achat d'immobilisations incorporelles et déterminer si l'entreprise obtient toujours des avantages économiques futurs de ces dernières telles que spécifiées par IAS36/ NCECF3064. Ensuite, discuter avec les employés et la direction, corroborer l'information trouvée en premier lieu et vérifier si certaines ont des indices de dépréciation. Ensuite, calculer la dépréciation et comparer le montant à ce qui est inscrit aux livres (évaluation).
	Droits et obligations	Obtenir le contrat d'achat des immobilisations incorporelles pour vérifier si elles appartiennent bien à l'entreprise.
IMMOBILISATIONS INCORPORELLES DEVELOPPEES A L'INTERNE		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Inspecter les comptes de charges liées à la recherche/développement dans les livres comptables, obtenir un échantillon de factures qui semblent reliées au développement d'immobilisations incorporelles et vérifier si elles ont toutes été comptabilisées selon les critères du référentiel comptable IAS38/NCECF 3064.
Surévaluation	**Existence**	À partir de la liste des projets de développement, obtenir des pièces justificatives (factures, feuilles de temps, etc.) et analyser s'il existe un actif identifiable qui générera des avantages économiques futurs attendus et si la phase de développement est atteinte selon les critères de comptabilisation de la norme IAS38/NCECF 3064.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Obtenir les documents reliés au développement de l'immobilisation, comprenant les factures d'achat de matériel, mais aussi les feuilles de temps internes, vérifier les montants et comparer ces derniers à ceux comptabilisés aux livres (exactitude). Recalculer l'amortissement et comparer au montant inscrit dans les livres (exactitude). Déterminer si l'entreprise obtient toujours des avantages économiques futurs des immobilisations incorporelles en évaluant certains indices de dépréciation. Ensuite, discuter avec les employés et la direction,

Risque	Assertion	Procédures
		corroborer l'information trouvée en premier lieu et vérifier si certaines doivent être dépréciées. Ensuite, calculer la dépréciation conformément à IAS36/NCECF 3063 et comparer le montant à ce qui est inscrit aux Livres (évaluation).
	Classement/ présentation	Obtenir les informations en regard de la nature du projet en développement (PV, discussion avec la direction, plan de mise en œuvre, etc.) et déterminer si d'une part les coûts sous analyses sont capitalisables et d'autre part si les critères de comptabilisation à l'actif sont respectés pour la phase de développement.
ENCAISSE		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	À partir de l'état de banque subséquent, retracer les transactions des premiers jours aux éléments de la conciliation bancaire, notamment les virements interbancaires.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir une confirmation de la banque sur les différents comptes bancaires et comparer à ce qui est inscrit dans la conciliation bancaire. À partir de la conciliation bancaire, retracer les chèques/dépôts en circulation à l'état de banque subséquent.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Obtenir le relevé bancaire en plus de la conciliation bancaire et recalculer le total de l'encaisse et comparer au solde aux livres (exactitude). Recalculer la conversion des comptes bancaires en devises selon les taux en vigueur à la fin de l'année et comparer le montant à celui calculé par l'entreprise (exactitude et évaluation).
Sous-évaluation et surévaluation	**Classement/ présentation**	Discuter avec la direction si des chèques- tiroir étaient présents dans l'entreprise et vérifier dans la conciliation bancaire que ces derniers ne sont pas présents dans la liste des chèques en circulation. Regarder la date des chèques en circulation, vérifier si certains ont plus de six mois, le cas échéant faire les ajustements en les réintégrant dans le solde d'encaisse et dans les comptes à payer.
FINANCEMENT **MARGE DE CREDIT OU EMPRUNT BANCAIRE**		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir le relevé bancaire et valider que les soldes sont inscrits aux livres Passer en revue les montants d'intérêts (compte de résultat) pour déterminer si certains peuvent être reliés à des emprunts non comptabilisés.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir une confirmation bancaire de la marge de crédit ou de l'emprunt bancaire pour vérifier le montant dans les livres Obtenir des copies des relevés bancaires des différentes institutions bancaires et vérifier le solde de la marge selon le dernier relevé
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude et évaluation**	Obtenir et inspecter le relevé bancaire du prêt et comparer le montant avec le solde aux livres (exactitude) Obtenir le contrat de financement, vérifier les clauses restrictives le cas échéant, les calculer et vérifier si elles sont respectées (exactitude)
	Procédures analytiques	Faire une analyse horizontale entre deux années et plus et comparer la variation entre les deux années. Rapprocher les variations des remboursements et/ou nouveaux prêts.

Risque	Assertion	Procédures
DETTE A LONG TERME		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir les procès-verbaux et les contrats de financement et valider que l'information est inscrite aux livres. Porter une attention particulière si des acquisitions importantes ont eu lieu (lien avec la section des immobilisations).
Surévaluation	**Existence**	Obtenir une confirmation de la dette de la part du prêteur et comparer le montant de la confirmation avec celui inscrit aux livres. Obtenir le contrat de prêt et valider les signataires.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude**	Obtenir le tableau de prêt et comparer au montant inscrit dans les livres.
	Procédures analytiques	Calculer le ratio d'endettement, de capitaux propres sur dettes et de couverture des intérêts de l'année pour analyser les variations dans l'année et les comprendre. Calculer la variation des dettes à long terme et corroborer la variation avec les remboursements et les nouvelles dettes.
	Classement/ présentation	Obtenir les contrats de financement, vérifier les clauses restrictives, les calculer et vérifier si elles sont respectées. Reclasser la dette à court terme au besoin. Obtenir la cédule de prêt et vérifier que la tranche à court terme de la dette à long terme est au bon montant et bien présentée.
CAPITAL-ACTIONS		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Obtenir le livre des minutes comprenant tous les procès-verbaux de l'année et vérifier s'il y a eu des émissions d'actions dans l'année pour confirmer si toutes les transactions ont été enregistrées Obtenir les mémos de réorganisation et vérifier s'il y a eu des émissions d'actions dans l'année pour confirmer si toutes les transactions ont été enregistrées.
Surévaluation	**Existence**	Obtenir le livre des minutes pour vérifier s'il y a eu des rachats d'actions. Pour les actions émises dans l'année, retracer les transactions aux documents sources (PV, registre des actionnaires, certificats d'actions). Retracer les encaissements le cas échéant.
Sous-évaluation et surévaluation	**Exactitude**	Obtenir le livre des minutes, comprenant tous les procès-verbaux de l'année, pour vérifier le prix auquel les transactions affectant le capital-actions ont eu lieu, ainsi que les documents sources.
Particularités	**Classement/ présentation**	Obtenir la chartre des actions et analyser le classement selon les critères des normes comptables.
SALAIRES ET CHARGES SOCIALES		
SALAIRES ET CHARGES SOCIALES – ETAT DES RESULTATS		
Sous-évaluation	**Exhaustivité**	Inspecter un échantillon de T4 et Relevé 1 et vérifier si les montants correspondent à ce qui est inscrit dans les livres. À partir d'un échantillon de feuilles de temps, retracer la paie au journal des salaires. À partir de la liste des salariés obtenue du département des ressources humaines, tester par échantillonnage que les individus actifs figurant à la liste sont bel et bien inscrits dans le système de paie.

Risque	Assertion	Procédures
Surévaluation	**Réalité**	À partir du journal des salaires, choisir un échantillon et retracer aux feuilles de temps et au dossier du salarié les informations (nom, date d'embauche).
Sous-évaluation et surévaluation	**Séparation des périodes**	Obtenir le calendrier de paie et les premiers et derniers relevés de paies et vérifier que les salaires et avantages sociaux ont été enregistrés dans la bonne période (voir les charges à payer pour le couru des salaires).
	Exactitude	À partir du journal des salaires, choisir un échantillon et retracer aux feuilles de temps et au dossier du salarier les informations (nom, taux horaire ou salaire annuel) et recalculer la paie, comparer au talon de paie et aux montants inscrits dans les livres.

ANNEXE N°15 : TRAME DE PLAN D'AUDIT

I. PRESENTATION DE L'ENTITE

- **1.1. Cadre juridique**
- **1.2. Mission**
- **1.3. Organisation administrative**
- **1.4. Ressources**
- **1.5. Contrôle**
- **1.6. Chiffres-clefs**
- **1.7 Coordonnées des principaux interlocuteurs**

II. ANALYSE DES RISQUES D'AUDIT

- **2.1. Contexte d'intervention**
- **2.2. Résultats des derniers contrôles**
- **2.3. Risques d'audit**
  - **2.3.1. Risques liés à l'environnement**
  - **2.3.2. Risques liés à l'activité**
  - **2.3.3. Risques liés à la gestion**

III. APPROCHE D'AUDIT

IV. ORGANISATION DU CONTROLE

V. CONDITIONS D'INTERVENTION

5.1. Répartition des travaux

5.1.1. Domaine d'audit 1 :

5.1.2. Domaine d'audit 1 :

5.1.3. Domaine d'audit 1 :

5.2. Planning

Réunion de lancement :
Durée de la mission : xxx mois après adoption plan de mission
Dépôt rapport provisoire :
Date d'adoption du rapport provisoire :
Date d'adoption du rapport définitif :
Date de rédaction des insertions au RP :

ANNEXE N°16 : MODELES DE LETTRE DE CIRCULARISATION OU DEMANDE DE CONFIRMATION (FOURNISSEURS, TRESOR, ETABLISSEMENTS FINANCIERS…)

1ère possibilité : Confirmation à travers l'entité auditée

CONFIRMATION DES BANQUES/TRESOR

EN-TETE DE L'ENTITE AUDITEE

Lieu……..,le ……..

Monsieur le Directeur Général,
Banque……..
B.P. …….
……..

Objet : Confirmation de soldes et informations

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des travaux d'audit annuel de la société, la Cour des Comptes, Adresse…….postale : ……**Email :** ……,

procède actuellement au contrôle de nos états financiers. A cet effet, ils souhaitent obtenir directement de votre part, **la confirmation des soldes de nos comptes dans vos livres au 31 décembre 20…..**

Nous vous prions de bien vouloir fournir les renseignements nécessaires aux points ci-dessous indiqués directement à leur adresse ci-dessus **:**

1. Les soldes de tous les comptes ouverts dans vos livres :
   a) créditeurs (avec indication si tous les soldes étaient ou non librement disponibles) à la date ci-dessus indiquée ;

   b) débiteurs, découverts ou emprunts (avec indication d'échéances, tous les intérêts et détails des garanties) à la date ci-dessus indiquée.

2. Le montant de tous les contrats à terme en monnaies étrangères ou autres (listes détaillées).

3. Le montant des intérêts dus ou à recevoir à la date ci-dessus indiquée.

4. Le montant des effets sous escompte à la clôture (listes détaillées) de l'exercice 20…..

5. Le montant des acceptations, cautions et autres engagements de la banque pour le compte de la société et éventuellement les garanties relatives déposées (listes détaillées).

6. Listes des effets à l'encaissement.

7. Listes des valeurs en dépôt libre.

8. Toutes autres positions quelconques.

9. Liste des signatures autorisées.

Veuillez reproduire toutes les indications ci-dessus avec vos réponses ou, le cas échéant, la mention "Néant".

Compte tenu des contraintes de délais pour la soumission des rapports, nous vous serions très reconnaissants des dispositions que vous voudriez bien prendre pour leur répondre dans un bref délai.

Nous vous remercions d'avance pour votre contribution à cet exercice de contrôle de nos comptes.

Veuillez agréer, **Monsieur le Directeur Général**, l'assurance de notre considération distinguée.

Le Directeur Général,

……

CONFIRMATION AUX FOURNISSEURS, CLIENTS ET AUTRES TIERS

EN-TETE DE L'ENTITE AUDITEE

Lieu……..,le ……..

Monsieur le Directeur Général,
Banque……..
B.P. …….
……

Objet : Demande de confirmation de solde

CONCERNE : Le ……

Monsieur,

La Cour des Comptes Adresse : ……**mail :……** procède actuellement à l'audit des états financiers clos le 31 Décembre 20……de notre entité. A cet effet, elle souhaite obtenir directement de vous, toutes les informations concernant nos soldes dans vos livres au 31 décembre 20…… avec indication si ce ou ces solde(s) est ou sont en votre faveur ou à notre faveur. **Prière de leur fournir directement le ou les détail(s) des montants qui composent ce ou ces solde (s) ainsi que les relevés de notre ou de nos compte(s) dans vos livres.**

Compte tenu du délai limité imparti pour la soumission des rapports et états financiers de fin d'exercice, nous vous serions reconnaissants des dispositions que vous ferez prendre pour leur répondre dans un bref délai.

Comptant sur votre compréhension et sur votre coopération pour cet exercice d'audit de nos comptes,

Nous vous prions d'agréer, Monsieur ……., l'expression de nos sentiments distingués.

Le Directeur Général,

……

FICHE DE REPONSES FOURNISSEURS, CLIENTS, TIERS ET C/COURANTS ASSOCIES

CONFIRMATION DE SOLDE AU 31/12/20…….

Monsieur le ……..de la Cour des Comptes,

A la demande de la Société ....., nous vous confirmons les soldes suivants des comptes figurant en leurs noms dans nos livres:

	En leur faveur	A notre faveur
- Compte Fournisseur	.....	.....
- Compte Client	.....	.....
- Compte de tiers divers	.....	.....
- Compte courant associés/autres	.....	.....
- Compte effets à payer	.....	.....
- Compte effets à recevoir	.....	.....
- Effets escomptés non échus	.....	.....

Les détails de ces soldes s'établissent comme suit :

N° d'ordre	Date	Réf. Document	N° Commande	Libellé	MONTANT	
					Débit	Crédit

(Note: Si l'encart ci-dessus est insuffisant, prière de fournir des relevés séparés).

Nous certifions corrects les soldes portés ci-dessus.

À Lieu ……., le …. / ... / 20….

Signature et Cachet de l'expéditeur

DEMANDE D'INFORMATION AUX AVOCATS

EN-TETE DE L'ENTITE AUDITEE

Lieu……..,le ……..

Monsieur……..,
B.P. …….
……..

Objet : Demande d'information

CONCERNE : L'Avocat ou conseil juridique, notaire ……

Cher Maître,

La Cour des comptes **procè**de actuellement à l'audit de nos états financiers clos le 31 Décembre 20…… A cet effet, elle souhaite obtenir directement de vous, à leur adresse ci-dessous : ……**Email : .....**

toutes les informations concernant notre société à la date du 31 /12/20..

1. La liste des procès, litiges ou réclamations en cours ou éventuelles concernant notre Société, à la date ci-dessus indiquée ou survenues postérieurement à cette date ;
2. L'indication de l'état des procédures en cours ainsi que des conséquences financières probables des litiges, procès et réclamations susmentionnés sur la base des informations dont vous disposez actuellement.
3. Toutes autres informations pouvant avoir une incidence pécuniaire pour notre Société.
4. Le montant des honoraires et frais qui vous sont dus au 31 décembre 20…., qu'ils soient facturés ou non.

Compte tenu du délai limité imparti pour la soumission des rapports et des états financiers de fin d'exercice, nous vous serions reconnaissants de prendre les dispositions nécessaires pour répondre aux auditeurs dans un délai raisonnable.

Comptant sur votre compréhension et sur votre collaboration pour cet exercice d'audit de nos comptes, nous vous prions d'agréer, Monsieur ……, l'expression de nos sentiments distingués.

Le Directeur Général

……

2ème possibilité : Demande directe de confirmation par la Cour des comptes

CONFIRMATION DES BANQUES/TRESOR

EN-TETE DE LA COUR DES COMPTES

Lieu……..,le ……..

Monsieur le Directeur Général,
Banque……..
B.P. …….

Objet : Confirmation de soldes et informations

Monsieur le Directeur Général,

La Cour des Comptes procède actuellement au contrôle des états financiers de la société…... A cet effet, conformément aux dispositions légales en vigueur (…), vous voudriez bien adresser à la Cour **la confirmation des soldes de ses comptes dans vos livres au 31 décembre 20…..**

Les renseignements concernent les points ci-dessous indiqués **:**

1. Les soldes de tous les comptes ouverts dans vos livres :
   a) créditeurs (avec indication si tous les soldes étaient ou non librement disponibles) à la date ci-dessus indiquée ;
   b) débiteurs, découverts ou emprunts (avec indication d'échéances, tous les intérêts et détails des garanties) à la date ci-dessus indiquée.
2. Le montant de tous les contrats à terme en monnaies étrangères ou autres (listes détaillées).
3. Le montant des intérêts dus ou à recevoir à la date ci-dessus indiquée.
4. Le montant des effets sous escompte à la clôture (listes détaillées) de l'exercice 20…..
5. Le montant des acceptations, cautions et autres engagements de la banque pour le compte de la société et éventuellement les garanties relatives déposées (listes détaillées).
6. Listes des effets à l'encaissement.
7. Listes des valeurs en dépôt libre.
8. Toutes autres positions quelconques.
9. Liste des signatures autorisées.

Veuillez reproduire toutes les indications ci-dessus avec vos réponses ou, le cas échéant, la mention "Néant".

Je vous serais reconnaissant des dispositions que vous voudriez bien prendre pour répondre dans les meilleurs délais.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Rapporteur, Chef de mission

CONFIRMATION DES FOURNISSEURS, CLIENTS ET AUTRES TIERS

EN-TETE DE LA COUR DES COMPTES

Lieu……..,le ……..

Monsieur le Directeur Général,
Banque……..
B.P. …….
……

Objet : Demande de confirmation de solde (fournisseurs, clients et autres tiers)

CONCERNE : Le ……

Monsieur,

La Cour des Comptes procède actuellement au contrôle des états financiers de la société…...

A cet effet, conformément aux dispositions légales en vigueur (…), vous voudriez bien adresser à la Cour toutes les informations concernant ses soldes dans vos livres au 31 décembre 20…… avec indication si ces soldes sont en votre faveur ou à sa faveur .

Vous voudrez bien **fournir le détail des montants qui composent ces soldes ainsi que les relevés de ses comptes dans vos livres.**

Je vous serais reconnaissant des dispositions que vous voudriez bien prendre pour répondre dans les meilleurs délais.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Rapporteur, Chef de mission

……

FICHE DE REPONSES FOURNISSEURS, CLIENTS, TIERS ET C/COURANTS ASSOCIES

CONFIRMATION DE SOLDE AU 31/12/20…….

Messieurs les (Expéditeurs…..),

En réponse à votre demande, je vous confirme les soldes suivants des comptes de la société/entité…… figurant dans nos livres :

	En leur faveur	A notre faveur
- Compte Fournisseur	.....	.....
- Compte Client	.....	.....
- Compte de tiers divers	.....	.....
- Compte courant associés/autres	.....	.....
- Compte effets à payer	.....	.....
- Compte effets à recevoir	.....	.....
- Effets escomptés non échus	.....	.....

Les détails de ces soldes s'établissent comme suit :

N° d'ordre	Date	Réf. Document	N° Commande	Libellé	MONTANT	
					Débit	Crédit

(Note: Si l'encart ci-dessus est insuffisant, prière de fournir des relevés séparés).

Nous certifions corrects les soldes portés ci-dessus.

À Lieu ……., le …. / ... / 20….

Signature et Cachet de l'expéditeur

DEMANDE D'INFORMATION AUX AVOCATS

EN-TETE DE LA COUR DES COMPTES

Lieu……..,le ……..

Monsieur……..,
B.P. …….
……..

Objet : Demande d'information

CONCERNE : L'Avocat ou conseil juridique, notaire ……

Cher Maître,

La Cour des Comptes procède actuellement au contrôle des états financiers de la société…...

A cet effet, conformément aux dispositions légales en vigueur (…), vous voudriez bien adresser à la Cour les informations concernant la société/entité….. à la date du 31 /12/20.. :

1. La liste des procès, litiges ou réclamations en cours ou éventuelles, à la date ci-dessus indiquée ou survenues postérieurement à cette date ;
2. L'indication de l'état des procédures en cours ainsi que des conséquences financières probables des litiges, procès et réclamations susmentionnés sur la base des informations dont vous disposez actuellement.
3. Toutes autres informations pouvant avoir une incidence pécuniaire éventuelle pour la Société/entité...
4. Le montant des honoraires et frais qui vous sont dus au 31 décembre 20…., qu'ils soient facturés ou non.

Je vous serais reconnaissant des dispositions que vous voudriez bien prendre pour répondre dans les meilleurs délais.

Veuillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Rapporteur, Chef de mission

……

ANNEXE 17 : CRITERES D'APPRECIATION DE L'AUDIT INTERNE

Annexe 17.1 : compréhension de la fonction d'audit interne, y compris la confiance dans ses travaux

Nom de l'entité	XYZ
Période de l'audit	01.01.20XX au 31.12.20XX

Travail d'auditeur interne évalué par		Signature	Révisé par	Signature
Nom:				
Désignation:				
Date:				

Liste de contrôle permettant de comprendre la fonction d'audit interne et d'évaluer le recours aux travaux d'audit interne	(Oui/Non)	Si oui, dans quelle mesure comptez-vous sur les travaux de l'auditeur interne et dans quel domaine	Si non, incidence sur l'évaluation du risque d'inexactitudes significatives dans les états financiers Retracé à la Pièce 5.4
1	2	3	4
A. Evaluation de l'objectivité			
a) Existe-t-il une structure et un rôle clairement définis pour l'audit interne dans l'entité? La configuration actuelle est-elle propice à l'objectivité des auditeurs internes?			
b) Existe-t-il un élément d'indépendance dans les rapports? À qui l'AI rend-il compte?			
c) Existe-t-il des rôles conflictuels confiés à l'audit interne?			
d) Existe-t-il des contraintes ou restrictions imposées à la fonction d'audit interne par la direction ou les responsables de la gouvernance?			
e) La direction a-t-elle donné suite aux recommandations de l'Audit Interne?			
B. Compétence des auditeurs internes			
a) Les auditeurs internes sont-ils membres des organes professionnels reconnus? Donner le nom de l'organe.			
b) Ont-ils suivi une formation technique et ont-ils des compétences adéquates en tant qu'AI?			
c) Existe-t-il une politique en place pour améliorer les compétences techniques de l'AI ?			
C. Conscience professionnelle			
a) Les activités de l'AI ont-elles été correctement planifiées, supervisées, examinées et documentées?			

Liste de contrôle permettant de comprendre la fonction d'audit interne et d'évaluer le recours aux travaux d'audit interne	(Oui/Non)	Si oui, dans quelle mesure comptez-vous sur les travaux de l'auditeur interne et dans quel domaine	Si non, incidence sur l'évaluation du risque d'inexactitudes significatives dans les états financiers Retracé à la Pièce 5.4
b) Les conclusions sont-elles complétées par des éléments probants suffisants?			
D. Activités de la fonction d'audit interne			
a) Assignées avec révision des contrôles, supervision, etc.			
b) Assignées à l'examen des moyens applicables pour identifier, mesurer, classer et rapporter des informations financières et opérationnelles.			
c) Assignées pour examiner l'économie, l'efficience et l'efficacité des activités d'exploitation, y compris les activités non financières.			
d) Assignées pour vérifier la conformité avec les lois, règlements et autres exigences externes, y compris les politiques.			
e) Assignées à la gestion des risques.			
f) Assignées pour évaluer les processus de gouvernance.			
E. Documentation			
Les auditeurs internes conservent-ils une documentation adéquate des travaux d'audit interne effectués de manière professionnelle?			
F. Communication			
Les auditeurs internes sont libres de communiquer ouvertement avec les auditeurs externes.			
Les réunions se tiennent à intervalles appropriés tout au long de la période.			
L'auditeur externe est avisé de l'existence de rapports pertinents de l'audit interne et y a accès, et est informé de toutes questions importantes dont les auditeurs internes ont eu connaissance lorsque ces questions peuvent avoir une incidence sur le travail de l'auditeur externe.			
L'auditeur externe informe les auditeurs internes de toutes questions importantes qui peuvent avoir une incidence sur la fonction d'audit interne.			

SOURCES : Guide p133, ISA 610

Annexe 17.2 : Orientations pour compléter la documentation de la compréhension de la fonction d'audit interne et de la fiabilité de ses travaux

<table>
<tr><td>Objectif général visé en remplissant le modèle</td><td colspan="2">L'objectif général de ce document de travail est de documenter la compréhension de la fonction d'audit interne dans l'entité et d'évaluer le travail effectué par les auditeurs internes, dans le cas où l'auditeur externe devait s'appuyer sur ses travaux pour l'audit des états financiers. L'ISSAI 2315 reconnaît la fonction d'audit interne comme un élément important du contrôle de la supervision interne.</td></tr>
<tr><td>ISSAI Applicables</td><td colspan="2">ISSAI 2300, ISSAI 2315, ISSAI 2610</td></tr>
<tr><td>Orientations</td><td colspan="2">L'audit interne dans une entité est un élément important qui peut prévenir ou détecter les inexactitudes significatives dans les états financiers qui pourraient résulter d'une faiblesse des contrôles internes. Le travail des auditeurs externes peut être réduit afin de prendre en compte l'ampleur du travail réalisé par l'audit interne si ce travail peut être utilisé. Ce modèle ne doit être utilisé que s'il existe une fonction d'audit interne dans l'entité.</td></tr>
<tr><td></td><td>Colonne 1</td><td>Cette colonne fournit une liste de contrôle suggérée pour documenter la compréhension de la fonction d'audit interne et évaluer le travail effectué par les auditeurs internes, dans cinq grandes catégories. Cette liste de contrôle peut être adaptée au moment de la planification de l'audit. Cette liste n'est pas exhaustive.</td></tr>
<tr><td></td><td>Colonne 2</td><td>Après avoir finalisé la liste de contrôle, si elle a été adaptée, ou en utilisant la liste de contrôle suggérée dans la colonne I, l'auditeur peut enregistrer la réponse de manière appropriée dans la colonne 2 sous la forme réponse affirmative «Oui» ou infirmative «Non». Si la réponse est «Oui», les preuves à l'appui peuvent être obtenues de l'entité et documentées en conséquence dans le dossier d'audit.</td></tr>
<tr><td></td><td>Colonne 3</td><td>Cette colonne fournit un champ dans lequel les auditeurs peuvent enregistrer dans quelle mesure le travail effectué par l'auditeur interne peut être utilisé lors d'un audit d'états financiers et dans quels domaines. Cela surviendra que si la réponse à des questions spécifiques de la liste de contrôle est enregistrée en tant que "Oui". Le degré de confiance peut être soit «entier», soit «partiel», et les domaines de confiance dépendent alors des éléments des états financiers.</td></tr>
<tr><td></td><td>Colonne 4</td><td>Si la réponse à des questions spécifiques de la liste de contrôle est enregistrée avec la mention «Non», l'auditeur doit alors enregistrer la manière dont cela affectera l'évaluation du risque d'inexactitudes significatives dans les états financiers. Cela peut être attribué au registre Pièce 5.4 des risques. Une fonction d'audit interne inefficace ou une absence d'action de la part de la direction sur les travaux d'audit interne augmente le risque d'inexactitudes significatives dans les états financiers.</td></tr>
<tr><td>Conclusion</td><td colspan="2">L'équipe d'audit doit conclure qu'une compréhension appropriée de la fonction d'audit interne a été établie et que le travail effectué par les auditeurs internes a été évalué de façon à pouvoir compter sur lui lors d'un audit des états financiers.

Une fois terminé, ce document doit être signé par le superviseur de l'audit. Cependant, le document doit être mis à jour selon les besoins.</td></tr>
</table>

Enregistrement de la déclaration du rédacteur et de l'examinateur	Le tableau indiquant les noms de la personne qui a évalué la fonction d'audit interne et le travail effectué par les auditeurs internes et l'examinateur doit être complété à la fin. L'un des membres de l'équipe ou le chef d'équipe peut effectuer cette évaluation et doit être approuvé en conséquence. L'examinateur, généralement le superviseur de la mission d'audit, doit signer ce document pour s'assurer que le travail effectué par l'équipe a été examiné en conséquence.

ANNEXE N°18 : UTILISATION DES TRAVAUX D'EXPERTS EXTERNES

Lors de la prise de connaissance l'auditeur:

- analyse de la nature et l'étendue de la mission que l'entité a confiée à l'expert externe ; et
- apprécie dans quelle mesure s'appuyer sur les travaux effectués par l'expert externe pour aboutir à des conclusions à partir desquelles il fonde son opinion sur les comptes.

Pour ce faire, il prend contact avec l'expert externe pour s'informer du contenu de la mission qui lui a été confiée et, s'il l'estime nécessaire, se fait communiquer les travaux réalisés.

Evaluation des travaux de l'expert

A. Lorsqu'il décide d'utiliser les travaux de l'expert externe l'auditeur apprécie s'ils constituent des éléments suffisants et appropriés pour contribuer à la formation de son opinion sur les comptes.

B. En fonction de cette appréciation, l'auditeur détermine les procédures d'audit supplémentaires dont la mise en œuvre paraît nécessaire pour obtenir les éléments suffisants et appropriés recherchés.

Référence aux travaux de l'expert-comptable dans le rapport

L'expression de l'opinion émise par l'auditeur ne fait pas référence aux travaux de l'expert externe. Ces travaux sont utilisés uniquement en tant qu'éléments collectés à l'appui des conclusions du commissaire aux comptes sur sa propre mission.

Documentation

L'auditeur documente dans son dossier les travaux réalisés par l'expert-comptable qu'il utilise dans le cadre de sa mission.

Source : NEP 630

ANNEXE N°19- QUESTIONNAIRE SUR LE SYSTEME DE CONTROLE INTERNE

Nom de l'entité	XYZ
Période de l'audit	01.01.20XX au 31.12.20XX

Evaluée par		Signature	Examinée et approuvée par	Signature
Nom:				
Désignation:				
Date:				

Liste de contrôle	(Oui/Non/NA)	Si Non, effet sur l'évaluation de ROMM
A. ENVIRONNEMENT DE CONTROLE		
A.1. Structure organisationnelle		
a) Y a-t-il une structure de direction clairement définie? Par ex. comité de niveau ministériel, comité de la haute direction, comité exécutif, etc.		
b) La direction a-t-elle, avec la supervision des responsables de la gouvernance, créé et entretenu une culture d'honnêteté et de comportement éthique? Ont-ils communiqué et appliqué des valeurs d'intégrité et éthiques?		
c) Est-ce que les responsabilités de la structure de haute direction sont clairement définies?		
d) Est-ce que la direction a pris en compte les niveaux de compétence concernant des emplois particuliers et comment ces niveaux se traduisent-ils en compétences et connaissances requises?		
e) Est-ce que la direction a participé à la conception et à la mise en œuvre des contrôles pour une structure de gestion appropriée?		
A.2. Codes de conduite		
a) Est-ce que la direction promulgue un code de conduite écrit, applicable à la fois à la direction et au personnel, pour servir de référence aux attitudes et au comportement de la direction et du personnel?		
b) Est-ce que le code est communiqué dans toute l'organisation? Est-il périodiquement reconnu par les employés? Est-ce que les employés ont adhéré au Code de Conduite pertinent?		
c) Est-ce que les employés sont informés de ce qu'ils doivent faire s'ils rencontrent un comportement inapproprié?		
d) Est-ce qu'il existe des politiques écrites visant à réglementer les relations de la direction avec les employés, les fournisseurs, les clients et les créanciers?		
e) Est-ce qu'il existe une politique écrite concernant la déclaration des opérations avec des parties liées ?		
A.3. Attitude de la direction à l'égard des contrôles internes		

Liste de contrôle	(Oui/Non/NA)	Si Non, effet sur l'évaluation de ROMM
a) Est-ce que la direction encourage et procède à des évaluations indépendantes de l'environnement de contrôle et des contrôles internes? Par exemple, Est-ce que les rapports d'audit et les instructions du gouvernement sont examinés et traités au niveau du comité de gestion? Est-ce que les rapports d'audit interne sur les contrôles internes sont encouragés par la haute direction et traités par le comité de gestion?		
c) Est-ce que la direction réagit fermement aux violations des codes de conduite et de la loi? Et y a-t-il communication à travers l'organisation des mesures disciplinaires prises à la suite de violations?		
d) La direction remplace-t-elle jamais les procédures normales, les codes, les contrôles internes, etc., par exemple, pour effectuer des achats sans suivre les procédures de passation de marchés ou nommer du personnel sans passer une annonce dans les médias? Est-ce que ces dérogations sont documentées et étudiées?		
e) Est-ce que la direction fournit des ressources suffisantes pour le travail de vérification interne? (Déterminer si la fonction de vérification interne est de taille, de qualité et d'indépendance appropriées.)		
A.4. Recrutement, rétention et rémunération des cadres supérieurs		
a) Est-ce qu'un appel à candidature concernant les postes supérieurs vacants est largement médiatisé dans le réservoir de talents dûment qualifiés (internes et/ou externes)?		
b) Est-ce que les mécanismes de promotion et de nomination sont transparents et fondés sur des critères objectifs et appropriés afin d'éviter le favoritisme et le népotisme indus?		
c) Est-ce qu'il existe-t-il un examen indépendant de la rémunération?		
d) Est-ce que des facteurs autres que la réalisation des objectifs de performance à court terme sont inclus dans les évaluations de la performance?		
e) Est-ce que les critères d'intégrité et d'éthique sont inclus dans les évaluations de la performance?		
f) Est-ce qu'il existe-t-il un examen indépendant de la fonction des principaux responsables (c.-à-d. par une vérification interne ou une partie externe)?		
g) Est-ce qu'il existe des descriptions d'emploi ? Si oui, contiennent-elles une référence suffisante aux responsabilités liées au contrôle?		
h) Est-ce que les fonctions exécutives sont réservées au niveau de gestion approprié?		
i) Est-ce que les organisations ont des politiques de motivation et de rétention appropriées concernant les employés?		
j) Est-ce que les politiques de recrutement sont établies par écrit?		
k) Est-ce qu'il existe des procédures appropriées pour vérifier l'expérience, les qualifications et les références des candidats? Y a-t-il des comités appropriés constitués en matière de recrutement?		

Liste de contrôle	(Oui/Non/NA)	Si Non, effet sur l'évaluation de ROMM
l) Est-ce que les nouveaux employés sont sensibilisés à leurs responsabilités et aux attentes de la direction à leur égard, de préférence au moyen d'une description de poste écrite détaillée?		
m) Est-ce que les évaluations de performance couvrent la réalisation des besoins de développement et de formation, ainsi que les besoins futurs de développement et de formation des employés?		
n) Est-ce qu'il existe des procédures disciplinaires appropriées pour les transgressions du code de l'organisation ou d'autres comportements inacceptables des employés?		
A.5. Supervision des opérations par la direction		
a) Est-ce qu'il existe une structure de gestion / organisation clairement définie avec des lignes hiérarchiques claires englobant toutes les fonctions et le personnel de l'organisation?		
b) Est-ce qu'il existe des manuels de procédures actualisés couvrant à la fois les procédures de comptabilité opérationnelle et financière?		
c) Est-ce que la direction fixe des objectifs financiers et physiques pour l'organisation?		
d) Est-ce qu'il y a une pratique de préparation des comptes de gestion/des rapports d'évaluation de la performance? Si oui, ont-ils un niveau approprié de comparaison des commentaires et du budget préparé régulièrement et en temps opportun?		
e) Est-ce que les comptes de gestion sont établis à partir des documents comptables mêmes qui constituent la base des états financiers vérifiés?		
f) Est-ce que les registres comptables semblent être bien ordonnés et complets, et est-ce que les rapprochements financiers sont effectués régulièrement?		
g) Est-ce que le processus d'établissement du budget est: − Défini dans un manuel de procédures? − Réalisé par un personnel approprié? − Accepté par les supérieurs hiérarchiques et le personnel ayant une responsabilité opérationnelle? Soumis à l'approbation de la haute direction? Propice à la discipline budgétaire?		
h) Est-ce qu'il existe des mesures/indicateurs pertinents et fiables de performance?		
B. EVALUATION DES RISQUES DE L'ENTITE		
B.1. Principes généraux de gestion des risques		
a) L'entité dispose-t-elle d'un « langage commun » en matière de risques (typologie homogène, critères de recensement, d'analyse et de suivi, …) ?		
b) La société a-t-elle mis en place des objectifs en matière de gestion des risques ?		
c) Existe-t-il un processus d'identification des principaux risques ? Le cas échéant, ce processus intègre-t-il les objectifs de la société? Une organisation a-t-elle été mise en place à cet effet ?		

Liste de contrôle	(Oui/Non/NA)	Si Non, effet sur l'évaluation de ROMM
B.2. Analyse des principaux risques		
a) Pour les principaux risques identifiés, l'entreprise réalise-t-elle une analyse des incidences potentielles (chiffrées ou non, financière ou non financière), et du degré de maîtrise estimé ?		
b) L'analyse des risques tient-elle compte des évolutions internes ou externes à la société ?		
c) Ces analyses donnent- elles lieu à des actions spécifiques ? La responsabilité de ces actions est-elle définie ? Le cas échéant, la mise en œuvre de ces actions est-elle suivie ?		
B.3. Procédures de gestion des principaux risques		
a) Une politique et des procédures de gestion des principaux risques sont-elles été définies, validées par la Direction et mises en place dans la société ?		
b) Des moyens spécifiques sont-ils consacrés à la mise en œuvre et à la surveillance des procédures de gestion des risques ?		
c) Les responsabilités en matière de gestion des risques sont-elles définies et communiquées aux personnes concernées ?		
d) Les expériences passées de l'entreprise (ou d'acteurs comparables) en matière de risques sont-elles prises en considération ?		
e) La Direction reçoit-elle une information sur les caractéristiques essentielles des actions engagées pour gérer les principaux risques de la société (nature des actions engagées ou des couvertures en place, assurances, exclusions, montants des garanties …) ?		
f) L'entreprise a-t-elle mis en place un plan de gestion de crise ?		
B.4. Surveillance des risques et des procédures de gestion des risques		
a) *L'entreprise communique-t-elle en interne aux personnes intéressées :* *- Sur ses facteurs de risques ?* *- Sur les dispositifs de gestion des risques ?* *- Sur les actions en cours et les personnes qui en ont la charge ?*		
b) L'entreprise a-t-elle identifié les obligations légales et réglementaires applicables en matière de communication sur les risques ?		
c) Existe-t-il un mécanisme permettant, si nécessaire, d'adapter les procédures de gestion des risques à une évolution des risques, de l'environnement externe, des objectifs ou de l'activité de la société ?		
d) Existe-t-il un dispositif permettant d'identifier les principales faiblesses du dispositif de gestion des risques mis en place par la société, et de les corriger ?		
e) Le Conseil d'administration ou le Conseil de Surveillance, selon le cas, a-t-il été informé des grandes lignes de la politique de gestion des risques ? Est-il régulièrement informé des principaux risques identifiés, des caractéristiques essentielles du dispositif de gestion des risques,		

Liste de contrôle	(Oui/Non/NA)	Si Non, effet sur l'évaluation de ROMM
notamment des moyens mis en œuvre et des actions d'amélioration en cours ?		
b) Des moyens spécifiques sont-ils consacrés à la mise en œuvre et à la surveillance des procédures de gestion des risques ?		
C. SYSTEME D'INFORMATION ET COMMUNICATION		
C.1 Organisation comptable et financière		
a) La fonction comptable et financière a-t-elle, pour le périmètre couvert par les comptes, accès aux informations nécessaires à leur élaboration ?		
b) Existe-t-il un manuel de principes comptables groupe, précisant le traitement comptable des opérations les plus importantes ?		
c) En cas de publication de comptes établis suivant plusieurs référentiels comptables pour un même niveau (individuel ou consolidé), existe-t-il des procédures pour expliquer les principaux retraitements ?		
d) Existe-t-il un manuel de procédures comptables et des instructions décrivant les répartitions des responsabilités d'exécution ou de contrôle au regard des tâches comptables, ainsi que les calendriers à respecter ?		
e) Dans le cadre de la préparation des comptes consolidés, existe-t-il des procédures de diffusion visant à assurer leur prise en compte par les filiales ?		
f) Les responsables de l'établissement des comptes et de l'information financière ainsi que les différents acteurs qui participent à l'arrêté des comptes sont-ils identifiés ?		
g) Existe-t-il un processus visant à identifier les ressources nécessaires au bon fonctionnement de la fonction comptable ? Prend-il en considération les évolutions prévisibles ?		
C.2. Système d'information comptable et financier		
a) Les procédures et les systèmes d'information sont-ils développés avec pour objectif de satisfaire aux exigences de fiabilité, de disponibilité et de pertinence de l'information comptable et financière ?		
b) Les systèmes d'information relatifs à l'information financière et comptable font-ils l'objet d'adaptations pour évoluer avec les besoins de la société ?		
c) La Direction Générale s'est-elle assurée que les obligations de conservation des informations, données et traitements informatiques concourant directement ou indirectement à la formation des états comptables et financiers étaient respectées ?		
C.3. Identification et analyse des risques affectant l'information comptable et financière		
a) Des dispositifs sont-ils mis en place pour identifier les principaux risques pouvant affecter le processus d'établissement des comptes ?		

Liste de contrôle	(Oui/Non/NA)	Si Non, effet sur l'évaluation de ROMM
b) Le dispositif de contrôle interne comptable et financier comporte-t-il des procédures spécifiques visant à réduire les risques d'erreurs et de fraudes ?		
C.4. Communication financière et comptable		
a) Existe-t-il un échéancier récapitulant les obligations périodiques du groupe en matière de communication comptable et financière au marché ? Cet échéancier précise-t-il : - la nature et l'échéance de chaque obligation périodique, - les personnes responsables de leur établissement.		
b) Existe-t-il des responsables et des procédures aux fins d'identifier et de traiter les obligations d'information du marché ?		
c) Existe-t-il une procédure prévoyant le contrôle des informations avant leur diffusion ?		
D. ACTIVITES DE CONTROLE		
a) Existe-t-il des contrôles réguliers et inopinés pour s'assurer que le manuel des principes comptables et le manuel de procédures comptables sont suivis dans la pratique ?		
b) Existe-t-il des procédures pour identifier et résoudre des problèmes comptables nouveaux, non prévus, le cas échéant, dans le manuel de principes comptables et/ou dans le manuel de procédures comptables ?		
c) L'activité de contrôle interne comptable et financier comporte-t-elle des procédures pour assurer la préservation des actifs (risque de négligences, d'erreurs et de fraudes internes et externes) ?		
d) Le dispositif de contrôle interne comptable et financier comporte-t-il des contrôles spécifiques aux points qui seraient identifiés comme sensibles concernant des aspects comptables, par exemple inscription à l'actif, constatation des produits, spécialisation des périodes comptables, valorisation des stocks…) ?		
e) Les procédures d'arrêté des comptes du groupe sont-elles applicables dans toutes les composantes du périmètre de consolidation ? S'il existe des exceptions, y a- t- il des procédures adéquates pour les traiter ?		
E. SUIVI ET PILOTAGE		
a) L'ensemble du processus faire-t_il l'objet d'un suivi ?		
b) Est-ce qu'il existe un comité d'audit dûment constitué qui supervise les mécanismes de vérification interne et externe et qui a pour mandat d'examiner le fonctionnement des contrôles internes?		
c) Est-ce que la haute direction accorde une attention appropriée au processus et aux résultats de l'audit externe et aux états financiers		

ANNEXE N°20- MODELES DE RAPPORTS SUR L'AUDIT FINANCIER

Annexe 20.1: Rapport de l'auditeur sur les états financiers d'une entité gouvernementale établi conformément à un cadre de présentation équitable (ISSAI 2700)

RAPPORT DE L'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/Directeur du Ministère ABC /Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers[1]

Opinion

Nous avons audité les états financiers du Ministère ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la situation financière au 31 décembre 20XX et l'état des résultats financiers, l'état de l'évolution de l'actif net/des capitaux propres et le tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice terminé, ainsi que des notes aux états financiers, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

À notre avis, les états financiers ci-joints présentent fidèlement, à tous égards importants, (*ou donnent une image fidèle*) la situation financière du Ministère au 31 décembre 20X1, ainsi que (*de*) sa performance financière et de ses flux de trésorerie concernant l'exercice terminé conformément aux Normes comptables applicables…...

Fondement de l'opinion

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des Institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section *Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers* de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément à notre code d'éthique et aux exigences éthiques pertinentes pour notre audit des états financiers dans [*administration*], et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités éthiques conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments d'audit que nous avons obtenus sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Questions d'audit clés

Les questions d'audit clés sont celles qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes lors de notre audit des états financiers de la période considérée. Ces questions ont été traitées dans le cadre de notre audit des états financiers dans leur ensemble, et dans le cadre de l'expression de notre opinion à ce sujet, et nous ne fournissons pas d'opinion distincte sur ces questions.

[*Description de chaque question d'audit clé conformément à la norme ISSAI 2701.]*

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que «Informations autres que les Etats financiers et le rapport de l'auditeur à leur sujet»]

[*Rapports établis* conformément aux exigences d'établissement de rapports dans l'ISSAI 2720 (révisée) - voir l'Illustration 1 à l'annexe 2 de l'ISSAI 2720 (Révisée).]

[1] Le sous-titre « Rapport sur l'audit des états financiers » est inutile dans les cas où le deuxième sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» ne s'applique pas.

Responsabilités de la direction et des responsables de la gouvernance relativement aux états financiers[2]

La direction est responsable de l'établissement et de la présentation fidèle des états financiers conformément aux normes IPSAS[3], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre l'établissement d'états financiers exempts d'inexactitudes significatives, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de l'établissement des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère de poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la méthode de la comptabilité dite « de continuité d'exploitation ». *(seulement si cela concerne un audit de Ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus de rapports financier du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur relativement à l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalie significative, qu'elle soit due à une fraude ou à une erreur, et de publier un rapport de l'auditeur incluant notre opinion. Une assurance raisonnable est un niveau d'assurance élevé, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une anomalie significative lorsqu'elle existe. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme significatives si, individuellement ou globalement, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques des utilisateurs prises sur la base de ces états financiers.

Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires

[La forme et le contenu de cette partie du rapport de l'auditeur varieront en fonction de la nature des autres responsabilités de l'auditeur en matière de rapport prescrites par la loi ou la réglementation locale. Les questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités de rapportage requises par les ISSAI dans le cadre la section du Rapport sur l'Audit des Etats Financiers. Les rapports sur d'autres responsabilités en matière de rapportage qui traitent des mêmes sujets que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c'est-à- dire inclus dans la section Rapport sur l'Audit des Etats Financiers sous les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l'auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.

Le superviseur de l'audit *(équivalent du partenaire de mission en cabinet privé. La désignation peut différer selon les pays)* concernant l'audit ayant abouti au rapport indépendant d'auditeur est [*nom*].

[*Signature au nom de l'institution supérieure de contrôle (ISC), nom personnel de l'auditeur, ou les deux, selon le cas, en fonction de la juridiction concernée*]

[*Adresse de l'ISC*] [*Date*]

[2] Dans les exemples de rapports de l'auditeur, il se peut que les termes « direction » et «responsables de la gouvernance» doivent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre juridique de l'administration concernée.

[3] La responsabilité de la direction est de préparer des états financiers donnant une image fidèle, peut être comprise comme suit: «La direction est responsable de la préparation d'états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, etc. »

Annexe 20.2: Rapport de l'auditeur sur les états financiers d'une entité gouvernementale établi conformément à un cadre de conformité (ISSAI 2700)

LE RAPPORT DE L'AUDITEUR INDÉPENDANT

A l'attention du Ministre/Secrétaire/Directeur du Ministère ABC /Département [ou Autre Destinataire Approprié]

Opinion

Nous avons audité les états financiers du Ministère ABC (le Ministère), qui comprennent l'état des Recettes et des Paiements et l'état des Dépenses de l'exercice clos le 31 décembre 20X1, ainsi que des annexes faisant partie des états financiers, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

À notre avis, les états financiers ci-joints du Ministère ABC pour l'exercice clos le 31 décembre 20X1 sont établis, dans tous leurs aspects significatifs, conformément à la législation XYZ de l'administration X.

Fondement de l'opinion

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales pour les institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section *Responsabilités de l'Auditeur en matière d'Audit des Etats Financiers* de notre rapport. Nous avons une indépendance vis-à-vis du ministère conformément aux exigences en matière d'éthique applicables à notre audit des états financiers dans [*juridiction*], et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que "Informations Autres que les Etats Financiers et le Rapport de l'Auditeur y afférent"]

[*Rapportage conforme aux exigences en matière de rapports de l'ISSAI 2720 (révisée) - voir l'Illustration 1 à l'annexe 2 de l'ISSAI 2720 (révisée).)*.]

Responsabilités de la Direction et des Responsables de la Gouvernance des Etats Financiers

La direction est responsable de l'établissement et de la présentation fidèle des états financiers conformément à la loi XYZ du pays X, ainsi que du contrôle interne que la direction juge nécessaire pour permettre l'établissement d'états financiers exempts d'anomalies significatives, qu'elles résultent d'une fraude ou d'une erreur.

Lors de la préparation des états financiers, la direction est chargée d'évaluer la capacité du Ministère de poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à la continuité de l'exploitation et en utilisant la méthode de comptabilité de continuité (*uniquement si cela s'avère pertinent pour un audit du ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus de rapportage financier du Ministère.

Responsabilités de l'Auditeur lors de l'Audit des Etats Financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalie significative, qu'elle soit due à une fraude ou à une erreur, et de publier un rapport de l'auditeur incluant notre opinion. Une assurance raisonnable est un niveau d'assurance élevé, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI détecte toujours une anomalie significative lorsqu'elle existe. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme significatives si, individuellement ou globalement, elles pourraient

raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques des utilisateurs prises sur la base de ces états financiers.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), nom personnel de l'auditeur, ou les deux, selon le cas, en fonction de l'administration concernée]

[Adresse de l'ISC] [Date]

Annexe 20.3: Opinion avec réserve en raison d'une inexactitude importante dans les états financiers d'une entité publique établis conformément à un cadre de présentation fidèle à usage général (ISSAI 2705)

RAPPORT L'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire / Directeur du Ministère d'ABC / Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers [4] Opinion avec réserve

Nous avons audité les états financiers du Ministère d'ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la situation financière en date du 31 décembre 20X1 et l'état de la Performance financière, l'état des variations des actifs nets/des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date, ainsi que les notes relatives aux états financiers, y compris un résumé des principales conventions comptables.

À notre avis, à l'exception des incidences de la situation décrite dans la section « *Justification de l'opinion avec réserve »* de notre rapport, les états financiers ci-joints présentent fidèlement, à tous les égards importants, (ou *donnent une image fidèle du contexte*) la situation financière du Ministère à la date du 31 décembre 20X1 et (*de*) sa performance financière et ses flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date conformément aux Normes comptables …..

Fondement de l'opinion avec réserve

Les bâtiments du Ministère sont amortis sur leur durée de vie utile selon la méthode de l'amortissement linéaire. Cependant, toutes les parties des bâtiments (c'est-à-dire le toit, les fenêtres et les portes, les sols, les murs de briques, etc.) dont le coût est élevé par rapport au coût total des bâtiments ont été amorties ensemble au lieu d'être amorties séparément, ce qui constitue un écart par rapport à la norme IPSAS 17. L'ampleur de l'impact financier sur la valeur comptable des immeubles dans l'état de la situation financière et l'incidence sur l'amortissement qui en résultent dans l'état de la performance financière ne sont actuellement pas identifiables.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section « *Responsabilités de l'auditeur en matière d'audit des états financiers »* de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément aux exigences éthiques pertinentes à notre audit des états financiers dans [*l'administration*], et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités en matière d'éthique conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants d'audit que nous avons recueilli sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion avec réserve.

Questions d'audit clés

Les principales questions d'audit sont celles qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes lors de notre audit des états financiers de la période en cours. Ces questions ont été traitées dans le cadre de notre audit des états financiers dans leur ensemble, et dans l'expression de notre opinion à ce sujet. Nous ne fournissons pas une opinion individuelle sur ces questions. En plus de la question décrite dans la section « *Justification de l'opinion avec réserve* », nous avons déterminé que les questions décrites ci-après constituent les questions d'audit fondamentales à communiquer dans notre rapport.

[*Description de chaque sujet d'audit clé conformément à la norme ISSAI 2701.*]

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que «Informations autres que les états financiers et le rapport de l'auditeur y afférant»]

[4] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire en l'occurrence lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences Légales et réglementaires» n'est pas applicable.

[*Rapport conforme aux exigences en matière de rapport de la norme ISSAI 2720 (Révisée) - voir l'Illustration 1 de l'Annexe 2 de la norme ISA 2720 (Révisée)*.]

Responsabilités de la Direction et des responsables de la gouvernance concernant les états financiers5

La direction est responsable de la préparation et de la présentation fidèle des états financiers conformément aux normes IPSAS[6], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation d'états financiers exempts d'inexactitudes importantes, qu'elles résultent de fraude ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère de poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de continuité d'exploitation. *(seulement si cela est pertinent quant à un audit de ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser la procédure d'information financière du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitudes importantes, résultant de fraudes ou d'erreurs, et de publier un rapport d'audit incluant notre opinion. Une assurance raisonnable constitue un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une inexactitude importante lorsqu'elle existe. Les inexactitudes peuvent résulter de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme importantes si, individuellement ou globalement, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces états financiers.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), prénom, ou prénom et nom de l'auditeur, selon le cas, en fonction de l'administration concernée] [Adresse de l'ISC] [Date]

---

[5] A travers ces exemples de rapports de l'auditeur, les termes «direction» et «responsables de la gouvernance» peuvent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre légal de l'administration concernée.

[6] Lorsque la responsabilité de la direction est d'établir des états financiers donnant une image fidèle, on peut lire ceci: «La Direction est responsable de la préparation d'états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, et...»

Annexe 20.4: Opinion avec réserve en raison d'une inexactitude importante dans les états financiers d'une entité publique établis conformément à un Cadre de conformité à usage général (ISSAI 2705)

LE RAPPORT DE L'AUDITEUR INDEPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/ Directeur au Ministère ABC/Département [ou autre Destinataire approprié]

Opinion avec réserve

Nous avons audité les états financiers du Ministère ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état des Recettes et des Paiements et l'état des Dépenses de l'exercice terminé le 31 décembre 20X1, ainsi que des programmes faisant partie des états financiers, y compris un résumé des principales méthodes comptables.

À notre avis, à l'exception des incidences de la situation décrite à la section « *Justification de l'opinion avec réserve »,* de notre rapport, les états financiers ci-joints du Ministère d'ABC concernant l'exercice terminé le 31 décembre 20X1 sont établis, à tous les égards importants, conformément à la loi XYZ de l'administration X.

Fondement de l'opinion avec réserve

Le fournisseur a été payé en trop par xxx par rapport au prix indiqué concernant la fourniture de matériel de bureau, obtenu par le biais d'un processus d'appel d'offres concurrentiel. Cela a entraîné une surestimation des dépenses de xxx avec des répercussions sur le solde de caisse et le solde bancaire.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section « *Responsabilités de l'auditeur concernant l'Audit des Etats Financiers* » de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément aux exigences en matière d'éthique applicables à notre audit des états financiers dans [*l'administration],* et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants d'audit que nous avons obtenus sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion avec réserve.

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que «Informations autres que les états financiers et le rapport de l'auditeur»]

[*Rapport conforme aux exigences en matière de rapport de la norme ISSAI 2720 (Révisée) - voir l'Illustration 1 de l'Annexe 2 de la norme ISSAI 2720 (Révisée).]*

Responsabilités de la direction et des responsables de la gouvernance des états financiers[7]

La direction est responsable de l'établissement et de la présentation fidèle des états financiers conformément à la législation XYZ du pays X[8], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation d'états financiers exempts d'inexactitudes importantes, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère de poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de continuité d'exploitation *(uniquement si cela est pertinent pour un audit du ministère).*

[7] Ou d'autres termes appropriés dans le contexte du cadre juridique de l'administration concernée.

[8] Lorsque la responsabilité de la direction est de préparer des états financiers donnant une image fidèle et fidèle, cela peut être lu comme suit: «La direction est responsable de la préparation d'états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, etc. »

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus d'information financière du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitude importante, résultant de fraudes ou d'erreurs, et de publier un rapport d'audit incluant notre opinion. Une assurance raisonnable constitue un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une inexactitude importante lorsqu'elle existe. Les inexactitudes peuvent provenir de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme significatives si, individuellement ou globalement, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques des utilisateurs, prises sur la base de ces états financiers.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), prénom, ou prénom et nom de l'auditeur, selon le cas, en fonction de l'administration concernée]
[Adresse de l'ISC] [Date]

Annexe 20.5: Opinion avec réserve en raison de l'incapacité de l'auditeur à recueillir des éléments probants suffisants et appropriés concernant la reconnaissance de la valeur de nouvel immeuble de bureaux dans les Livres de Comptes (ISSAI 2705)

LE RAPPORT DE L'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/Directeur du Ministère d'ABC/Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers [9]

Opinion avec réserve

Nous avons audité les états financiers du Ministère d'ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la Situation financière en date du 31 décembre 20X1 et l'état de la Performance financière, l'état des Variations des Actifs nets/des Capitaux propres et du Tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date, ainsi que les Notes relatives aux états financiers, y compris un résumé des principales conventions comptables.

À notre avis, à l'exception des incidences de la situation décrite dans la section " *Justification de l'opinion avec réserve*" de notre rapport, les états financiers ci-joints présentent fidèlement, à tous les égards importants, (ou donnent une image fidèle du contexte) la situation financière du Ministère en date du 31 décembre 20X1 et (de) sa performance financière et ses flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date conformément aux Normes comptables internationales du secteur public (IPSAS).

Fondement de l'opinion avec réserve

Le Ministère avait confié à un sous-traitant la construction de son nouvel immeuble de bureaux, achevé au cours de l'année 20X1 et comptabilisé dans les livres de comptes le 1er octobre 20X1 conformément au modèle de coût selon l'IPSAS 17. L'immeuble est comptabilisé à xxx sur l'état de la situation financière en date du 31 décembre 20X1. Nous n'avons pas été en mesure de recueillir des éléments probants suffisants et appropriés concernant la valeur comptable de cet immeuble en date du 31 décembre 20X1 et ses effets sur l'amortissement de l'exercice, car l'accès aux informations financières, à la gestion et aux registres de construction nous a été refusé. Par conséquent, nous n'avons pas été en mesure de déterminer si des ajustements de ces montants étaient nécessaires.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section « *Responsabilités de l'Auditeur en matière d'Audit des Etats Financiers* » de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément aux exigences éthiques pertinentes à notre audit des états financiers dans [*l'administration*], et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités en matière d'éthique conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants d'audit que nous avons recueilli sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion avec réserve.

Questions d'audit clés

Les principales questions d'audit sont celles qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes lors de notre audit des états financiers de la période en cours. Ces questions ont été traitées dans le cadre de notre audit des états financiers dans leur ensemble, et dans l'expression de notre opinion à ce sujet. Nous ne fournissons pas une opinion individuelle sur ces questions. En plus de la question décrite dans la section « *Justification de l'opinion avec réserve* », nous avons déterminé que les questions décrites ci-après constituent les questions d'audit fondamentales à communiquer dans notre rapport.

[9] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire en l'occurrence lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» n'est pas applicable.

[*Description de chaque sujet d'audit clé conformément à la norme ISSAI 2701*.]

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que «Informations autres que les états financiers et le rapport de l'auditeur»]

[*Rapport conforme aux exigences en matière de rapport de la norme ISSAI 2720 (Révisée) - voir l'Illustration 1 de l'Annexe 2 de la norme ISSAI 2720 (Révisée).]*

Responsabilités de la Direction et des responsables de la gouvernance concernant les états financiers [10]

La direction est responsable de la préparation et de la présentation fidèle des états financiers conformément aux normes IPSAS[11], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation des états financiers exempts d'inexactitudes importantes, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère de poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de continuité d'exploitation. *(seulement si cela est pertinent quant à un audit du ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus d'établissement de l'information financière du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitudes importantes, résultant de fraudes ou d'erreurs, et de publier un rapport d'audit incluant notre opinion. Une assurance raisonnable constitue un niveau élevé d'assurance, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une inexactitude importante lorsqu'elle existe. Les inexactitudes peuvent résulter de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme importantes si, isolément ou dans leur ensemble, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces états financiers.

Rapport sur d'autres exigences légales et réglementaires

[La forme et le contenu de cette partie du rapport de l'auditeur varieraient en fonction de la nature des autres responsabilités de l'auditeur en matière de rapport prescrites par la loi ou la réglementation locale. Les questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités en matière de rapport requises par les ISSAI dans le cadre du rapport sur la section « Audit des Etats Financiers ». Les rapports relatifs à d'autres responsabilités en matière de rapport qui traitent des mêmes sujets que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c'est-à-dire inclus dans la section « Rapport d'Audit des Etats Financiers » dans les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l'auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), prénom, ou prénom et nom de l'auditeur, selon le cas, en fonction de l'administration concernée]

[Adresse de l'ISC] [Date]

---

[10] A travers ces exemples de rapports de l'auditeur, les termes «direction» et «responsables de la gouvernance» peuvent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre légal de la juridiction concernée.

[11] Lorsque la responsabilité de la direction est d'établir des états financiers donnant une image fidèle, on peut lire ceci: «La Direction est responsable de la préparation d'états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, et...»

Annexe 20.6 : Opinion défavorable due à une inexactitude des Etats financiers d'une entité gouvernementale établie conformément à un Cadre à usage général de présentation fidèle général (ISSAI 2705)

RAPPORT D'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/Directeur au Ministère ABC/Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers[12]

Opinion défavorable

Nous avons audité les états financiers du Ministère ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la Situation financière en date du 31 décembre 20X1 et l'état de la Performance financière, l'état des variations des actifs nets/des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice clos à cette date, ainsi que les notes relatives aux états financiers, y compris un résumé des principales conventions comptables.

À notre avis, en raison de l'importance de la question discutée dans la section « *Justification de l'opinion défavorable »* de notre rapport, les états financiers ci-joints ne présentent pas fidèlement (*ou ne donnent pas une image fidèle*) la situation financière du Ministère en date du 31 décembre 20X1 et (*de*) sa performance financière et ses flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date conformément aux Normes comptables internationales du secteur public (IPSAS).

Fondement de l'opinion défavorable

Les actifs non courants du Ministère, comprenant des terrains et des bâtiments, n'ont pas été comptabilisés dans l'état de la situation financière. Sur la base des informations disponibles au Ministère et de la confirmation d'un tiers obtenue du Bureau municipal, xxx ares de terrain et xxx bâtiments ont été enregistrés au nom du Ministère. Selon la norme IPSAS 17, les terrains et les bâtiments auraient dû être comptabilisés à leurs coûts et les amortissements correspondants portés en compte sur les bâtiments. L'incidence sur les états financiers de la non-comptabilisation de ces actifs n'a pas été déterminée.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section « *Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers* » de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément aux exigences en matière d'éthique applicables à notre audit des états financiers dans [l'*administration],* et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités en matière d'éthique conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants d'audit que nous avons recueilli sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion défavorable

Questions d'audit clés

À l'exception de la question décrite dans la section « *Fondement de l'opinion défavorable »*, nous avons déterminé qu'il n'y avait aucune autre question d'audit importante à communiquer dans notre rapport.

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que «Informations autres que les états financiers et le rapport de l'auditeur y afférant»]

[*Rapports conformes aux exigences en matière de rapport de la norme ISSAI 2720 (Révisée) - voir l'Illustration 1 de l'Annexe 2 de la norme ISSAI 2720 (Révisée).]*

[12] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire dans les cas où le deuxième sous-titre «Rapport sur les autres obligations légales et réglementaires» ne s'applique pas.

Responsabilités de la Direction et des Responsables de la gouvernance concernant les états financiers[13]

La direction est responsable de la préparation et de la présentation fidèle des états financiers conformément aux normes IPSAS[14], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation des états financiers exempts d'inexactitudes importantes, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère à poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de la continuité d'exploitation. *(seulement si cela est pertinent pour un audit du ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus d'information financière du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitudes importantes, résultant de fraudes ou à d'erreurs, et de publier un rapport d'audit incluant notre opinion. Une assurance raisonnable constitue un niveau d'assurance élevé, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une inexactitude importante lorsqu'elle existe. Les inexactitudes peuvent résulter de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme importantes si, isolément ou dans leur ensemble, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces états financiers.

Rapport sur d'autres exigences légales et réglementaires

[La forme et le contenu de cette partie du rapport de l'auditeur varieraient en fonction de la nature des autres responsabilités de l'auditeur en matière de rapport prescrites par la législation ou la réglementation locale. Les questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités en matière de rapport requises par les ISSAI dans le cadre du rapport sur la section « Audit des états financiers ». Les rapports relatifs à d'autres responsabilités en matière de rapport qui traitent des mêmes sujets que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c'est-à-dire inclus dans la section « Rapport concernant le contrôle des états financiers » dans les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l'auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), prénom, ou prénom et nom de l'auditeur, le cas échéant, en fonction de l'administration concernée]

[Adresse de l'ISC] [Date]

---

[13] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire en l'occurrence lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» n'est pas applicable. A travers ces exemples de rapports de l'auditeur, les termes «direction» et «responsables de la gouvernance» peuvent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre légal de la juridiction concernée.

[14] Lorsque la responsabilité de la direction est d'établir des états financiers donnant une image fidèle, on peut lire ceci: «La Direction est responsable de la préparation des états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, et...»

Annexe 20.7: Impossibilité d'exprimer une opinion en raison de l'incapacité de l'Auditeur à obtenir des éléments probants suffisants et appropriés en raison de la destruction des documents comptables par un incendie (ISSAI 2705)

RAPPORT D'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/Directeur au Ministère ABC/Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers[15]

Impossibilité d'exprimer une opinion

Nous avons été nommés pour procéder à l'audit des états financiers du Ministère ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la situation financière en date du 31 décembre 20X1 et l'état de la performance financière, l'état des variations des actifs nets/des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date, ainsi que les notes relatives aux états financiers, y compris un résumé des principales conventions comptables.

Nous n'exprimons pas d'opinion sur les états financiers ci-joints du Ministère. En raison de l'importance de la question décrite dans la section « *Justification de l'impossibilité d'exprimer une opinion* » de notre rapport, nous n'avons pas été en mesure d'obtenir des éléments probants suffisants et appropriés sur lesquels fonder une opinion d'audit concernant ces états financiers.

Fondement de l'impossibilité d'exprimer une opinion

Le Ministère tient ses documents comptables à la fois manuellement et dans le système comptable. Environ 70 à 80% des documents comptables concernant l'année 20X1 auraient été détruits lors du récent incendie survenu dans le bureau. En conséquence, nous n'avons pas pu mettre en œuvre nos procédures d'audit des assertions relatives aux états financiers formulées par le Ministère dans ses états financiers concernant l'exercice clos en cette date du 31 décembre 20X1.

Responsabilités de la Direction et des Responsables de la gouvernance des états financiers[16]

La direction est responsable de la préparation et de la présentation fidèle des états financiers conformément aux normes IPSAS[17], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation d'états financiers exempts d'inexactitudes importantes, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère à poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de la continuité d'exploitation. *(seulement si cela est pertinent pour un audit du ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus d'information financière du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Notre responsabilité consiste à effectuer un audit des états financiers du ministère conformément aux normes internationales d'audit et à établir un rapport de l'auditeur. Toutefois, en raison du problème décrit dans la section « *Justification de l'impossibilité d'exprimer une opinion* » de notre rapport, nous

---

[15] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire en l'occurrence lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» n'est pas applicable.

[16] A travers ces exemples de rapports de l'auditeur, les termes «direction» et «responsables de la gouvernance» peuvent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre légal de la juridiction concernée.

[17] Lorsque la responsabilité de la direction est de préparer des états financiers donnant une image fidèle, on peut lire ceci: «La Direction est responsable de la préparation des états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux Normes internationales d'information financière, et...»

n’avons pas été en mesure d’obtenir des éléments probants suffisants et appropriés sur lesquels fonder une opinion d’audit concernant ces états financiers.

Nous sommes indépendants du Ministère conformément aux exigences en matière d'éthique applicables à notre audit des états financiers dans [*administration*], et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités en matière d'éthique conformément à ces exigences.

Rapport sur d'autres exigences légales et réglementaires

[La forme et le contenu de cette partie du rapport de l’auditeur varieraient en fonction de la nature des autres responsabilités de l’auditeur en matière de rapport prescrites par la législation ou la réglementation locale. Les questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités en matière de rapport requises par les ISSAI dans le cadre du rapport sur la section « Audit des états financiers ». Les rapports relatifs à d’autres responsabilités en matière de rapport qui traitent des mêmes sujets que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c’est-à-dire inclus dans la section « Rapport concernant le contrôle des états financiers » dans les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l’auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), prénom, ou prénom et nom de l’auditeur, le cas échéant, en fonction de l’administration concernée]

[Adresse de l’ISC] [Date]

Annexe 20.8: Rapport d'un Auditeur comprenant une Section sur les questions essentielles de l'audit, un Paragraphe d'observation et un Paragraphe sur d'autres questions (ISSAI 2706)

RAPPORT D'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/Directeur au Ministère ABC/Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers[18]

Opinion

Nous avons audité les états financiers du Ministère ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la Situation financière en date du 31 décembre 20X1 et l'état de la Performance financière, l'état des variations des actifs nets /des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date, ainsi que les notes relatives aux états financiers, y compris un résumé des principales conventions comptables.

À notre avis, les états financiers ci-joints présentent une image fidèle, à tous égards importants, (*ou donnent une image fidèle du*) la situation financière du Ministère en date du 31 décembre 20X1 et (*de*) sa performance financière et ses flux de trésorerie concernant l'exercice clos à cette date conformément aux Normes comptables internationales du secteur public (IPSAS).

Fondement de l'opinion

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section « *Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers* » de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément à notre code et aux exigences en matière d'éthique pertinents pour notre audit des états financiers dans [l'*administration],* et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités en matière d'éthique conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants d'audit que nous avons recueilli sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Observation[19]

Nous attirons l'attention sur la Note X des états financiers, qui décrit les conséquences de l'incapacité de l'entreprise de construction à achever les travaux de construction d'un espace de stationnement pour bureaux et de garage. Notre opinion n'est pas modifiée à ce sujet.

Questions d'audit clés

Les principales questions d'audit sont celles qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importantes lors de notre audit des états financiers de la période en cours. Ces questions ont été traitées dans le cadre de notre audit des états financiers dans leur ensemble, et dans l'expression de notre opinion à ce sujet, et nous ne formulons pas d'opinion individuelle sur ces questions.

[*Description de chaque sujet d'audit clé conformément à la norme ISSAI 2701***.]**

Autres questions

---

[18] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire en l'occurrence lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» n'est pas applicable.

[19] Comme indiqué au paragraphe A16, un paragraphe d'observation peut être présenté directement avant ou après la section "Questions clés d'audit", en fonction du jugement de l'auditeur quant à l'importance relative des informations incluses dans le « Paragraphe sur d'autres questions ».

Au cours de l'année 20X1, le Ministère a lancé l'initiative «government to citizen (G2C) » afin d'améliorer la prestation de services du ministère à l'endroit des citoyens et de recourir à un certain nombre de services à guichet unique.

Autres informations [ou un autre titre, le cas échéant, tel que «Informations autres que les états financiers et le rapport de l'auditeur»]

[Rapports conformes aux exigences en matière de rapport de la norme ISSAI 2720 (Révisée) - voir l'Illustration 1 de l'Annexe 2 de la norme ISSAI 2720 (Révisée).]

Responsabilités de la Direction et des Responsables de la gouvernance concernant les états financiers

La direction est responsable de la préparation et de la présentation fidèle des états financiers conformément aux normes IPSAS[43], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation des états financiers exempts d'inexactitudes importantes, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère à poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de la continuité d'exploitation. *(seulement si cela est pertinent pour un audit du ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus d'établissement de l'information financière du Ministère.

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitude importante, résultant de fraudes ou à d'erreurs, et de publier un rapport d'audit incluant notre opinion. Une assurance raisonnable constitue un niveau d'assurance élevé, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une inexactitude importante lorsqu'elle existe. Les inexactitudes peuvent résulter de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme importantes si, isolément ou dans leur ensemble, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces états financiers.

---

[42] A travers ces exemples de rapports de l'auditeur, les termes «direction» et «responsables de la gouvernance» peuvent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre légal de la juridiction concernée.

[43] Lorsque la responsabilité de la direction est d'établir des états financiers donnant une image fidèle et fidèle, on peut lire ceci: «La direction est responsable de la préparation d'états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, et..."

Rapport sur d'autres exigences Légales et réglementaires

[La forme et le contenu de cette partie du rapport de l'auditeur varieraient en fonction de la nature des autres responsabilités de l'auditeur en matière de rapport prescrites par la législation ou la réglementation locale. Les

---

questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités en matière de rapport requises par les ISSAI dans le cadre du rapport sur la section « Audit des états financiers ». Les rapports relatifs à d'autres responsabilités en matière de rapport qui traitent des mêmes sujets

que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c'est-à-dire inclus dans la section « Rapport concernant le contrôle des états financiers » dans les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l'auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.

[Signature au nom de l'Institution supérieure de contrôle (ISC), prénom, ou prénom et nom de l'auditeur, le cas échéant, en fonction de l'administration concernée.

Annexe 20.9: Rapport d'un Auditeur indépendant contenant une opinion avec réserve en raison d'un écart par rapport au Référentiel d'information financière applicable et comprenant un Paragraphe d'observation et un Paragraphe sur d'autres questions (ISSAI 2706)

RAPPORT D'AUDITEUR INDÉPENDANT

Au Ministre/Secrétaire/Directeur au Ministère ABC/Département [ou autre destinataire approprié]

Rapport sur l'audit des états financiers[20]

Opinion avec réserve

Nous avons audité les états financiers du Ministère ABC (le «Ministère»), qui comprennent l'état de la situation financière en date du 31 décembre 20X1 et l'état de la performance financière, l'état des variations des actifs nets/des capitaux propres et du tableau des flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date, ainsi que les notes relatives aux états financiers, y compris un résumé des principales conventions comptables.

À notre avis, en raison de l'importance de la question discutée dans la section *« Justification de l'opinion avec réserve »*² de notre rapport, les états financiers ci-joints ne présentent pas fidèlement (*ou ne donnent pas une image fidèle*) la situation financière du Ministère en date du 31 décembre 20X1 et (de) sa performance financière et ses flux de trésorerie concernant l'exercice terminé à cette date conformément aux Normes comptables internationales du secteur public (IPSAS).

Justification de l'opinion avec réserve

Les bâtiments du Ministère sont amortis sur une période de leur vie utile selon la méthode de l'amortissement linéaire. Cependant, toutes les parties des bâtiments (c'est-à-dire le toit, les fenêtres et les portes, les surfaces, les murs de briques, etc.) dont le coût est élevé par rapport au coût total des bâtiments ont été amorties ensemble au lieu d'être amorties séparément, ce qui constitue une différence par rapport à la norme IPSAS 17. L'ampleur de l'impact financier sur la valeur comptable des immeubles dans l'état de la situation financière et l'effet résultant sur les frais d'amortissement dans l'état de la performance financière ne sont actuellement pas identifiables.

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques (ISSAI). Nos responsabilités en vertu de ces normes sont décrites plus en détail à la section « *Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers* » de notre rapport. Nous sommes indépendants du Ministère conformément aux exigences en matière d'éthique applicables à notre audit des états financiers dans [*l'administration],* et nous nous sommes acquittés de nos autres responsabilités en matière d'éthique conformément à ces exigences. Nous estimons que les éléments probants d'audit que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion avec réserve.

Paragraphe d'observations - Conséquences de l'incapacité de l'entreprise à achever ses travaux

Nous attirons l'attention sur la note X des états financiers, qui décrit les conséquences de l'incapacité de l'entreprise de construction à achever les travaux de construction d'un espace de stationnement pour bureaux et de garage. Notre opinion n'est pas modifiée à ce sujet.

Responsabilités de la Direction et des responsables de la gouvernance concernant les états financiers

---

[20] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» n'est pas applicable [46] Le sous-titre «Rapport sur l'audit des états financiers» n'est pas nécessaire lorsque le second sous-titre «Rapport sur les autres exigences légales et réglementaires» n'est pas applicable

La direction est responsable de la préparation et de la présentation fidèle des états financiers [21]conformément aux normes IPSAS[22], ainsi que du contrôle interne qu'elle juge nécessaire pour permettre la préparation des états financiers exempts d'inexactitudes importantes, que celles-ci résultent de fraudes ou d'erreurs.

Lors de la préparation des états financiers, il incombe à la direction d'évaluer la capacité du Ministère de poursuivre son activité, en divulguant, le cas échéant, les questions liées à son activité et en utilisant la base de la continuité d'exploitation. *(Seulement si cela est pertinent pour un audit du ministère).*

Les responsables de la gouvernance sont chargés de superviser le processus d'établissement de l'information financière du Ministère

Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers

Nos objectifs sont d'obtenir une assurance raisonnable que les états financiers dans leur ensemble ne comportent pas d'inexactitude importante, qu'elle résulte de fraudes ou à d'erreurs, et de publier un rapport d'audit incluant notre opinion. Une assurance raisonnable constitue un niveau d'assurance élevé, mais ne garantit pas qu'un audit mené conformément aux ISSAI décèle toujours une inexactitude importante lorsqu'elle existe. Les inexactitudes peuvent résulter de fraudes ou d'erreurs et sont considérées comme importantes si, individuellement ou globalement, elles pourraient raisonnablement avoir une influence sur les décisions économiques prises par les utilisateurs sur la base de ces états financiers.

Rapport sur d'autres exigences légales et réglementaires

[*La forme et le contenu de cette partie du rapport de l'auditeur varieraient en fonction de la nature des autres responsabilités de l'auditeur en matière de rapport prescrites par la loi ou la réglementation locale. Les questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités de rapport requises par les ISSAI dans le cadre du rapport sur la section audit des états financiers. Les rapports sur d'autres responsabilités en matière de rapport qui traitent des mêmes sujets que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c'est-à-dire inclus dans la section Rapport sur le contrôle des états financiers sous les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l'auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.*

[Signature au nom de l'institution supérieure de contrôle (ISC), *prénom, ou prénom et nom de l'auditeur*, le cas échéant, selon l'administration concernée]

[*Adresse de l'ISC*] [*Date*]

[21] A travers ces exemples de rapports de l'auditeur, les termes «direction» et «responsables de la gouvernance» peuvent être remplacés par un autre terme approprié dans le contexte du cadre légal de la juridiction concernée.

[22] Lorsque la responsabilité de la direction est d'établir des états financiers donnant une image fidèle et fidèle, on peut lire ceci: «La direction est responsable de la préparation d'états financiers qui donnent une image fidèle conformément aux normes internationales d'information financière, et ...»

ANNEXE N° 21 : MODELE DE RAPPORT SUR LES AUTRES EXIGENCES LEGALES ET REGLEMENTAIRES

[*La forme et le contenu de cette partie du rapport de l'auditeur varieront en fonction de la nature des autres responsabilités de l'auditeur en matière de rapport prescrites par la loi ou la réglementation locale. Les questions traitées dans d'autres lois ou réglementations (appelées «autres responsabilités en matière de rapport») peuvent être traitées dans cette section à moins que les autres responsabilités en matière de rapport traitent des mêmes sujets que ceux présentés dans les responsabilités de rapportage requises par les ISSAI dans la section « Rapport sur l'Audit des Etats Financiers ». Les rapports sur d'autres responsabilités en matière de rapportage qui traitent des mêmes sujets que ceux requis par les ISSAI peuvent être combinés (c'est à-dire inclus dans la section « Rapport sur l'Audit des Etats Financiers » sous les sous-titres appropriés), à condition que le libellé du rapport de l'auditeur différencie clairement les autres responsabilités en matière de rapport découlant du rapport exigé par les ISSAI lorsqu'une telle différence existe.*

Le superviseur de l'audit *(équivalent du partenaire de mission en cabinet privé. La désignation peut différer selon les pays)* concernant l'audit ayant abouti au rapport indépendant d'auditeur est [*nom*].

[*Signature au nom de l'institution supérieure de contrôle (ISC), nom personnel de l'auditeur, ou les deux, selon le cas, en fonction de la juridiction concernée*]

[*Adresse de l'ISC*] [*Date*]

ANNEXE N°22-QUESTIONNAIRE SUR LES CAS DE FRAUDE

DOSSIER :	Réf :
Exercice clos le :	

PRISE EN CONSIDERATION DE LA POSSIBILITE DE FRAUDES

Question	N/A	*OUI*	NON	Commentaires sur l'incidence éventuelle sur les travaux & Réf.
1. FACTEURS DE RISQUES				
1.1 Facteurs de risques relatifs à la préparation de comptes ne donnant pas une image fidèle				
Direction et environnement de contrôle				
. Rémunérations fortement liées au résultat				
. Importance excessive accordée à la valeur de l'entité ou à son résultat dans la perspective d'une cession				
. Engagement vis à vis des tiers à tenir des prévisions irréalistes				
. Tendance à minorer les résultats publiés pour des raisons fiscales				
. Relations tendues entre la direction et l'auditeur interne/ externe				
. Comptes et opérations personnels du dirigeant mal séparés des comptes et opérations de l'entreprise				
. Estimations significatives basées sur des jugements subjectifs ou des incertitudes				
. Transactions significatives avec des parties liées				
Secteur d'activité de l'entité				
. Vive concurrence ou marché conduisant à une chute des marges commerciales				
. Secteur d'activité en déclin ou en difficulté				
. Changements dans le secteur d'activité entraînant la vulnérabilité ou l'obsolescence de l'entité				
. Recettes importantes en espèces				
. Présomption de fraude sur le chiffre d'affaires (*)				
(*) : si NON : justifier la raison dans le dossier				
Structure financière				
. Pression importante sur les établissements financiers pour obtenir des financements complémentaires				
. Endettement anormalement lourd et capacité de remboursement fragile				

DOSSIER :	Réf :
Exercice clos le :	

PRISE EN CONSIDERATION DE LA POSSIBILITE DE FRAUDES

Question	N/A	*OUI*	NON	Commentaires sur l'incidence éventuelle sur les travaux & Réf.
. Situation financière fragile alors que la direction a personnellement garanti des dettes significatives de l'entité				
. Transferts importants d'opérations entre fonds et/ou programmes				
1.2 Facteurs de risques relatifs au processus budgétaire				
. ajustements budgétaires importants				
. demandes de financements supplémentaires				
. refus d'approuver des ajustements budgétaires				
. sous-utilisation ou sur-utilisation importantes des crédits				
. informations sur la performance indiquant un taux élevé d'activités manquées				
1.3 Facteurs de risques relatifs à la passation des marchés				
• procédures judiciaires (litiges, contentieux, recours…)				
• non-respect de la législation en matière de passation de marchés				
• modifications récentes de la législation en matière de passation de marchés				
• législation complexe ou peu claire				
• des montants importants sont en jeu (comme dans le domaine de la défense)				
• inspection par les autorités de régulation				
• plaintes de fournisseurs potentiels faisant état de pratiques déloyales lors de l'attribution des marchés				
• anciens agents de l'État qui occupent des postes importants dans les sociétés auxquelles les marchés ont été attribués				
1.4 Facteurs de risques relatifs aux Subventions et financements provenant des partenaires				
• non-respect des conditions pour l'octroi de subventions				

DOSSIER :	Réf :
Exercice clos le :	

PRISE EN CONSIDERATION DE LA POSSIBILITE DE FRAUDES

Question	N/A	*OUI*	NON	Commentaires sur l'incidence éventuelle sur les travaux & Réf.	
• manque de clarté en ce qui concerne les conditions d'octroi des subventions					
• subventions qui n'ont jamais été versées au bénéficiaire initialement prévu					
• plaintes déposées par les bénéficiaires ou groupes d'intérêt initialement prévus					
1.5 Facteurs de risques relatifs aux incitations/pressions					
• décisions politiques telles que la relocalisation des opérations ou activités					
• externalisation des activités de l'administration publique,					
• changements fréquents de dirigeants					
• pression excessive pour satisfaire à des exigences ou à des objectifs établis par des tiers ou par les personnes responsables de la gouvernance					
1.6 Facteurs de risques relatifs à des détournements d'actifs					
Degré d'exposition des actifs aux risques de détournement					
. Importantes sommes en espèces en caisse ou utilisées					
. Nature des stocks tels qu'articles de petite taille associés à une valeur importante					
. Faible protection des espèces, titres, stocks ou immobilisations					
. Immobilisations constituées de biens de petite taille, facilement négociables et sans identification du propriétaire					
• utilisation non autorisée de biens,					
• matériel utilisé à des fins personnelles ou n'entrant pas dans le cadre des activités de l'entité					
• biens matériels susceptibles d'être utilisés à titre privé ou dont l'utilisation peut être détournée, comme les bâtiments désaffectés ou excentrés, des terrains vagues, du matériel obsolète, des biens laissés à l'abandon, etc.					

DOSSIER :	Réf :
Exercice clos le :	

PRISE EN CONSIDERATION DE LA POSSIBILITE DE FRAUDES

Question	N/A	OUI	NON	Commentaires sur l'incidence éventuelle sur les travaux & Réf.
Fraudes liées aux contrôles				
. Manque de surveillance de la direction				
. Absence de sélection suffisante des candidats aux postes ayant accès aux actifs sensibles				
. Suivi comptable insuffisant des actifs susceptibles d'être détournés				
. Séparation insuffisante des tâches				
. Absence de système d'autorisation préalable et d'approbation des opérations				
. Absence de prise de congés des employés qui exercent les fonctions clés				
. Faible protection des codes d'accès et des mots de passe				
1.7 Lien avec les risques identifiés au cours des exercices précédents				
. Autres risques de fraude identifiés au cours des exercices précédents				
2. ENTRETIEN AVEC LA DIRECTION SUR LES ASPECTS DE FRAUDE				
. La direction a-t-elle apprécié le risque que les comptes comportent des anomalies significatives résultant de fraudes ?				
. Affirme-t-elle l'absence de risque d'anomalies significatives résultant de fraudes ?				
. Si non, les contrôles de l'entreprise liés aux risques identifiés ont-ils été analysés ?				
. A-t-elle mis en place des procédures pour identifier les risques de fraudes et pour y répondre ?				
. A-t-elle communiqué aux employés des informations sur sa vision de la conduite des affaires et sur la politique éthique de l'entité ?				
. A-t-elle connaissance de fraudes avérées, suspectées ou simplement alléguées ?				

DOSSIER :	Réf :
Exercice clos le :	

PRISE EN CONSIDERATION DE LA POSSIBILITE DE FRAUDES

Question	N/A	*OUI*	NON	Commentaires sur l'incidence éventuelle sur les travaux & Réf.
. S'il y a un organe d'administration ou de surveillance, la direction a-t-elle communiqué à ses membres les informations sur les procédures mises en place pour identifier les risques de fraude et y répondre ?				
. Par ailleurs, cet organe a-t-il été également été interrogé sur la façon dont il exerce sa surveillance sur ce point ?				

3. CONCLUSIONS : IMPLICATION SUR L'ORIENTATION DES CONTROLES			
. Fraude aux états financiers . Détournement d'actifs			

Cycle	Risque ?		Rappel des risques / points forts	Implication sur l'orientation des contrôles (tests de procédures / contrôles de substance)
	OUI	NON		
Trésorerie / financement				
Achats / fournisseurs				
Clients / ventes				
Stocks				
Immobilisations				
Personnel				
Etat				
Capitaux propres et provisions				
Débiteurs & créditeurs divers				

Date Signature

Préparé par :

……

APPROBATION DU RAPPORTEUR : Date Signature

Commentaires :

SOURCE : ISSAI 2200, NEP 240

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES 2

LISTE DES ABREVIATIONS 3

LISTE DES SCHEMAS 4

LISTE DES TABLEAUX 5

LISTE DES ANNEXES 6

AVANT PROPOS 7

INTRODUCTION 8

Contexte du guide *8*
Objectifs du Guide *8*
Elaboration du Guide *8*
Référentiels de base *10*
Structure du guide *10*

CHAPITRE I : CADRE GENERAL DE L'AUDIT FINANCIER 11

SECTION I- DEFINITION, CHAMP D'APPLICATION ET OBJECTIF 11
A- DEFINITION ET CHAMP D'APPLICATION DE L'AUDIT FINANCIER *11*
B- OBJECTIF DE L'AUDIT FINANCIER *11*
SECTION II- NORMES APPLICABLES 12
A- NORMES ISSAI DU PROCESSUS D'AUDIT FINANCIER *12*
B- NORMES COMMUNAUTAIRES ET NORMES NATIONALES *12*
SECTION III- ELEMENTS DE L'AUDIT FINANCIER 13
A- ASSURANCE RAISONNABLE (ISSAI 200.38) *13*
B- SUJET CONSIDERE (ISSAI 200.33) *13*
C- PARTIES A L'AUDIT FINANCIER *13*
D- APPROCHES PAR LES RISQUES *13*
D-1- le risque inhérent : 14
D-2- le risque de non-contrôle : 14
D-3- le risque de non-détection : 14
SECTION IV- ASSERTIONS D'AUDIT 15
A- IMPORTANCE DES ASSERTIONS D'AUDIT *15*
B- TYPES D'ASSERTIONS *15*
C- CLASSIFICATION DES ASSERTIONS *16*
SECTION V- PROCESSUS D'AUDIT FINANCIER 16

CHAPITRE II : ACTIVITES AVANT MISSION DE L'AUDIT FINANCIER 18

SECTION I- OBJECTIFS DES ACTIVITES D'AVANT-MISSION DE L'AUDIT FINANCIER 18
SECTION II- EVALUATION DU REFERENTIEL D'INFORMATION FINANCIERE 18
A- REFERENTIELS COMPTABLES APPLICABLES *18*
B- CRITERES D'EVALUATION DU REFERENTIEL D'INFORMATION FINANCIERE (RIF) APPLICABLE *19*
C- AVIS SUR LA QUALITE DES PROCEDURES COMPTABLES ET DES COMPTES *20*
SECTION III- MECANISME DE CONTROLE QUALITE 21
A- DEFINITION DU CONTROLE QUALITE *21*
B- EXIGENCES DU CONTROLE QUALITE *21*
C- PLANIFICATION DU CONTROLE QUALITE *22*
D- .REALISATION DE LA MISSION *22*
E- SURVEILLANCE *23*
SECTION IV- ASSURANCE QUALITE 23

SECTION V- REGLES D'ETHIQUE ET DE DEONTOLOGIE 23
SECTION VI- COMMUNICATIONS 24
SECTION VII- DOCUMENTATION D'AUDIT 24
A- DOSSIER PERMANENT *25*
B- DOSSIER COURANT *25*
C- FEUILLES DE TRAVAIL *25*
D- ARCHIVAGE ET CONSERVATION DES DOCUMENTS *26*

CHAPITRE III : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT FINANCIER **27**

SECTION I- OBJECTIFS DE LA PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT FINANCIER 27
SECTION II- PRISE DE CONNAISSANCE GENERALE DE L'ENTITE 27
A- METHODOLOGIE DE PRISE DE CONNAISSANCE *28*
B- IDENTIFICATION DES ZONES A RISQUES *29*
SECTION III- EVALUATION DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE 29
A- DEFINITION DU CONTROLE INTERNE *29*
B- PRISE DE CONNAISSANCE GENERALE DE L'ENVIRONNEMENT DU CONTROLE INTERNE *30*
C- DESCRIPTION ET EVALUATION PRELIMINAIRE DU SYSTEME DE CONTROLE INTERNE *31*
D- EXECUTION DES TESTS DE CONFORMITE *31*
E- EXECUTION DES TESTS DE PERMANENCE. *31*
SECTION IV- IMPORTANCE RELATIVE 31
A- DEFINITION DU SEUIL DE SIGNIFICATION *31*
B- TYPES DE SEUILS DE SIGNIFICATION *32*
C- DETERMINATION DES SEUILS DE SIGNIFICATION *32*
D- ETAPES DE L'APPLICATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION *34*
- **Évaluation finale du seuil de signification suivant la base initiale retenue et selon les**

E- MODALITES DE DETERMINATION DU SEUIL DE SIGNIFICATION *36*
E-1- Évaluation préliminaire du seuil de signification 36
E-2- Évaluation finale du seuil de signification 37
- **Totalisation des erreurs relevées au cours de l'audit** 37
- **Reprise du seuil de signification suivant la base initiale retenue** 37

charges réelles 37
F- RELATIONS ENTRE LE SEUIL DE SIGNIFICATION ET L'OPINION DE L'AUDITEUR SUR LES ETATS FINANCIERS *37*
SECTION V- CONCEPTION DES PROCEDURES D'AUDIT 38
SECTION VI- ELABORATION DE LA STRATEGIE D'AUDIT 38
A- DETERMINATION DES OBJECTIFS DE LA MISSION *39*
A-1- Objectifs globaux d'audit 39
A-2- Objectifs spécifiques 39
B- SYNTHESE DE L'EVALUATION DES RISQUES *39*
B-1- Détermination du seuil de signification 40
B-2- Fixation de l'étendue de la mission 40
B-3- Conception des procédures d'audit 40
B-4- Répartition des tâches 40
B-5- Affectation des ressources 40
B-6- Elaboration du chronogramme d'exécution de la mission 40

CHAPITRE IV : EXECUTION DES TRAVAUX D'AUDIT **42**

SECTION I- OBJECTIFS DE L'EXECUTION DES TRAVAUX D'AUDIT 42
SECTION II- PHASE D'EXAMEN DES COMPTES 42
A- EXECUTION DES DILIGENCES D'AUDIT *42*
A-1- Techniques usuelles 42
A-1-1- Contrôles de détail 42
A-1-2- Contrôle arithmétique 43

A-2- Analyses et rapprochements des cycles spécifiques ... 43
A-3- Réexécution des opérations ... 43
A-4- Inspection de fiabilité et de conformité ... 43
A-5- Demande d'informations et de confirmation de soldes (circularisations) ... 43
A-6- Les procédures analytiques ... 44
A-7- Travaux complémentaires ... 44
A-7-1- Utilisation des travaux de tiers ... 44
A-7-2- Prise en compte des résultats d'un audit légal ... 45
A-7-3- Prise en compte des travaux de l'auditeur interne ... 45
A-7-4- Prise en compte des travaux d'un expert indépendant ... 46
B- ELEMENTS A PRENDRE EN CONSIDERATION ... *46*
C- TRAVAUX COMPLEMENTAIRES ... *47*
C-1- Estimations comptables ... 47
C-2- Caractère probant, suffisant et approprié des estimations comptables ... 47
C-3- Événements postérieurs aux travaux d'audit ... 48
C-4- Parties liées ... 48
SECTION III- PHASE DE SYNTHESE DES TRAVAUX DE CONTROLE ... 48
SECTION IV- PHASE DE VALIDATION DES CONSTATATIONS ... 49
A-1- Inventaire des anomalies ... 49
A-2- Incidence des anomalies non corrigées ... 50
A-3- Communication et correction des anomalies ... 50
B- ÉVALUATION DE L'INCIDENCE DES ANOMALIES NON CORRIGEES ... *50*
C- ÉVALUATION DES ETATS FINANCIERS PRIS DANS LEUR ENSEMBLE ... *51*
C-1- Aspects qualitatifs et caractère diffus des anomalies non corrigées ... 51
C-2- Estimations comptables et caractère diffus des anomalies non corrigées ... 51
D- DETERMINATION DES CONSTATATIONS DEFINITIVES ... *52*

CHAPITRE V : ELABORATION, DIFFUSION ET SUIVI DU RAPPORT ... 53

SECTION I- DEFINITION ET OBJECTIFS D'UN RAPPORT D'AUDIT ... 53
A- DEFINITION ... *53*
B- OBJECTIFS D'UN RAPPORT D'AUDIT FINANCIER ... *53*
SECTION II- DIFFERENTES PHASES DE LA REDACTION DU RAPPORT D'AUDIT ... 53
A- PREPARATION A LA REDACTION ... *53*
B- ELABORATION DU PLAN DU RAPPORT ... *53*
C- REDACTION DU PROJET DE RAPPORT ... *54*
D- FINALISATION ... *54*
SECTION III- FORMULATION DE L'OPINION ... 54
A- OPINION NON MODIFIEE ... *55*
B- OPINION MODIFIEE ... *55*
B-1- Opinion avec réserve ... 56
B-2- Opinion défavorable ... 56
B-3- Impossibilité d'exprimer une opinion ... 56
SECTION IV- FORME ET CONTENU DU RAPPORT ... 56
SECTION V- COMMUNICATION DU RAPPORT ET SUIVI ... 58
A- RAPPORT PROVISOIRE ... *58*
B- RAPPORT DEFINITIF ... *58*
C- SUIVI DU RAPPORT ... *58*

ANNEXES ... 60

ANNEXE N°1 : PROCESSUS D'EVALUATION DES RISQUES ... 61
ANNEXE N°2 : QUESTIONNAIRE D'EVALUATION DES RISQUES ... 62
ANNEXE N°3 : ASSERTIONS D'AUDIT ... 65
ANNEXE N°4: MODELE DE LETTRE DE MISSION D'AUDIT ... 67
ANNEXE N°5 : ELEMENTS D'APPRECIATION DU SYSTEME DE CONTROLE QUALITE : ... 70
ANNXE N°6: MODELE DE DECLARATION D'ABSENCE DE CONFLIT D'INTERET ... 71

ANNEXE N°7 : MODELE DE DECLARATION DE L'AUDITEUR DE SE CONFORMER AU CODE DE DEONTOLOGIE 74
ANNEXE N°8 : DOSSIER PERMANENT 76
ANNEXE N°9 : DOSSIER COURANT 78
ANNEXE 10 : LISTE DE CONTRÔLE DES FEUILLES DE TRAVAIL 79
ANNEXE N°11 : ETAPES DE LA PRISE DE CONNAISSANCE 80
ANNEXE N°12- SOURCES D'INFORMATION INTERNES ET EXTERNES 82
ANNEXE N°13- TECHNIQUES D'AUDIT 83
ANNEXE N° 14 : CONCEPTION DES PROCEDURES D'AUDIT 85
ANNEXE N°15 : TRAME DE PLAN D'AUDIT 96
ANNEXE N°16 : MODELES DE LETTRE DE CIRCULARISATION OU DEMANDE DE CONFIRMATION (FOURNISSEURS, TRESOR, ETABLISSEMENTS FINANCIERS…) 97
ANNEXE 17 : CRITERES D'APPRECIATION DE L'AUDIT INTERNE 106
ANNEXE N°18 : UTILISATION DES TRAVAUX D'EXPERTS EXTERNES 110
ANNEXE N°19- QUESTIONNAIRE SUR LE SYSTEME DE CONTROLE INTERNE 111
Annexe 20.1: Rapport de l'auditeur sur les états financiers d'une entité gouvernementale établi conformément à un cadre de présentation équitable (ISSAI 2700) *117*
Annexe 20.2: Rapport de l'auditeur sur les états financiers d'une entité gouvernementale établi conformément à un cadre de conformité (ISSAI 2700) *119*
Annexe 20.3: Opinion avec réserve en raison d'une inexactitude importante dans les états financiers d'une entité publique établis conformément à un cadre de présentation fidèle à usage général (ISSAI 2705) *121*
Annexe 20.4: Opinion avec réserve en raison d'une inexactitude importante dans les états financiers d'une entité publique établis conformément à un Cadre de conformité à usage général (ISSAI 2705) *123*
Annexe 20.5: Opinion avec réserve en raison de l'incapacité de l'auditeur à recueillir des éléments probants suffisants et appropriés concernant la reconnaissance de la valeur de nouvel immeuble de bureaux dans les Livres de Comptes (ISSAI 2705) *125*
Responsabilités de l'auditeur concernant l'audit des états financiers 126
Annexe 20.6 : Opinion défavorable due à une inexactitude des Etats financiers d'une entité gouvernementale établie conformément à un Cadre à usage général de présentation fidèle général (ISSAI 2705) *127*
Annexe 20.7: Impossibilité d'exprimer une opinion en raison de l'incapacité de l'Auditeur à obtenir des éléments probants suffisants et appropriés en raison de la destruction des documents comptables par un incendie (ISSAI 2705) *129*
Annexe 20.8: Rapport d'un Auditeur comprenant une Section sur les questions essentielles de l'audit, un Paragraphe d'observation et un Paragraphe sur d'autres questions (ISSAI 2706) *131*
Annexe 20.9: Rapport d'un Auditeur indépendant contenant une opinion avec réserve en raison d'un écart par rapport au Référentiel d'information financière applicable et comprenant un Paragraphe d'observation et un Paragraphe sur d'autres questions (ISSAI 2706) *134*
ANNEXE N° 21 : MODELE DE RAPPORT SUR LES AUTRES EXIGENCES LEGALES ET REGLEMENTAIRES 136
ANNEXE N°22-QUESTIONNAIRE SUR LES CAS DE FRAUDE 137

TABLE DES MATIERES **143**

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Cour des Comptes

GUIDE D'AUDIT DE PERFORMANCE A L'USAGE DES JURIDICTIONS FINANCIERES DE L'ESPACE UEMOA

JUIN 2022

SOMMAIRE

AVANT PROPOS 432

LISTE DES ABREVIATIONS 433

LISTE DES TABLEAUX 434

LISTE DES SCHEMAS 434

LISTE DES ENCADRES 435

INTRODUCTION GENERALE 436

CHAPITRE 1: CONCEPTS DE BASE DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 439
- SECTION I : DEFINITIONS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 439
- SECTION II : PRINCIPES DES CINQ E 439
- SECTION III : OBJECTIFS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 442
- SECTION IV : SIMILUTUDES ET DIFFERENCES ENTRE L'AUDIT DE PERFORMANCE, L'AUDIT DE CONFORMITE ET L'AUDIT FINANCIER 443

CHAPITRE 2 : CONCEPTS GENERAUX DE L'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 446
- SECTION I. ELEMENTS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 446
- SECTION II : APPROCHES D'AUDIT 447
- SECTION III : RISQUE D'AUDIT 448
- SECTION IV : COMMUNICATION ET RELATIONS AVEC LES PARTIES PRENANTES 448
- SECTION V : COMPETENCES 450
- SECTION VI : JUGEMENT PROFESSIONNEL ET ESPRIT CRITIQUE 450
- SECTION VII : RISQUE DE FRAUDE 451
- SECTION VIII : COMPORTEMENT PROFESSIONNEL 452
- SECTION IX : CONTROLE QUALITE ET ASSURANCE QUALITE 452
- SECTION X : SUPERVISION 454
- SECTION XI : CARACTERE SIGNIFICATIF OU MATERIALITE 455
- SECTION XII : DOCUMENTATION 456

CHAPITRE 3 : PLANIFICATION STRATEGIQUE DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 460
- SECTION 1 : DEFINITION ET OBJECTIFS DE LA PLANIFICATION STRATEGIQUE 460
- SECTION II : RESPONSABILITE DES ACTEURS 460
- SECTION III : PROCESSUS DE PLANIFICATION STRATEGIQUE 462

CHAPITRE 4 : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 466
- SECTION I : IMPORTANCE DE LA PLANIFICATION OU DE LA CONCEPTION DE L'AUDIT 466

CHAPITRE 5 : REALISATION DE L'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 479
- SECTION I : COLLECTE ET ANALYSE DES ELEMENTS PROBANTS 479
- SECTION II : FORMULATION DES CONSTATATIONS, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS 485

CHAPITRE 6 : ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 489
- SECTION I : PROCESSUS D'ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT 490
- SECTION II : COMMUNICATION AVEC LES TIERS 490
- SECTION III : CONTENU DU RAPPORT 491
- SECTION IV : CARACTERISTIQUES DU RAPPORT DE QUALITE 493
- SECTION V : PUBLICATION ET DIFFUSION DU RAPPORT 495

CHAPITRE 7 : SUIVI DES RECOMMANDATIONS D'UN AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE.....496
SECTION I : OBJECTIFS ET FINALITES DU SUIVI.....496
SECTION II : PROCESSUS DE L'AUDIT DE SUIVI 496
SECTION III : PERIODICITE DU SUIVI.....497
SECTION IV : MODALITES DU SUIVI.....497
SECTION V : ETABLISSEMENT DU RAPPORT DE SUIVI.....498

CHAPITRE 8 : PLANIFICATION D'UN AUDIT D'ATTESTATION DE PERFORMANCE 500
SECTION I : INVENTAIRE DES DOCUMENTS REÇUS.....500
SECTION II : PRISE DE CONNAISSANCE 500
SECTION III : APPROPRIATION DES CRITERES.....501
SECTION IV : EXAMEN PRELIMINAIRE DU RAPPORT DE PERFORMANCE ET DES DOCUMENTS JOINTS 502
SECTION V : ELABORATION DU PLAN DE CONTROLE OU DU PROGRAMME DE VERIFICATION .502

CHAPITRE 9 : REALISATION DE L'AUDIT D'ATTESTATION DE PERFORMANCE 503
SECTION I : EXAMEN DU SYSTEME DE COLLECTE ET DE SUIVI 503
SECTION II : EXAMEN DU MECANISME D'ELABORATION DU RAPPORT DE PERFORMANCE 506
SECTION III : APPRECIATION DU RAP SUR LA BASE DES CRITERES D'AUDIT 506

CHAPITRE 10 : ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION ET EMISSION DE L'AVIS SUR LE RAP 510
SECTION I : ELABORATION DU RAPPORT.....510
SECTION II : FORME ET CONTENU DU RAPPORT 510
SECTION III : EMISSION DE L'AVIS SUR LE RAP.....512

LISTE DES ANNEXES 514

TABLE DES MATIERES 535

AVANT PROPOS

LISTE DES ABREVIATIONS

5 E	Économie, Efficience, Efficacité, Equité et Environnement
AAP	Audit d'Attestation de Performance
ADP	Audit Direct de Performance
BP :	Budget Programme
CREFIAF :	Conseil Régional de Formation des Institutions Supérieures de contrôle des Finances publiques d'Afrique Francophone Subsaharienne
DC :	Dossier Courant
DCC :	Dossier Courant Correspondance
DCCO :	Dossier Courant Contrôle
DCE :	Dossier Courant Exécution
DCP :	Dossier Courant Planification
DCR :	Dossier Courant Rapport
DP :	Dossier Permanent
DPPD :	Documents de Programmation Pluriannuelle des Dépenses
DS :	Dossier de Supervision
DT :	Dossier de Travail
GAR :	Gestion Axée sur les Résultats
GL :	Grille Logique
JF :	Juridiction Financière
IDI :	Initiative de Développement de l'INTOSAI
INTOSAI:	International Organization of Supreme Audit Institutions (Organisation internationale des institutions supérieures de contrôle des finances publiques)
ISC :	Institution Supérieure de Contrôle des Finances Publiques
ISSAI	International Standards of Supreme Audit Institutions (Normes internationales des institutions supérieures de contrôle des finances publiques)
MC :	Matrice de Conception
NA:	Non Applicable
ODD :	Objectifs de Développement Durable
PAP :	Projet Annuel de Performance
PAS :	Plan d'Audit Stratégique
PT :	Programme de travail
PTA :	Plan de Travail Annuel
PV :	Procès-verbal
RAP :	Rapport Annuel de Performance
RP :	Rapport de Performance
SE :	Suivi – évaluation
UEMOA :	Union Économique et Monétaire Ouest Africaine

LISTE DES TABLEAUX

Tableau n° 1 : Avantages et impacts de l'audit de la performance 15
Tableau n° 2 : Différences et similitudes entre l'audit de performance, l'audit de conformité et l'audit financier 16
Tableau n° 3 : Critères de sélection 35
Tableau n° 4 : Questions liées à l'évaluation du caractère auditable du sujet considéré 41
Tableau n° 5 : les quatre questions clé pour déterminer l'étendue de l'audit 45
Tableau n° 6 : Modèle de matrice de conception 50
Tableau n° 7 : Caractéristiques des sources d'information 52
Tableau n° 8 : Catégories d'éléments probants, moyens de collecte et degré de force probante 53
Tableau n° 9 : Modèle de matrice de constatations 61

LISTE DES SCHEMAS

Schéma n° 1 : Processus d'audit direct de performance ..... Erreur ! Signet non défini.
Schéma n° 2 : Différentes étapes du processus de planification stratégique 34
Schéma n° 3 : Exemple d'analyse des problèmes 44
Schéma n° 4 : Arbre des problèmes 45
Schéma n° 5 : Chaîne logique menant à l'énoncé des constatations, conclusions et recommandations. 57

LISTE DES ENCADRES

Encadré n° 1 : Risques généraux associés au principe de l'économie : 11
Encadré n° 2 : Risques généraux encourus à cet égard sont notamment les suivants: 13
Encadré n° 3 : Audit d'un E, des deux E ou des 3 E 13
Encadré n° 4 : Caractéristiques d'un audit de performance 15
Encadré n° 5 : Exemples de sujets considérés ..... Erreur ! Signet non défini.
Encadré n° 6 : Sujets de discussions supplémentaires entre l'auditeur et l'entité auditée 21
Encadré n° 7 : Exemples de la manière dont le jugement professionnel est exigé dans le contexte des audits de performance 22
Encadré n° 8 : Exemple de dossier permanent en audit de performance 28
Encadré n° 9 : Modèle de structuration d'un dossier courant 30
Encadré n° 10 : Conseils pratiques pour la prise de connaissance de l'entité à auditer 42
Encadré n° 11 : Conseils pratiques pour définir des objectifs de vérification 43
Encadré n° 12 Conseils pratiques pour concevoir des questions d'audit 45
Encadré n° 13 : Conseils pratiques pour déterminer la portée ou l'étendue 45
Encadré n° 14 : Conseils pratiques pour la détermination des critères 47
Encadré n° 15 : Conseils pratiques pour le choix des méthodes de collecte des éléments probants 48
Encadré n° 16 : Exemple d'une constatation 59
Encadré n° 17 : Principales diligences requises par les normes ISSAI concernant les constatations d'audit 64
Encadré n° 18 : Considérations pour établir de bonnes recommandations 64
Encadré n° 19 : Exemple de questionnaires d'appréciation du système de S&E de l'entité : A l'intention de la direction/ service chargé du S&E 75
Encadré n° 20 : Exemple de questionnaire à administrer aux structures opérationnelles et/ou gestionnaires de projets 77
Encadré n° 21 : Structure type d'un rapport d'audit d'attestation de performance 82
Encadré n° 22 : Exemple de constat sur le sous critère numéro 1 du critère de pertinence des informations d'un RP 84
Encadré n° 23 : Avis de la JF sur le RAP du Programme X au titre de l'exercice YYYY 85

INTRODUCTION GENERALE

Contexte du guide

0.1. La mise en application des six (6) directives du cadre harmonisé des finances publiques dans l'UEMOA, et les engagements pris par les juridictions financières de se conformer au cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI, comme cadre de référence pour leurs travaux d'audit ont amené les Présidents à suggérer une mise à jour des deux (2) tomes de manuel de vérification à l'usage des Cours des Comptes des États membres de l'UEMOA.

0.2. Le présent guide d'audit de performance a été élaboré par le Comité technique n° 4 mis en place par les Présidents des juridictions financières.

Objectifs du Guide

0.3. Le guide constitue un des outils élaborés par la Cour des comptes de l'UEMOA pour aider les Cours ou chambres ou sections des comptes, appelées dans ce guide, juridictions financières (JF), à réaliser des audits de performance de très bonne qualité et conformes au cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI et à renforcer les compétences professionnelles de leurs auditeurs dans ce domaine.

0.4. Il s'efforce de donner des orientations aux auditeurs afin qu'ils appréhendent mieux les difficultés liées à la mise en œuvre d'un audit de performance réussi. C'est pourquoi, à chaque fois de besoin, il fait référence à la norme appropriée du cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI afin de répondre aux besoins des auditeurs et du personnel d'encadrement. Il explique en termes généraux comment les audits de la performance doivent être planifiés et réalisés, et les rapports correspondants, établis.

Elaboration du Guide

0.1. Dans le cadre des travaux d'harmonisation des procédures et de fixation de normes communes de contrôle dans l'espace communautaire effectués conformément aux dispositions de l'article 69 (modifié) du Traité de l'UEMOA, les Présidents des juridictions financières des Etats membres et les Conseillers à la Cour des comptes de l'UEMOA ont retenu l'élaboration de quatre (4) composantes du guide de vérification à l'usage des juridictions financières de l'espace UEMOA consacrées respectivement au contrôle juridictionnel (Tome 1), à l'audit de conformité (Tome 2), à l'audit financier (Tome 3) et à l'audit de performance (Tome 4).

0.2. Pour la supervision et le contrôle technique des travaux, un Comité de Pilotage a été mise en place. Les membres du Comité de pilotage nommés, sur proposition des juridictions financières des états membres, sont :

- M. **ADJA Brokoune Soumayé Vincent,** Cour des comptes de Côte d'Ivoire, Président, en sa qualité de Représentant de la Juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA ;
- M. **NDIAYE Oumar**, Cour des comptes du Sénégal, Rapporteur, en sa qualité de Représentant de la juridiction financière de l'Etat assurant, à la date de sa nomination, la Présidence du Conseil des Ministres de l'UEMOA ;
- Mme **BIO TCHANE MAMADOU Ismath**, Cour des comptes du Bénin, membre;
- M. **BOUDA Justin Jean Baptiste**, Cour des comptes du Burkina Faso, membre
- M. **ACKA Sohuily Félix**, Cour des comptes de Côte d'Ivoire, membre;
- M. **SANCA Adelino Francisco**, Cour des comptes de Guinée-Bissau, membre;
- M. **SOW Abdoulaye**, Section des comptes de la Cour suprême du Mali, membre ;

- M. **TANKO MAGAGI Oumarou**, Cour des comptes du Niger, membre ;
- M. **BAKHOUM Babacar**, Cour des comptes du Sénégal, membre;
- M. **TCHAKEI Essowavana**, Cour des comptes du Togo, membre;
- M. **MEYISSO Kwame,** Cour des comptes de l'UEMOA, membre ;
- M. **ADISSIN Sègnon Yves-Marie**, Cour des comptes de l'UEMOA, membre.

0.3. Le Secrétariat technique du Comité de pilotage est assuré par M. **DIENE Mbaye,** Cour des comptes de l'UEMOA.

0.4. Pour le développement de ces guides de vérification, quatre (4) Comités techniques composés des experts et praticiens dans les Cours des comptes des pays membres de l'UEMOA ont été institués sur proposition du Comité de pilotage à l'issue de sa réunion tenue à Abidjan (Côte d'Ivoire) du 16 au 17 juillet 2018.

0.5. Le présent tome d relatif à l'audit de performance a été élaboré par le Comité Technique n° 4 (CT4 – Audit de performance) composé de :

- M. **DIA Thierno Idrissa Arona,** Cour des comptes du Sénégal, Président ;
- M. **NEGBANE Djia Kibanda,** Cour des comptes du Togo, Rapporteur ;
- M. **KPESSOTON Alain,** Cour des comptes du Bénin, membre ;
- Mme **KOMPAORE/TINDANO Lucie,** Cour des comptes du Burkina Faso, membre ;
- Mme **ADJA /AGNIMEL Anastasie Lucie,** Cour des comptes de Côte d'Ivoire, membre
- M. **OLIM Fernandes Sa,** Cour des comptes de Guinée-Bissau, membre ;
- M. **COULIBALY Toyo,** Section des comptes de la Cour suprême du Mali, membre ;
- M. **GARBA Hamidou,** Cour des comptes du Niger, membre ;
- **Mme LAOULI RAFA Fatchima Mamane SANTY**, Cour des comptes du Niger, membre.

0.6. Le Secrétariat technique du CT4 est assuré par M. **SOHE Salomon Fonton,** Cour des comptes de l'UEMOA.

Utilisation du Guide

0.7. En vue de promouvoir la conduite d'audits de performance conformes au cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI, les juridictions financières de l'espace UEMOA doivent veiller à l'utilisation par tous les auditeurs du présent guide et de se conformer à l'ensemble des procédures d'audit adoptées par celui-ci. C'est pourquoi son utilisation est une exigence ; ce qui se matérialise par le choix du verbe « devoir » figurant en gras dans tout le document.

0.8. Il encourage, à toutes les étapes du processus d'audit, l'exercice du jugement professionnel qui est essentiel au regard de la diversité des sujets d'audits, de la complexité des objectifs ainsi que de la multiplicité des procédés de collecte et d'analyse des données utilisées par les auditeurs de performance.

0.9. La mise en place d'une méthodologie de conduite des audits de performance dans l'espace UEMOA, à travers le présent Guide, est dès lors indispensable afin de pouvoir adopter une approche structurée et harmonisée, avec notamment, pour objectifs :

- la réalisation d'audits de performance objectifs et fiables ;
- le maintien et le développement d'un haut niveau de compétence ;
- la mise à disposition d'un outil propre à mesurer l'efficience des contrôles ;

- la possibilité pour les parties prenantes de la Cour d'avoir une meilleure vision des méthodes et du professionnalisme des juridictions financières, renforçant ainsi leur crédibilité, ainsi que la bonne compréhension de leurs activités.

Référentiels de base

0.10. Le guide a pour référentiel de base les principaux documents et textes suivants :

- le cadre de prises de position professionnelles de l'INTOSAI : ISSAI 100 « principes fondamentaux de l'audit du secteur public », ISSAI 300 « principes fondamentaux de l'audit de performance », ISSAI 3000 « norme pour l'audit de Performance » et les orientations de l'INTOSAI : GUID 3910 « concepts généraux de l'audit de performance » et GUID 3920 « processus d'audit de la performance » ;
- la directive n°01-2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant code de transparence dans la gestion des finances publiques au sein de l'UEMOA ;
- la directive n°06-2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant lois de finances au sein de l'UEMOA ;
- la directive n°07-2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant règlement général sur la comptabilité publique au sein de l'UEMOA ;
- le manuel de mise en œuvre des ISSAI en audit de performance (version 2020) ;
- le manuel d'audit de performance du Conseil Régional de Formation des Institutions Supérieures de Contrôle des Finances Publiques d'Afrique Francophone Subsaharienne (CREFIAF 2012) ;
- le manuel d'audit de performance de la Cour des comptes de l'Union européenne ;
- le guide du vérificateur général du Canada ;
- le Manuel de vérification à l'usage des Cours des comptes des Etats membres de l'UEMOA, Tome 2, 2005 ;

Structure du guide

0.11. Le guide est structuré en dix (10) chapitres, eux même subdivisés en sections :

- Chapitre 1 : Concepts de base de l'audit de performance
- Chapitre 2 : Principes généraux de l'audit de performance
- Chapitre 3 : Planification stratégique des missions d'audit direct de performance
- Chapitre 4 : Phase Planification d'une mission d'ADP
- Chapitre 5 : Phase Réalisation d'une mission d'ADP
- Chapitre 6 : Phase Rapport d'ADP
- Chapitre 7 : Suivi des recommandations
- Chapitre 8 : Phase Planification d'une mission d'AAP
- Chapitre 9 : Phase Réalisation d'une mission d'AAP
- Chapitre 10 : Phase rapport et émission d'un avis de la Juridiction financière

CHAPITRE 1: CONCEPTS DE BASE DE L'AUDIT DE PERFORMANCE

1.1. Ce chapitre vise à définir les notions d'audit de performance et des principes des 5 E (Economie, efficience, efficacité, équité et environnement), à présenter ses objectifs et à exposer les différences et similitudes entre l'audit de performance et les autres types d'audit.

SECTION I : DEFINITIONS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE

1.2. L'audit de performance conduit par les JF est « un examen indépendant, objectif et fiable cherchant à déterminer si des initiatives, des systèmes, des opérations, des programmes, des activités ou des organisations publiques fonctionnent conformément aux principes d'économie, d'efficience et/ou d'efficacité et si des améliorations sont possibles » (ISSAI 3000/17).

1.3. Il consiste à analyser et évaluer la performance des programmes du gouvernement ou des services publics.

1.4. Il comprend souvent une analyse des conditions nécessaires pour assurer que les principes d'économie, d'efficience et d'efficacité peuvent être respectés.

1.5. Dans l'espace UEMOA, les JF sont habilitées à contrôler les résultats des programmes et en évaluer l'efficacité (évaluation des résultats obtenus par rapport aux buts fixés), l'économie (évaluation des moyens et des coûts) et l'efficience (évaluation de la quantité de services fournie/produite à niveau de ressources inchangé).

SECTION II : PRINCIPES DES CINQ E

A. PRINCIPE D'ECONOMIE

1.6. Le **principe d'économie** consiste à réduire au minimum le coût des ressources. Les moyens mis en œuvre doivent être rendus disponibles en temps utile, dans les quantités et qualités appropriées et au meilleur prix.

1.7. Pour vérifier le respect de ce principe, l'équipe d'audit doit se focaliser sur la manière dont l'entité auditée a réussi à minimiser le coût des ressources (intrants) en prenant en compte la qualité appropriée de ces ressources. La question principale est la suivante : « Les ressources utilisées sont-elles disponibles en temps voulu, de quantité et de qualité appropriées, et au meilleur prix ? ».

1.8. Les questions d'économie surgissent lorsque le coût des intrants d'une entité ou d'une activité pourrait être considérablement réduit pour un niveau donné de réalisations ou de résultats.

Encadré n° 1 : Quelques risques associés au principe de l'économie

- *le gaspillage, c'est-à-dire l'utilisation de ressources non nécessaires à l'obtention des réalisations ou des résultats escomptés ;*
- *les surpaiements, c'est-à-dire l'acquisition de moyens qui sont utilisés, mais dont le coût aurait pu être moindre;*
- *les dépenses somptuaires, qui consistent à acquérir des intrants de qualité supérieure à ce qui est nécessaire pour obtenir les réalisations ou les résultats escomptés.*

Source : manuel d'audit de performance, Cour des comptes de l'Union européenne.

1.9. L'audit de l'économie vise par conséquent à déterminer si les intrants choisis pour atteindre les objectifs fixés sont les plus pertinents et sont acquis au moindre coût.

1.10. L'équipe d'audit doit s'assurer que :

- l'entité auditée se procure au moindre coût des moyens adéquats quant à leur nature, à leur qualité et à leur quantité;
- l'entité auditée gère ses moyens de manière à réduire au minimum la dépense globale;
- une conception ou une mise en œuvre différente de l'intervention aurait permis de réduire les coûts.

B. PRINCIPE D'EFFICIENCE

1.11. Le principe d'efficience consiste à obtenir le maximum de résultats à partir des ressources disponibles. Il porte sur le rapport entre les moyens mis en œuvre et les réalisations sur le plan de la quantité, de la qualité et du respect des échéances.

1.12. L'audit de l'efficience doit permettre à l'auditeur de savoir si les ressources utilisées l'ont été de manière optimale et satisfaisante, ou si des résultats semblables ou similaires en termes de quantité, de qualité et délai d'exécution auraient pu être réalisés avec moins de ressources.

1.13. L'efficience évalue la relation entre les intrants et les réalisations. Les questions clés sont les suivantes :

- « obtenons-nous les réalisations maximales – en termes de quantité et de qualité – à partir de nos intrants ? » ;
- « les mêmes réalisations auraient-elles pu être atteintes avec moins d'intrants ? ».

1.14. La question de l'efficience se pose lorsque le volume ou la qualité des réalisations/des résultats d'une entité/d'une intervention pourraient être accrus sans augmentation des ressources utilisées.

Encadré n° 2: Quelques risques liés à l'efficience

- *des pertes, c'est-à-dire que l'utilisation des ressources ne permet pas d'atteindre les résultats escomptés ;*
- *la relation ressources/ résultats n'est pas optimale (par exemple, les ratios d'efficience du travail sont faibles);*
- *la mise en œuvre de l'intervention est lente ;*
- *le défaut de repérage et de contrôle des facteurs exogènes, à savoir les coûts imposés à des personnes ou à des entités ne relevant pas de l'intervention ou de l'organisme.*

Source : Manuel d'audit de performance, Cour des Comptes de l'Union européenne

1.15. Les audits d'efficience peuvent être orientés vers :

- l'efficience technique (par exemple, quels processus peuvent être rationalisés pour améliorer la performance?) ;
- l'efficience d'allocation (par exemple, l'efficience peut-elle être améliorée en allouant les ressources différemment, par exemple en les déplaçant vers les instruments qui contribuent le plus aux réalisations ?) ;
- l'efficience d'échelle ou de synergie (par exemple, les mêmes réalisations peuvent-elles être obtenues avec moins d'intrants en partageant les moyens ou les processus, ou même en fusionnant des organisations ?).

C. PRINCIPE D'EFFICACITE

1.16. Le principe d'efficacité concerne la mesure dans laquelle les objectifs d'une politique ont été atteints en termes de réalisations. Elle traite de la relation entre les buts et objectifs d'un côté, et les réalisations de l'autre.

1.17. La question de l'efficacité comprend deux parties :

- d'abord, dans quelle mesure les objectifs sont-ils atteints ?
- ensuite, cela peut-il être attribué aux réalisations de la politique menée ?

1.18. La question de l'efficacité se pose en cas de non-production ou de réalisation des résultats attendus.

Encadré n° 3 : Quelques risques encourus à cet égard sont notamment les suivants :

- *des déficiences affectant la conception de la politique: par exemple, l'évaluation insuffisante des besoins, le manque de clarté ou de cohérence des objectifs, l'inadéquation des moyens d'intervention ou l'impossibilité de leur mise en œuvre ;*
- *des déficiences affectant la gestion: par exemple des objectifs non atteints, des gestionnaires ne donnant pas la priorité à la réalisation des objectifs. Les questions relatives à l'efficacité se posent lorsqu'une entité ou une intervention ne produit pas les réalisations, les résultats ou les impacts attendus.*

Source : Manuel d'audit de performance, Cour des Comptes de l'Union européenne

1.19. Une autre possibilité souvent utilisée en audit de performance est, non pas de mesurer l'efficacité elle-même, mais de mettre l'accent sur les conditions nécessaires pour assurer l'efficacité. Ces conditions peuvent comprendre des bonnes pratiques et procédures de gestion pour assurer une fourniture correcte et en temps opportun des services attendus.

Encadré n° 4 : Audit d'un E, des deux E ou des 3 E

- *Un audit met souvent l'accent sur un seul des trois E, puisque l'audit de l'efficacité et de l'efficience est souvent long et peut nécessiter une expertise spécifique. Cependant, il est conseillé de ne pas examiner des aspects de l'économie, l'efficience ou l'efficacité d'activités de manière totalement isolée. Par exemple, le fait de s'intéresser à l'économie sans considérer également, au moins de manière brève, le résultat d'une politique peut conduire à des interventions peu chères, mais non efficaces. Inversement, dans un audit de l'efficacité, l'auditeur peut aussi désirer prendre en considération des aspects d'économie ou d'efficience : les résultats d'une entité, activité, programme ou d'une opération auditée peuvent avoir eu le résultat désiré, mais les ressources sont-elles été coûteuses ?*
- *Un audit ne doit pas nécessairement mettre l'accent uniquement sur les effets désirés d'une politique. L'examen des effets non désirés (positifs ou négatifs) peut également être pertinent pour l'auditeur. Les effets non désirés peuvent par exemple être révélés en interrogeant le groupe cible d'une intervention, des critiques du programme audité ou d'autres parties prenantes pertinentes. Le fait de traiter les effets non désirés peut être particulièrement pertinent si l'audité ne semble pas conscient de ces effets ou si les effets ne sont pas compris dans la théorie du changement telle qu'elle est décrite dans les documents clés sur la politique ou le programme audité.*

Source : Guide de mise en œuvre des ISSAI, IDI

D. EQUITE ET AUDIT DE PERFORMANCE

1.20. Outre les 3E couramment utilisés, l'Équité est de plus en plus considérée, en matière d'Audit de la performance, comme le 4ème E.

1.21. L'équité est le principe du respect de l'équilibre des situations en présence en vue d'empêcher la survenance d'inégalités. Les politiques publiques de protection et de développement social jouent un rôle clé dans l'atteinte de l'équité.

1.22. Les enjeux d'équité peuvent aussi être traités comme un thème additionnel des audits de performance ou comme un enjeu d'efficacité pour une politique publique ou un objectif d'un programme.

1.23. Par ailleurs, l'équité, qui peut être dérivée de l'efficacité de la politique publique, suppose de traiter les questions liées à l'équité, tout en évaluant l'efficacité d'une politique publique ou d'une activité. L'examen de l'équité peut impliquer, par exemple, l'égalité d'accès aux services, les impacts sur la distribution, l'impact sur les disparités régionales et les stratégies adoptées par l'administration publique pour l'allocation des ressources publiques par rapport à la répartition dans l'espace et au profil socioéconomique de la population cible.

E. ENVIRONNEMENT ET AUDIT DE PERFORMANCE

1.24. Une JF peut inclure des enjeux environnementaux dans ses audits de performance en y consacrant un ou plusieurs secteurs d'examen.

1.25. Lors de l'élaboration de son plan stratégique d'audit ou le choix d'un sujet d'audit, la JF doit se demander si les activités d'une entité publique (Gouvernement, ministère, entreprise, programme ou projet) peuvent avoir un impact sur l'environnement. Cette influence peut être directe (c'est-à-dire dans le cadre de leurs activités) ou indirecte (c'est-à-dire par le contrôle ou l'influence qu'ils exercent sur les activités menées par autrui au moyen de leurs politiques, plans ou programmes).

1.26. Auditer l'environnement dans le cadre d'un audit de performance consiste, notamment, à s'assurer que l'empreinte environnementale d'une politique publique ou d'une activité est minimisée et que toutes les mesures de sauvegarde environnementale sont respectées et mises en œuvre de façon efficace à toutes les phases du cycle de vie des programmes ou activités concernés.

SECTION III : OBJECTIFS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE

1.27. L'audit de performance vise à contribuer à une économie, une efficience et une efficacité améliorées dans le secteur public. Il vise aussi à contribuer à la bonne gouvernance, à la responsabilité et à la transparence. L'audit de performance vise à fournir de nouvelles informations, de nouvelles analyses ou de nouveaux aperçus et, le cas échéant, des recommandations en vue d'une amélioration (ISSAI 3000/18).

1.28. Il fournit des informations fiables et indépendantes, favorise les incitations à apprendre et à changer et crée de meilleures conditions pour la prise de décision.

1.29. Il consiste à examiner si les décisions prises par le pouvoir législatif ou exécutif sont mises en œuvre de façon efficiente et efficace, ainsi qu'à vérifier si l'argent des contribuables ou des citoyens a été utilisé de façon optimale. Il ne remet pas en question les intentions et les décisions du législateur, mais examine plutôt si d'éventuelles déficiences au niveau des lois et des règlements ont été préjudiciables à la réalisation de ces objectifs.

***Tableau n° 1** : Exemples d'avantages et impacts de l'audit de la performance*

Impacts financiers	• Economies pour le consommateur grâce à une meilleure tarification • Recouvrement des recettes • Détection des fraudes
Améliorations qualitatives	• Plus de patients traités dans les délais • Sensibilisation aux avantages disponibles
Amélioration de la gouvernance et des processus	• Paiements traités plus rapidement • Amélioration de l'approvisionnement
Fournir des garanties	• Rassurer le gouvernement, les parlementaires et les contribuables quant à la façon dont les ressources publiques ont été utilisées

***Encadré n°5** : Caractéristiques d'un audit de performance réussi*

Les audits de performance visent à promouvoir une bonne gestion des activités gouvernementales et la reddition de comptes. Un audit de performance réussi réunit les deux éléments suivants :

- *il donne des informations utiles au Parlement et aux assemblées législatives des territoires qui les aideront à s'acquitter de leurs responsabilités de surveillance ;*
- *il incite le gouvernement à apporter des changements dans les secteurs qui, selon les constatations du vérificateur général, doivent être améliorés.*

Pour être réussi, un audit de performance doit satisfaire aux exigences suivantes :

Il doit porter sur des questions qui apportent une valeur ajoutée et qui peuvent faire l'objet d'un rapport au Parlement. Lors de la sélection et de la présentation de leurs propositions d'audit, les équipes d'audit doivent définir les résultats attendus de chaque audit de performance et déterminer la valeur que l'audit peut ajouter dans chacun des secteurs suivants :

- *l'assurance qui sera obtenue grâce à l'audit ;*
- *l'avis (c.-à-d. les recommandations) qui découlera de l'audit à l'égard des lacunes, des problèmes ou des risques ;*
- *l'information qui sera fournie par l'audit pour améliorer la transparence ou approfondir la compréhension d'une situation donnée ;*
- *tout autre résultat favorable qui découlera de l'audit.*

***Source** : Bureau du Vérificateur général du Canada*

1.30. L'audit de la performance est centré sur des domaines où il peut apporter une valeur ajoutée aux citoyens et où les possibilités d'amélioration sont les plus importantes. Il incite de façon constructive les parties responsables concernées à prendre les mesures qui s'imposent.

1.31. Il permet de mieux comprendre comment fonctionne l'administration publique, aide à élaborer une vision systémique et à hiérarchiser les actions de contrôle des activités à risque. Il aide à identifier les poches d'inefficacité et de gaspillage.

SECTION IV : SIMILUTUDES ET DIFFERENCES ENTRE L'AUDIT DE PERFORMANCE, L'AUDIT DE CONFORMITE ET L'AUDIT FINANCIER

1.32. L'audit de conformité consiste à évaluer de façon indépendante si un sujet considéré est conforme aux textes législatifs et réglementaires applicables qui servent de critères (ISSAI

400/19). L'objectif de l'audit de conformité est de vérifier si les actions du responsable sont conformes aux lois, règles et instructions officielles.

1.33. Selon l'ISSAI 100, l'audit financier vise essentiellement à déterminer si les informations financières d'une entité sont présentées conformément au référentiel d'information financière et au cadre réglementaire applicables. L'objectif général d'un audit financier est de s'assurer que les documents financiers traduisent correctement la situation économique et l'activité de l'entité publique et ne comportent pas d'anomalies significatives.

1.34. L'audit de performance, l'audit de conformité et l'audit financier présentent des différences et similitudes qui sont résumées dans le tableau ci-dessous :

***Tableau n° 2** : Différences et similitudes entre l'audit de performance, l'audit de conformité et l'audit financier*

	Audit financier	**Audit de conformité**	**Audit de performance***
Objet	Vise à déterminer si l'information financière d'une entité est présentée conformément au **référentiel en la matière et au cadre réglementaire en vigueur**	évaluer si les activités, les transactions financières et les informations sont, dans tous leurs aspects significatifs, **conformes aux textes législatifs et réglementaires** qui régissent l'entité auditée (ISSAI 400/12).	Consiste à examiner de façon indépendante, objective et fiable si des entreprises, des systèmes, des opérations, des programmes, des activités ou des organisations du secteur public **fonctionnent conformément aux principes d'économie, d'efficience et d'efficacité** et si des améliorations sont possibles(ISSAI 300/9).
Critères	Les critères utilisés pour établir les états financiers sont en principe formalisés; par un **référentiel d'information** **financière** destiné au secteur public ou privé	Utilisent **plusieurs** types de critères	**Diverses sources** peuvent être utilisées pour définir les critères, y compris les cadres de mesure de la performance. L'auditeur participe parfois à la définition ou à la sélection de critères pertinents pour l'audit.
sujet considéré	La situation financière, la performance financière, les flux de trésorerie et les notes présentés dans **les états financiers**	Le sujet considéré d'un audit de conformité est **défini dans l'étendue de l'audit**. Il peut s'agir d'activités, de transactions financières ou d'informations.	Le sujet considéré d'un audit de la performance **ne doit pas être limité** à des programmes, entités ou fonds spécifiques; il peut inclure des activités (avec leurs réalisations, leurs effets et leurs incidences) ou des situations existantes (y

	Audit financier	Audit de conformité	Audit de performance*
			compris leurs causes et leurs conséquences).
Type de mission	Mission d'attestation	Missions d'attestation, des missions d'appréciation directe ou les deux à la fois	Missions d'appréciation directe (normalement)
Niveau d'assurance	Assurance raisonnable	Assurance raisonnable ou limitée	NA : Les audits de la performance apportent de nouvelles informations et connaissances ou une valeur ajoutée par rapport au sujet audité
Principal livrable	**Opinion** sur la régularité, la sincérité et la fidélité de **l'information financière** de l'entité auditée	**Cas de non-conformité** aux textes législatifs et réglementaires applicables à l'entité auditée	Recommandations devant permettre d'améliorer l'économie, l'efficience ou/et l'efficacité dans la gestion de l'entité auditée

Source : Guide de mise en œuvre des ISSAI-Audit de performance

* Il s'agit ici de l'audit direct de performance

CHAPITRE 2 : CONCEPTS GENERAUX DE L'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE

2.1. Ce chapitre présente les concepts généraux de l'audit de performance. En plus des éléments fondamentaux, ces concepts constituent des exigences que la JF et les équipes d'audit doivent respecter lors de la réalisation des missions d'audit de performance.

2.2. Certains concepts généraux de l'audit direct de performance tels que l'objectif d'audit et les critères sont détaillés dans les autres chapitres du guide.

SECTION I. ELEMENTS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE

2.3. Conformément à l'ISSAI 100, tous les audits du secteur public présentent les mêmes éléments fondamentaux : un auditeur, une partie responsable, des utilisateurs présumés (les trois parties à l'audit), 4) des critères d'évaluation du sujet considéré et les informations sur le sujet considéré qui en résultent.

2.4. Ces éléments portent sur les parties à l'audit de performance, le sujet considéré et les critères d'audit.

A. TROIS PARTIES A L'AUDIT DE PERFORMANCE

2.5. Dans le domaine de l'audit du secteur public, le **rôle de l'auditeur** est joué par la Juridiction financière et les personnes à qui la tâche d'effectuer des audits est déléguée. La responsabilité globale de l'audit de la performance est celle définie dans le mandat de la Juridiction. Les auditeurs qui contrôlent la performance travaillent généralement au sein d'une équipe qui dispose de compétences différentes et complémentaires. La JF dispose d'une marge de manœuvre considérable pour choisir le sujet considéré et déterminer les critères ; ce choix a ensuite une incidence sur l'identité des parties responsables et des utilisateurs présumés.

2.6. Dans l'audit de performance, les principales responsabilités sont déterminées par la constitution, les lois et les règlements. Les parties responsables peuvent être chargées de fournir à l'auditeur des informations sur le sujet considéré, sa gestion ou en mettant en œuvre les recommandations. Le **rôle de la partie responsable** peut être partagé par une série de personnes ou d'entités, chacune assumant la responsabilité pour un aspect différent du sujet considéré. Certaines parties responsables peuvent être chargées de mesures qui sont à l'origine de problèmes. D'autres parties responsables peuvent être à même d'apporter des changements pour donner suite aux recommandations formulées à l'issue d'un audit de la performance.

2.7. Les **utilisateurs présumés** sont les personnes, les organisations ou les groupes pour lesquels l'auditeur prépare le rapport d'audit. Les utilisateurs visés peuvent être des organes législatifs ou de surveillance, responsables de la gouvernance ou le grand public. Une partie responsable peut également être un utilisateur présumé, mais elle sera rarement le seul utilisateur.

B. SUJET CONSIDERE

2.7.1. **Le sujet considéré** désigne l'information, la condition ou l'activité qui est mesurée ou évaluée en fonction de certains critères.

2.7.2. Le sujet considéré d'un audit de performance ne doit pas être limité à des programmes, entités ou fonds spécifiques; il peut inclure des activités (avec leurs réalisations, leurs effets et leurs incidences) ou des situations existantes (y compris leurs causes et leurs conséquences). C'est l'objectif qui détermine le sujet considéré, lequel est énoncé dans les questions d'audit.

Encadré n°6 : Exemples de sujets considérés

- *Audit de performance de la gestion du parc automobile de l'Etat du Togo*
- *Audit de performance de la gestion budgétaire de l'Hôpital National de Niamey*
- *Audit de performance de la distribution des manuels scolaires en Côte d'Ivoire*
- *Audit de performance de l'approvisionnement en eau potable de Ouagadougou*
- *Audit de performance de la gestion des médicaments « Initiative de Bamako »*
- *Audit de performance du système de fourniture d'électricité à Bissau*
- *Audit de performance du programme « scolarisation des jeunes filles » au Bénin*

C. CRITERES D'AUDIT

2.8. **Les critères** sont les éléments de référence utilisés pour évaluer le sujet considéré.

2.9. Les critères de l'audit direct de performance sont des normes de rendement raisonnables et spécifiques à l'audit, en fonction desquelles l'économie, l'efficience et l'efficacité des opérations peuvent être évaluées et appréciées. Ceux de l'audit d'attestation de performance utilisés dans le présent guide sont les assertions d'exactitude, de pertinence, de compréhensibilité, d'équilibre et de comparabilité.

2.10. Les critères servent de base à l'évaluation des éléments probants, à l'exposé des constatations d'audit et à la formulation de conclusions sur les objectifs d'audit. (voir chapitre 4 sur la planification).

SECTION II : APPROCHES D'AUDIT

2.11. L'approche d'audit détermine la nature de l'examen à réaliser. L'approche d'audit est un lien important entre les objectifs d'audit, les critères d'audit et le travail réalisé pour rassembler les données probantes.

2.12. L'auditeur doit « choisir une approche basée sur les résultats, sur les problèmes ou sur les systèmes, ou sur une combinaison de ceux-ci » (ISSAI 3000/40).

- Une approche axée sur les résultats qui analyse si les résultats ou les objectifs de réalisations ont été atteints ou si les programmes et services fonctionnent de la manière souhaitée ;
- Une approche axée sur les problèmes qui examine, vérifie et analyse les causes de problèmes particuliers ou d'écarts par rapport aux critères d'audit ;
- Une approche axée sur les systèmes qui examine le fonctionnement correct des systèmes de gestion.

A. APPROCHE AXEE SUR LES RESULTATS

2.13. L'équipe d'audit doit traiter principalement des questions relatives au niveau de la performance ou aux objectifs atteints par l'entité auditée et les relie aux objectifs d'audit.

2.14. Les observations prennent souvent la forme d'un écart par rapport aux critères. Les recommandations, s'il y en a, visent souvent à éliminer les causes de ces écarts. La perspective, en ce sens, est fondamentalement normative.

B. APPROCHE AXEE SUR LES PROBLEMES

2.15. En utilisant l'approche orientée sur les problèmes, l'équipe d'audit doit vérifier les problèmes déclarés ou écarts « connus » par rapport à ce qui devrait ou pourrait être et

analyser leurs causes sous les différents angles (problèmes liés à l'économie, à l'efficience, et à l'efficacité d'engagements ou de programmes publics). Les critères d'audit sont principalement utilisés pour identifier la cause et les solutions du problème.

2.16. La perspective est analytique, l'objectif étant de livrer des informations à jour sur les problèmes déclarés et sur la manière de les traiter. L'auditeur peut utiliser diverses méthodes et n'est pas limité dans ses analyses.

C. APPROCHE AXEE SUR LES SYSTEMES

2.17. **Pour l'approche axée sur les systèmes,** l'équipe d'audit **doit** mettre l'accent**,** pas principalement sur la politique ou les objectifs, mais sur les systèmes de gestion de l'entité auditée. Cette approche peut utiliser des questions descriptives telles que :

- quel est l'objectif du système mis en place ?
- quels sont les acteurs responsables au sein du système ?
- quelles sont les responsabilités de chaque acteur ?
- quelles règles, réglementations et procédures sont pertinentes ?
- quels sont les flux d'information pertinents ?
- existe-t-il un bon système de suivi de la qualité ?
- la comparaison entre les informations du système de suivi et le plan conduit-elle à des ajustements, si nécessaires ?
- la planification, le suivi et les ajustements sont-ils enregistrés de manière systématique, assurant que les acteurs concernés en assument la responsabilité vis-à-vis d'un niveau administratif supérieur ?
- les processus sont-ils évalués périodiquement de manière correcte ?

SECTION III : RISQUE D'AUDIT

2.18. L'auditeur doit « gérer activement le risque d'audit pour éviter le développement d'observations, conclusions et recommandations d'audit incorrectes ou incomplètes, fournissant des informations manquant d'objectivité ou ne parvenant pas à créer de la valeur» (ISSAI 3000/52).

2.19. Le risque d'audit est « la possibilité que les observations, conclusions, et recommandations de l'auditeur puissent être incorrectes ou incomplètes, du fait de facteurs tels que le caractère insuffisant ou non approprié des données probantes, un processus d'audit non adéquat, ou des omissions intentionnelles ou des informations trompeuses en raison de falsification ou de fraude» (GUID 3910/61).

2.20. Pour gérer le risque d'audit, l'auditeur doit :

- identifier et évaluer les risques ;
- développer et mettre en œuvre des stratégies pour éviter et réduire les risques ;
- réaliser un suivi du risque d'audit et des stratégies d'atténuation au cours de l'audit et faire des ajustements lorsqu'ils sont rendus nécessaires par des circonstances changeantes (par exemple appliquer une approche de gestion du risque au moment de traiter le risque d'audit).

SECTION IV : COMMUNICATION ET RELATIONS AVEC LES PARTIES PRENANTES

2.21. L'équipe d'audit **doit** planifier et maintenir une communication efficace et adéquate des aspects clés de l'audit avec l'entité auditée et les parties prenantes au cours du processus d'audit. (ISSAI 3000/55).

2.22. L'équipe d'audit **doit** prendre soin de s'assurer que la communication avec les parties prenantes ne compromet pas l'indépendance et l'impartialité de la JF (ISSAI 3000/59).

2.23. La JF **doit** communiquer clairement sur les normes qui ont été suivies pour conduire l'audit de performance (ISSAI 3000/61).

2.24. Le progrès et les résultats de l'audit seront améliorés si l'équipe d'audit établit peut obtenir un bon contact avec ses interlocuteurs et instaure un bon climat de confiance tout au long de l'audit. Sans une bonne communication, il pourrait se révéler difficile de créer une atmosphère qui facilite cette tâche.

A. RELATIONS AVEC L'ENTITE AUDITEE

2.25. Le processus de communication entre l'équipe d'audit et l'entité auditée débute à l'étape de planification de l'audit et continue au cours de toute l'exécution de la mission d'audit.

2.26. Lors de la réunion de lancement de la mission d'audit, il importe de demander que les représentants de l'entité présentent leur organisation à l'équipe d'audit.

2.27. Il est aussi important que l'équipe d'audit puisse présenter le mandat de la juridiction financière, son organisation et ses principales procédures, les conditions de production de l'information par les responsables de l'entité auditée ainsi que les objectifs et modalités de réalisation de l'audit de performance.

2.28. Une telle présentation est utile au début des travaux de planification d'une mission, mais elle peut également être utile lorsqu'un membre de l'équipe prend contact avec un membre ou une unité de l'entité auditée qui n'a jamais été en relation avec la JF.

2.29. L'équipe d'audit **doit** informer l'entité auditée du sujet de l'audit, des objectifs, des critères, des questions d'audit, de la période sous revue, et des engagements, organisations et/ou programmes publics devant être inclus dans l'audit, dès que possible au moment du lancement de l'audit ou après.

2.30. L'intérêt de communiquer ces aspects clés est de fournir une vision claire sur les procédures de la juridiction, la portée et la justification de l'audit, les résultats possibles et sur la manière dont l'audit affectera l'entité auditée.

Encadré n°7 : Sujets de discussions supplémentaires entre l'auditeur et l'entité auditée

Les sujets suivants peuvent servir d'exemples pour des discussions supplémentaires entre l'auditeur et l'entité auditée :

- *la portée de l'audit, les critères d'audit, la méthodologie, et les processus d'audit prévus ;*
- *les fonctions et les personnes importantes pour la collecte des données et avec qui la Juridiction pourrait entrer en liaison, les documents qui pourraient être demandées par la Juridiction financière ;*
- *la manière de tenir la direction de l'entité auditée informée du progrès de l'audit et des observations nouvelles ;*
- *la capacité à mener l'audit comme prévu (par exemple les ressources, le calendrier, le périmètre).*

2.31. Lorsque des observations importantes sont faites pendant un audit, la Juridiction financière doit envisager de les communiquer aux personnes chargées de la gouvernance institutionnelle en temps opportun.

B. RELATIONS AVEC LES AUTRES PARTIES PRENANTES

2.32. De bonnes relations externes avec le Parlement, l'Exécutif, les médias, les organisations non gouvernementales et les citoyens sont importantes pour que la JF obtienne la confiance, le respect et la crédibilité auprès des parties prenantes.

2.33. Pendant les communications avec les parties prenantes, l'auditeur doit être perçu comme étant libre des influences qui pourraient entraver son objectivité ou celle de la Juridiction. Ainsi, l'auditeur doit être indépendant.

SECTION V : COMPETENCES

2.34. La JF « doit s'assurer que l'équipe d'audit possède collectivement les compétences professionnelles nécessaires pour réaliser l'audit » (ISSAI 3000/63).

2.35. La qualité d'un audit est directement liée à la compétence des auditeurs qui y sont affectés.

2.36. La JF a l'obligation, envers les destinataires du rapport et les autres parties intéressées, de faire en sorte que les audits soient effectués par des personnes compétentes. Il est donc essentiel que l'équipe d'audit :

- connaisse les notions et les techniques de l'audit de performance et puisse appliquer cette connaissance ;
- possède l'expérience et les compétences techniques pour bien traiter le sujet à auditer;
- connaisse parfaitement l'entité à auditer ;
- possède une connaissance générale de l'environnement de l'État.

2.37. Il incombe au Président de chambre, ou au chef de section ou au Chef d'équipe de déterminer dès le début de la planification de l'audit que l'équipe possède les compétences requises pour exécuter la mission.

2.38. La Juridiction financière doit recruter un personnel avec des qualifications appropriées, adopter des règles et procédures pour former ses agents afin qu'ils réalisent leurs missions de manière efficace. Elle doit également préparer des instructions écrites concernant la conduite des audits, soutenir les aptitudes et l'expérience disponibles en son sein et examiner les procédures internes.

SECTION VI : JUGEMENT PROFESSIONNEL ET ESPRIT CRITIQUE

2.39. L'auditeur « **doit** exercer son jugement professionnel et son esprit critique, et prendre en considération les problèmes sous différentes perspectives, en conservant une attitude ouverte et objective aux différentes opinions et arguments » (ISSAI 3000/68).

2.40. Le jugement professionnel constitue l'application d'une formation, de connaissances et d'une expérience pertinentes, adaptées à la prise de décision et bien éclairées.

2.41. Dans l'audit de performance, l'équipe **doit** rassembler une quantité suffisante d'informations pertinentes et faire preuve d'un degré élevé de jugement professionnel.

2.42. Le jugement professionnel est essentiel à la conduite appropriée d'un audit.

Encadré n°8 : Exemples de la manière dont le jugement professionnel est exigé dans le contexte des audits de performance

Les points suivants sont des exemples de la manière dont le jugement professionnel est exigé dans le contexte des audits de performance pour :

- *identifier et évaluer toute menace à l'indépendance;*
- *décider ce qu'il faut auditer ;*
- *déterminer le niveau requis de compréhension du sujet d'audit et de son contexte ;*
- *déterminer les objectifs, questions et portée de l'audit ;*
- *déterminer les critères ;*
- *déterminer la nature, le calendrier, et l'étendue des procédures d'audit ;*
- *déterminer les procédures d'examen et de consultation exigées pour l'audit, et la manière dont l'audit va être traité ;*
- *déterminer les observations qui sont assez importantes pour être inclues dans le rapport ;*
- *évaluer si des données probantes d'audit suffisantes et appropriées ont été obtenues, et s'il faut en faire plus pour traiter les questions d'audit et pour conclure au regard des objectifs ;*
- *tirer des conclusions fondées sur les données probantes d'audit obtenues, rapportées aux critères et aux objectifs d'audit ; et*
- *déterminer les recommandations à formuler.*

Source : Bureau du Vérificateur général du Canada

2.43. L'équipe d'audit **doit** être réceptive aux opinions et aux arguments des personnes n'ayant pas participé à l'audit (collègues de la juridiction et interlocuteurs des entités contrôlées) afin d'éviter des erreurs de jugement.

SECTION VII : RISQUE DE FRAUDE

2.44. L'équipe d'audit **doit** évaluer le risque de fraude lors de la planification de l'audit et être consciente de la possibilité de fraude tout au long du processus d'audit (ISSAI 3000/73).

2.45. La fraude se définit comme un acte intentionnel commis par un ou plusieurs individus parmi les employés, la direction, les personnes chargées de la gouvernance, ou les tiers impliquant l'utilisation de la tromperie pour obtenir un avantage injuste ou illégal tel que :

- l'abus de confiance ;
- la collusion à l'occasion d'appel d'offres ou de l'attribution de contrats ;
- la tromperie ;
- la fausse déclaration ;
- la dissimulation frauduleuse ;
- les agissements illégaux ;
- les inexactitudes intentionnelles ;
- les irrégularités ;
- les gratifications illégales ;
- les commissions occultes ;
- le vol.

2.46. La responsabilité principale de la prévention et de la détection de la fraude repose à la fois sur les personnes chargées de la gouvernance et sur les managers de l'entité auditée.

2.47. L'équipe d'audit **doit** identifier et évaluer le risque de fraude lorsque celui-ci est important.

2.48. L'équipe d'audit **doit** aussi déterminer les procédures d'audit en réponse aux risques de fraude.

2.49. Lors de la mise en œuvre des audits, l'équipe d'audit doit prendre en compte le risque de fraude lié au sujet considéré (par exemple pour la passation des marchés publics ou pour

l'octroi des subventions et concours financiers). En cas de soupçon ou de découverte de faits susceptibles de constituer une fraude, elle d**oit** la porter à l'attention du superviseur et des autorités compétentes pour que les conséquences en soient tirées.

SECTION VIII : COMPORTEMENT PROFESSIONNEL

2.50. L'auditeur « **doit** maintenir un comportement professionnel de haut niveau » (ISSAI 3000/75).

2.51. Avoir un comportement professionnel signifie que l'auditeur **doit** :

- appliquer des normes professionnelles élevées pour mener à bien le travail de manière compétente et avec impartialité ;
- ne pas entreprendre un travail qu'il ne serait capable de réaliser ;
- connaître et appliquer les lois, règlements, conventions, règles, procédures et pratiques applicables ;
- posséder une bonne compréhension des principes et normes constitutionnels, légaux et institutionnels régissant les opérations de l'entité auditée ;
- ne pas avoir un comportement qui pourrait discréditer la JF ;
- se conformer aux principes et exigences éthiques.

2.52. Les membres de l'équipe d'audit **doivent** se conformer à toutes les obligations éthiques et déontologiques pertinentes, et éviter toute conduite qui pourrait jeter un discrédit sur leurs travaux, y compris des actions qui pourraient pousser une tierce partie objective ayant connaissance des informations pertinentes à conclure que le travail de l'auditeur était professionnellement insuffisant.

2.53. Les membres de l'équipe d'audit **doivent** accorder une attention nécessaire à toutes les phases du processus d'audit. Cela implique un soin adéquat apporté à la planification de l'audit, à la collecte et à l'évaluation des données probantes et à la présentation des observations, des conclusions et des recommandations.

2.54. La JF et les membres de l'équipe d'audit **doivent** veiller sur le maintien d'une norme élevée de comportement professionnel au cours du processus d'audit, du choix du thème et de la planification de l'audit et à la présentation des conclusions.

2.55. L'auditeur « **doit** être disposé à innover tout au long du processus d'audit » (ISSAI 3000/77).

2.56. En étant créatif, flexible et ingénieux, l'auditeur sera dans une meilleure position pour identifier les opportunités de développer des approches innovantes d'audit pour la collecte, l'interprétation et l'analyse des informations.

SECTION IX : CONTROLE QUALITE ET ASSURANCE QUALITE

2.57. L'objectif du système de contrôle qualité est de « s'assurer que les audits sont menés à un niveau de qualité constamment élevé. Les procédures de contrôle qualité traitent des sujets tels que la direction, la supervision, et l'examen du processus d'audit et le besoin de consultation afin de parvenir à des décisions sur des sujets difficiles ou contentieux » (GUID 3910/100).

2.58. **Le système de contrôle qualité** comprend les règles et procédures conçues pour fournir à la Juridiction financière une assurance raisonnable que celle-ci, et son personnel, respectent les normes professionnelles et les exigences légales applicables. L'objectif est de s'assurer que les audits sont menés à un niveau de qualité constamment élevé.

2.59. **Le contrôle qualité** désigne les politiques et les procédures mises en place au sein d'une JF afin de s'assurer que ses travaux présentent constamment une qualité élevée.

2.60. C'est pourquoi la JF **doit** établir des politiques et procédures destinées à promouvoir une culture interne qui reconnaît la qualité en tant qu'élément essentiel de la réalisation de tous ses travaux. Ces politiques et procédures doivent être énoncées par la direction de la juridiction, qui conserve la responsabilité globale du système de contrôle qualité (ISSAI 140).

2.61. En outre, il **doit** établir et maintenir un système pour garantir la qualité, à laquelle l'auditeur devra se conformer pour s'assurer que toutes les exigences sont remplies, et mettre l'accent sur des rapports d'audit appropriés, équilibrés et justes qui créent de la valeur et répondent aux questions d'audit (ISSAI 3000/79).

2.62. Dans la mise en œuvre du contrôle qualité, le Président de chambre ou de section est un acteur essentiel, car intervenant à différents niveaux :

- au stade de la programmation, il **doit** veiller à obtenir une bonne compréhension de l'entité à auditer et de l'environnement dans lequel elle évolue, prendre en compte les travaux réalisés précédemment, évaluer les risques liés à la mission et s'assurer de la disponibilité des ressources humaines ;
- au stade de planification de la mission, il **doit** répartir les travaux entre les magistrats de la chambre en fonction de critères préalablement définis (compétence, expérience, difficultés liées à la mission, nature de la mission …) ;
- au stade de l'exécution, il doit s'assurer de la qualité des travaux effectués en veillant à la formation permanente des membres placés sous son autorité et à l'application des méthodes ou normes de l'audit adoptées par la Cour. Il **doit** veiller de façon particulière à la prompte expédition des affaires soumises à la chambre ;
- au stade du rapport, il **doit** veiller sur la qualité du travail par la formulation de ses observations sur le rapport produit. De plus, les réunions périodiques de chambres ou de sections qu'il préside constituent des occasions pour débattre de questions liées à la qualité des travaux effectués et s'assurer que les observations formulées sont fondées et prises en compte par le rapporteur.

2.63. **L'assurance qualité** est le processus visant à comparer ce qui est attendu d'un produit avec ce qui est effectivement fourni aux utilisateurs de ce produit.

2.64. Elle vise à garantir :

- la mise en place effective des contrôles nécessaires ;
- la mise en œuvre satisfaisante des contrôles ; et
- l'identification des diverses possibilités de renforcer ou d'améliorer par d'autres moyens ces contrôles.

2.65. Elle a pour but le développement de la qualité du contrôle ainsi que l'élimination des déficiences dans l'avenir. Elle prend en considération toutes les démarches et procédures mises en œuvre afin d'assurer un haut niveau de la qualité du contrôle et la création des méthodes permettant potentiellement de rehausser ou d'améliorer la qualité des activités de contrôle.

2.66. L'assurance qualité fournit donc au dirigeant de la JF une garantie indépendante du bon fonctionnement des systèmes et pratiques de contrôle qualité établis au sein de la juridiction et de la publication de rapports de qualité.

2.67. Les personnes menant à bien l'AQ indépendante peuvent être des membres dirigeants de l'unité d'audit de performance (qui ne sont pas impliqués dans la conduite de l'audit) ou

être externes. Un examen par les pairs, mené par les membres d'autres ISC nationales, peut aussi être employé à cet effet. L'avantage d'un examen par les pairs est que les intervenants comprennent clairement le rôle et les responsabilités de l'ISC, tout en ayant la distance suffisante permettant à leur évaluation d'être indépendante (GUID 3910/108).

SECTION X : SUPERVISION

2.68. Le travail de l'équipe d'audit **doit** être continuellement supervisé à tous les niveaux et, à chaque étape de l'audit, par un superviseur qui doit examiner les tâches accomplies et la documentation du travail effectué.

2.69. La supervision peut se définir comme le fait d'encadrer, de suivre et d'apprécier le travail effectué par une équipe d'audit de manière à s'assurer que les objectifs fixés sont atteints et que les normes professionnelles sont respectées.

2.70. Elle est essentielle pour s'assurer que les objectifs d'audit sont remplis et que la qualité du travail d'audit est maintenue. Une supervision et un contrôle appropriés sont donc nécessaires dans tous les cas, quelle que soit la compétence des membres de l'équipe d'audit.

2.71. L'encadrement est un processus essentiel et continu, dans lequel le superviseur :

- fait en sorte que tous les membres de l'équipe comprennent bien les objectifs de l'audit ;
- délègue les projets de l'audit aux membres de l'équipe en précisant clairement ce qu'on attend d'eux ;
- donne les conseils, les avis et la formation sur le terrain nécessaires, compte tenu de l'expérience des membres de l'équipe ;
- fait en sorte que les procédés de l'audit soient satisfaisants et bien exécutés.

2.72. Le superviseur fait en sorte que :

- l'audit soit effectué conformément aux procédures et normes professionnelles de la JF ;
- seul le travail de l'audit nécessaire soit exécuté et que le budget affecté aux déplacements, les calendriers et les délais soient respectés ;
- les preuves de l'audit soient adéquates et suffisantes, qu'elles soient bien documentées et qu'elles étayent les constatations et les conclusions de l'audit ;
- l'audit atteigne les objectifs fixés ;
- les constatations, les conclusions et les recommandations qui figurent dans le rapport soient appropriées.

2.73. La supervision ne peut se faire que par un supérieur hiérarchique. Ainsi :

- le Chef de mission supervise les travaux confiés aux membres de l'équipe;
- le supérieur hiérarchique supervise les travaux du Chef de mission et le déroulement de l'audit.

2.74. La supervision est documentée par les annotations dans les dossiers d'audit, les notes annexées, et les feuilles de travail incluant les fichiers informatiques.

2.75. Plus spécifiquement, la supervision comprend le fait de :

- s'assurer que tous les membres de l'équipe comprennent bien les objectifs d'audit ;
- s'assurer que les procédures sont adaptées et utilisées de manière appropriée;

- s'assurer que les données probantes d'audit sont pertinentes, fiables, suffisantes et documentées ;
- s'assurer que les normes d'audit internationales et nationales sont respectées ;
- suivre le progrès de la mission pour s'assurer du respect des programmes de travail ;
- voir si, les membres de l'équipe d'audit ont suffisamment du temps pour mener à bien leur travail, ils comprennent leurs instructions et si leur travail est mené en conformité avec l'approche prévue pour la mission ;
- soutenir l'auditeur quand c'est nécessaire pour surmonter les épreuves dans l'audit ;
- fournir un soutien pratique pour la résolution des problèmes qui émergent ;
- identifier les sujets pour consultation ou traitement par des membres plus expérimentés de l'équipe d'audit pendant la mission ;
- revoir le travail d'audit.

SECTION XI : CARACTERE SIGNIFICATIF OU MATERIALITE

2.76. L'auditeur doit prendre en considération le caractère significatif à toutes les étapes du processus d'audit, dont les aspects financiers, sociaux et politiques du sujet considéré, dans l'objectif de créer autant de valeur ajoutée que possible. (ISSAI 3000/83).

2.77. Le caractère significatif est l'importance relative d'un sujet, dans le contexte dans lequel il est considéré, qui peut modifier ou influencer les décisions des utilisateurs du rapport tels que le pouvoir législatif et le pouvoir exécutif.

2.78. Il i peut être considéré en termes quantitatifs et qualitatifs, tels que l'ampleur relative, la nature et l'effet sur le sujet considéré et les intérêts exprimés par les utilisateurs ciblés ou des bénéficiaires.

2.79. Les facteurs quantitatifs concernent l'ampleur des observations qui sont exprimées numériquement. L'équipe d'audit doit prendre en considération l'effet agrégé d'observations individuellement non significatives.

2.80. En plus de la valeur monétaire, le caractère significatif comprend aussi des enjeux d'importance sociale et politique, la conformité, la transparence, la gouvernance et la responsabilité. Le caractère significatif peut varier dans le temps et peut dépendre du point de vue des utilisateurs cibles et des parties responsables de l'entité auditée.

2.81. Les facteurs qualitatifs peuvent comprendre des éléments tels que :

- le fait de savoir si une observation est le résultat d'un acte intentionnel (fraude) ou n'est pas intentionnelle ;
- le fait de savoir si un aspect particulier du programme ou de l'entité auditée est significatif en ce qui concerne la nature, la visibilité et le caractère sensible du programme ou de l'entité auditée ;
- le fait de savoir si la santé ou la sécurité des citoyens est affectée ;
- le fait de savoir si une observation concerne la transparence ou à la responsabilité.

2.82. L'équipe d'audit **doit** considérer le caractère significatif lors de la sélection des thèmes d'audit, lors de la détermination des objectifs d'audit, des questions et du périmètre audité, lors de la définition des critères, de l'évaluation des données probantes, de la documentation des observations et de la formulation des conclusions et des recommandations.

2.83. L'appréciation du caractère significatif relève du jugement professionnel.

SECTION XII : DOCUMENTATION

2.84. L'équipe d'audit **doit** documenter l'audit d'une manière suffisamment complète et détaillée. (ISSAI 3000/86).

2.85. L'équipe d'audit **doit** conserver tous les documents pertinents rassemblés et générés pendant un audit de performance. C'est le cas des types de dossiers suivants :

- les détails du plan d'audit et de la méthodologie ;
- les résultats du travail de terrain et des analyses ;
- les communications et les retours des échanges avec l'entité auditée ;
- les examens effectués par le(s)superviseur(s) et les autres garanties apportées par le contrôle qualité.

2.86. La documentation du travail d'audit **doit** être suffisante pour permettre à un auditeur, sans relation précédente à l'audit, de comprendre :

- la nature, le calendrier et l'étendue du travail mené;
- les observations du travail d'audit, et les données probantes d'audit obtenues ;
- les sujets d'importance émergeant pendant l'audit (par exemple les changements dans la portée ou l'approche de l'audit, les décisions concernant un nouveau facteur de risque identifié au cours de l'audit, les actions menées du fait des désaccords entre l'entité auditée et l'équipe) ;
- les conclusions atteintes à ce sujet, et les jugements professionnels significatifs rendus pour parvenir à ces conclusions.

2.87. La documentation d'audit au sein de la JF est constituée de trois (3) types de dossiers qui ont pour but de permettre respectivement une disponibilité des informations du champ de compétence de la juridiction, une exécution efficace des travaux d'audit ainsi que leur supervision pour une plus grande qualité.

2.88. La documentation d'audit au sein de la JF comprend :

- le dossier permanent (DP) ;
- le dossier courant (DC) ;
- et le dossier de supervision (DS).

2.89. Le **dossier permanent** regroupe l'ensemble des informations à caractère permanent relatives à une entité. La programmation ou l'audit doit donner lieu à la consultation du ou des dossiers permanents relatifs à l'entité.

Encadré n° 9 : Exemple de dossier permanent en audit de performance

Le dossier permanent peut être constitué comme suit :

1. CADRE INSTITUTIONNEL ET ORGANISATIONNEL

- *Actes législatifs et/ou réglementaires relatives à la création de l'entité*
- *Statuts*
- *Contrats de performance (documents consignant les objectifs assignés à l'entité)*
- *Conventions/contrats*
- *Actes de nomination des directeurs généraux et des administrateurs*
- *Procès-verbaux de conseil d'administration*

- *Organigramme*
- *Règlement intérieur*
- *Guide de procédures*
- *Notes de services portants désignation des chefs de services*
- *Plans stratégiques et rapports d'évaluation*
- *…*
- *Divers*

2. PERSONNEL

- *Procès-verbaux de passation de service*
- *Conventions collectives ou accords d'établissement*
- *Grilles salariales*
- *Conventions particulières (accords de départs collectifs)*
- *Rapports sociaux annuels*
- *Contrats et bulletins de salaires des principaux dirigeants*
- *Procès-verbaux de visites et d'enquêtes de l'Inspection du Travail et de la Sécurité sociale*
- *Liste du personnel*
- *Bilans sociaux annuels*
- *Plans sociaux*
- *….*
- *Divers*

3 .COMPTABILITE-BUDGETS ET FINANCES

- *Budgets et plan d'affaires*
- *Rapports d'exécution budgétaire*
- *……*
- *Divers*

4. CONTROLE

- *Rapports d'audit externe sur les dix dernières années (Cour ou chambre des comptes, inspections, autres organes, consultants, etc.)*
- *Rapports d'audit interne sur les trois dernières années (auditeurs internes, etc.)*
- *…..*
- *Divers*

5. DIVERS

Source : Note sur la documentation, Cour des comptes du Sénégal

2.90. Le **dossier courant**, également appelé **dossier d'audit ou dossier de travail**, est constitué de l'ensemble des documents qui servent à l'audit, à travers ses différentes phases. Il comprend :

- toutes les informations actuelles et pertinentes relatives à l'entité et dont l'utilisation est limitée à l'audit des exercices considérés ;

- toutes les feuilles de travail élaborées à toutes les phases du processus de vérification.

2.91. Le dossier courant est subdivisé en sous-dossiers tels qu'indiqués dans l'encadré n°10 :

Encadré n°10 : Modèle de structuration d'un dossier courant

1. DCP- SOUS DOSSIER COURANT PLANIFICATION

- ***DCP-1 : Prise de connaissance***

DCP-1-1 : synthèse sur la revue documentaire
DCP-1-2 : Entretiens (guides et comptes rendus)
DCP-1-3 : Synthèse sur la revue analytique et budgétaire
DCP-1-4 : Autres

- ***DCP-2 : Portée de l'audit***
- ***DCP-3 : Objectifs et critères***

DCP-3-1 : Objectifs
DCP-3-2 : Critères et sources

- ***DCP-4 : Matrice de conception (MC)***

2. DCE- DOSSIER COURANT EXECUTION

- ***DCE-1 : Question d'audit 1***

PT1.1 : Programme de travail 1
PT1.2 : Programme de travail 2
PT1.3 : Programme de travail 3
Etc.

- ***DCE-2 : Question d'audit 2***

PT2.1 : Programme de travail 1
PT2.2 : Programme de travail 2
PT2.3 : Programme de travail 3
Etc.

3. DCR-DOSSIER COURANT RAPPORT

DCR-1 : Rapport provisoire
DCR-2 : Contradiction
DCR-3- Rapport définitif

4. DCC-DOSSIER COURANT CORRESPONDANCE

DCC-1 : Correspondance départ
DCC-1-1 : lettre de lancement
DCC-1.2 : ……..
DCC-2 : Correspondance arrivée
DCC-2.1 : réponse lettre lancement

5. DCCO-DOSSIER COURANT CONTROLE QUALITE

DCCO.1 : Révision planification
DCCO.2 : Révision exécution
DCCO.3 : révision rapport

2.91.1. Le **dossier de supervision** est un dossier regroupant tous les éléments et informations nécessaires au suivi régulier d'une mission de vérification, des recommandations et suites des rapports de la JF.

2.91.2. Il permet de :

- s'assurer du bon déroulement de la mission d'audit ;

- s’assurer de l’exécution de l’audit de manière économique, efficiente, efficace, éthique et ordonnée ;
- garantir le respect des normes et méthodologies de contrôle adoptées par la JF;
- identifier et documenter les besoins de formation des équipes d’audit ;
- préparer les travaux de planification et de révision.

2.91.3. Le dossier de supervision est tenu par le Président de Chambre ou le chef de section pour les missions se rattachant à sa Chambre ou sa Section. Au plus tard deux (2) à trois (3) mois après l’adoption du rapport définitif, le superviseur (Président de chambre ou chef de section) peut mettre le dossier de supervision à la disposition du greffier de chambre. Ce dernier le conserve pour une durée d’un an avant sa transmission au service des archives et de la documentation.

2.91.4. Le dossier est composé de sous-dossiers comprenant :

- les correspondances ;
- le suivi technique ;
- le suivi administratif ;
- les suites du contrôle.

CHAPITRE 3 : PLANIFICATION STRATEGIQUE DE L'AUDIT DE PERFORMANCE

3.1. Dans les secteurs couverts par leur mandat, les Juridictions financières ne peuvent entreprendre chaque année qu'un nombre limité d'audits faute de ressources appropriées. Elles doivent donc opérer des choix qui ont une influence sur la manière dont elles remplissent ces mandats et atteignent les objectifs à elles assignés.

3.2. La planification stratégique apparaît alors comme un processus privilégié permettant de sélectionner des thèmes d'audits pertinents et réalisables.

3.3. Ce chapitre présente les objectifs de la planification stratégique, les responsabilités des acteurs et le processus de planification stratégique.

SECTION 1 : DEFINITION ET OBJECTIFS DE LA PLANIFICATION STRATEGIQUE

3.4. Selon l'ISSAI 3000 « Norme de l'audit de performance », la planification stratégique constitue la base du choix des sujets de l'audit.

3.5. La stratégie de l'ISC fournit l'orientation principale pour le travail de l'ISC et donc par extension pour sa fonction d'audit de performance. La stratégie couvre normalement plusieurs années et oriente l'auditeur dans la sélection des thèmes, programmes ou sujets pour l'audit. Alors que le nombre de thèmes, programmes et sujets potentiels est habituellement élevé, la capacité de l'ISC est généralement limitée. En conséquence, les décisions de sélection d'audits doivent être prises avec soin (GUID 3920/8).

3.6. La planification stratégique vise à :

- permettre une couverture optimale du champ de compétence de la Juridiction;
- inscrire dans le programme des missions de contrôle en adéquation avec les moyens de la Juridiction ;
- orienter les missions de contrôle vers les secteurs où la Juridiction financière peut créer de la valeur ajoutée pour les entités auditées ;
- identifier les ressources à affecter aux contrôles et leur utilisation effective et établir un calendrier ;
- permettre aux autorités de superviser et de contrôler les différents audits, ainsi que la Juridiction dans son ensemble.

3.7. Les exercices de planification stratégique permettent normalement d'obtenir des programmes d'audit cohérents et convaincants que la JF pourra utiliser comme base pour la planification opérationnelle et l'affectation des ressources.

3.8. Les priorités stratégiques de contrôle précisent les domaines sur lesquels la juridiction entend porter une attention particulière au cours des trois (3), quatre (4) ou cinq (5) prochaines années après une évaluation des programmes antérieurs.

SECTION II : RESPONSABILITE DES ACTEURS

3.9. La planification stratégique relève de l'initiative du dirigeant de la JF et s'insère dans la planification stratégique globale de la juridiction.

❖ Le Président de la Juridiction

3.10. Le déclenchement du processus peut se faire :

- soit à travers un acte (ordonnance ou arrêté ou note de service) du Président de la JF ;
- soit au cours d'une réunion de l'instance habilitée de la JF (bureau, conférence des présidents, plénière...).

3.11. Les juridictions financières étant organisées en chambres ou en sections, l'initiative des contrôles relèvent de ces organes. Le Président de la Juridiction et le Bureau (ou Conférence des présidents) énoncent les priorités d'audit en définissant le processus de sélection des domaines et thèmes d'audit.

3.12. Le Secrétaire général assiste le Président dans la coordination des travaux du Bureau ou de la Conférence des présidents, mais aussi dans le suivi de l'exécution des programmes pluriannuels et annuels de contrôle.

3.13. Il centralise les propositions émanant des chambres ou sections et élabore les projets de programmes pluriannuels et annuels des activités de contrôle à soumettre au Comité des rapports et programmes.

3.14. Il présente en début d'année devant l'instance habilitée un bilan de l'exécution du programme de l'année antérieure. Au début du second semestre de l'année en cours, il présente un état de l'exécution du programme annuel.

❖ Le Bureau ou le Comité chargé de l'élaboration des programmes

3.15. L'instance habilitée prépare les projets de programmes pluriannuels et annuels des activités de contrôle de la JF.

3.16. Les projets de programmes pluriannuels et annuels sont élaborés sur la base des propositions formulées par les chambres ou les sections.

❖ Le Président de chambre ou de section

3.17. Chaque Chambre ou section de la JF doit élaborer des propositions d'audit pour chacun des thèmes jugés prioritaires dans son domaine de contrôle. Lesdites propositions doivent être accompagnées des informations pertinentes et nécessaires pour pouvoir se prononcer sur l'inscription éventuelle de l'audit au programme pluriannuel de contrôle de la JF.

3.18. Dans ce cadre, le Président de chambre recueille par le biais du greffe les informations permettant une bonne compréhension des entités relevant du champ de compétences de la chambre ou de la section, prend en compte les travaux réalisés précédemment, évalue les risques liés à chaque mission à programmer et s'assure de la disponibilité des ressources.

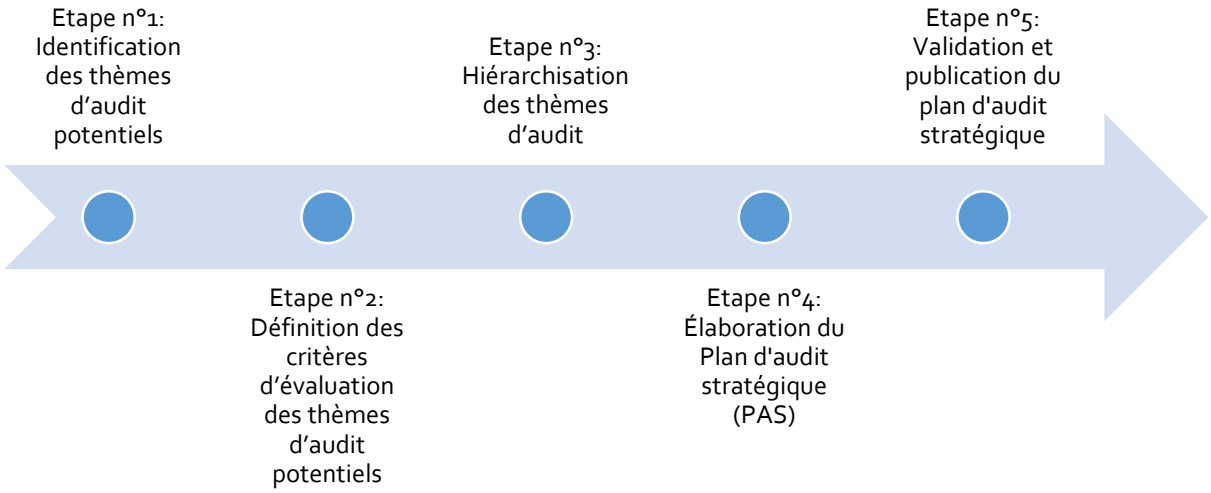
3.19. Pour ce faire, il confie à un conseiller de la chambre ou de la section la responsabilité de superviser un domaine de compétence précis de la chambre qui doit veiller de manière permanente sur les entités appartenant au champ de compétence ainsi que sur leur environnement.

3.20. Le Président de chambre ou de section doit contrôler les informations portées sur le dossier permanent de chaque entité par les services de la documentation, des archives et par le greffier de chambre.

SECTION III : PROCESSUS DE PLANIFICATION STRATEGIQUE

3.21. La planification peut être réalisée en suivant les étapes présentées ci-dessous:

Schéma n° 1 : Différentes étapes du processus de planification stratégique



A. IDENTIFICATION DES THEMES D'AUDIT POTENTIELS

3.22. Elle consiste à cibler les diverses entités publiques qui sont susceptibles de faire l'objet d'un audit tel qu'autorisé par le mandat légal de la JF.

3.23. A cet effet, la JF peut mettre en place un comité, ou une équipe ou confier cette tâche de sélection aux différentes chambres ou sections.

3.24. Pour ce faire, la JF **doit** commencer par mener des recherches pour acquérir une connaissance générale de l'univers d'audit en collectant et analysant des renseignements pertinents sur les activités du secteur public.

3.25. La JF **doit** sélectionner les thèmes d'audit par le processus de planification stratégique en analysant les thèmes et en conduisant des recherches permettant d'identifier les risques d'audit et les problèmes (ISSAI 3000/89).

3.26. La JF **doit** sélectionner des thèmes d'audit qui sont significatifs et peuvent être audités, et qui sont en cohérence avec son mandat (ISSAI 3000/90).

3.27. La JF **doit** mener le processus de sélection des thèmes d'audit dans le but de maximiser l'impact attendu de l'audit tout en prenant en compte les capacités d'audit (ISSAI 3000/91).

3.28. La JF peut utiliser les outils suivants pour l'identification des facteurs de risques en vue de la formulation des thèmes d'audit pertinents, à savoir :

- **Surveillance des principaux problèmes du secteur public** qui permet de réunir suffisamment d'informations utiles à la compréhension des activités et des problématiques affectant la gestion de ce secteur. Ces informations peuvent être principalement obtenues à partir des rapports d'audit ou d'enquêtes, des articles de presse, des débats parlementaires, des dénonciations portant sur la gouvernance du secteur public, des demandes formulées par l'Assemblée nationale ou par des Partenaires techniques et financiers du pays.

- **Etudes générales** sur des entités, des activités, des projets ou programmes. Ces études visent à fournir une meilleure compréhension des objectifs de l'entité ciblée, de ses principales activités et de la nature des ressources utilisées pour exécuter ses fonctions ;
- **Discussions ou échanges** avec les inspecteurs ou auditeurs internes sur les risques associés aux thèmes afin de collecter des informations sur les thèmes d'audit.
- **Prise en compte des avis des citoyens ;**
- **Communication avec les parties prenantes externes** (en l'occurrence le Gouvernement, le Parlement, la Société civile, les citoyens, les universitaires, les médias...).

3.29. Après avoir collecté et analysé les renseignements pertinents, l'équipe chargée de l'élaboration du plan stratégique des audits **doit** ensuite identifier et analyser les problèmes, les risques et les déficiences de gestion, les liens avec le mandat de la JF.

3.30. A partir des résultats de l'analyse des risques et selon les objectifs définis par la JF, l'équipe **doit** proposer une liste de thèmes d'audit sur lesquels ils devront concentrer leurs travaux ***(Modèle de fiche de collecte des informations pour la sélection des thèmes d'audit, Cf. annexe n°1).***

3.31. Les informations collectées orienteront l'équipe à l'étape suivante du processus de sélection des sujets d'audit, ainsi que dans la formulation des propositions de sujets d'audit à soumettre à la direction de la Juridiction financière.

B. DEFINITION DES CRITERES D'EVALUATION DES THEMES D'AUDIT POTENTIELS

3.32. Les critères d'évaluation sont des référentiels que la JF doit utiliser pour identifier les thèmes d'audit potentiels. Selon le guide de mise en œuvre des ISSAI, en plus des critères propres à la Juridiction, les critères suivants doivent être considérés :

Tableau n° 3 : Critères de sélection

	Critères	Facteurs
1	Caractère significatif	Le thème est-il important pour le gouvernement, le public, l'entité auditée (priorité nationale) et implique-t-il une zone critique ?
2	Responsabilité à l'égard du public	La responsabilité sera-t-elle assumée ? Le thème peut-il être expliqué ?
3	Effets potentiels	Le thème permettra-t-il d'améliorer l'économie, l'efficience et l'efficacité des entités publiques ?
4	Amélioration	L'audit aura-t-il des retombées positives sur les finances publiques ?
5	Intérêt législatif ou général	Le thème abordera-t-il un problème juridique ou profitera-t-il au plus grand nombre ?
6	Risques pour la Juridiction financière	Le thème présente-t-il des risques (en termes de stratégie ou d'image) pour la Juridiction financière?
7	Problèmes ministériels	Les sujets de préoccupation de niveau ministériel seront-ils traités par le thème ?
8	Pertinence	Pertinence - Le thème est-il lié à des problèmes concrets, à l'actualité ou à l'état actuel de la société, ou revêt-il une importance à cet égard ?
9	« Auditabilité »	Ce thème peut-il faire l'objet d'un audit ? Est-il pratique à auditer ? Entre-t-il dans le champ du mandat légal de la Juridiction financière?

10	Opportunité	Est-ce le bon moment pour réaliser un audit sur ce thème ?
11	Travaux antérieurs	Ce thème a-t-il déjà fait l'objet d'un audit ?
12	Autres travaux importants en cours ou	D'autres travaux sont-ils prévus ou ont-ils été réalisés sur le même thème ?
13	Évènements susceptibles d'influer sur l'évaluation	Existe-t-il des évènements ou des processus de modification susceptibles d'influer sur l'évaluation des thèmes au moment de leur hiérarchisation (cf. évaluation décrite ci-après) ? [1]
14	Demande d'audit de la performance	Des demandes spécifiques d'audits de la performance ont-elles été formulées ? Il convient de prendre en considération l'origine de la requête afin d'en déterminer l'importance, par ex. intérêt du parlement par opposition à des demandes du ministère.
15	Sensibilité sur le plan politique	Le thème aborde-t-il un sujet politiquement sensible ?

Source : Lignes directrices de la Sous-commission de l'INTOSAI pour l'audit de la performance sur la sélection des thèmes d'audit de la performance

C. HIERARCHISATION DES THEMES D'AUDIT

3.33. Une fois que les auditeurs ont identifié les thèmes d'audit potentiel, ils doivent les prioriser afin de déterminer la liste des sujets d'audits que la JF pourra réaliser en fonction des ressources disponibles.

3.34. Cette priorisation vise à identifier parmi les sujets d'audit potentiels, ceux qui pourraient être considérés comme les plus pertinents pour la juridiction.

3.35. Lors de la priorisation les auditeurs devront tenir compte de différents facteurs clés suivants :

- **les risques pour la JF** : le sujet d'audit nuirait-il à la réputation de la Juridiction financière?
- **les attentes des parties prenantes externes** (Parlement, Gouvernement, Société civile, Médias, Citoyens) ?
- **l'importance du sujet** (aspects économiques ou financiers importants, en lien avec les ODD, enjeux sociaux, politique et de respect des principes de transparence et de bonne gouvernance…) ;
- **l'auditabilité** (mandat de la juridiction, non-complexité du sujet, existence d'expertise au sein de la juridiction, disponibilité de ressources financières et matérielles, accès à l'information…) ;
- **la valeur ajoutée** (possibilité de formuler des recommandations à impact positif et permettant d'améliorer les pratiques de gestion) ;
- **l'opportunité**, c'est-à-dire que le temps est indiqué ou approprié pour conduire l'audit sur le sujet et de publier le rapport.

3.36. L'équipe de sélection attribuera un coefficient de pondération à chaque critère en fonction de son importance et en faisant appel au jugement professionnel, attribuera un score à chacun des six (6) critères énoncés. La combinaison du coefficient de pondération avec le score attribué au critère permettra de déterminer le poids de chaque critère pour chaque sujet d'audit potentiel.

3.37. L'équipe de sélection procèdera à une agrégation des notes obtenues par critère afin d'obtenir le score total de chaque sujet d'audit.

3.38. Chaque thème identifié doit être apprécié et tous les facteurs inclus dans l'évaluation doivent être mesurés/notés dans une matrice de notation. Les notes globales doivent refléter le niveau

de priorité de l'audit de la performance. **(Modèle de fiche de priorisation des thèmes d'audit, Cf. annexe n°2).**

D. ELABORATION DU PLAN STRATEGIQUE D'AUDIT (PSA)

3.39. Dès que la sélection des audits est faite et les thèmes classés par ordre de priorité, la liste des audits sélectionnés devient une version provisoire du plan stratégique ou pluriannuel d'audit. Ce plan provisoire sera complété par une évaluation du type et des ressources (humaines et financières) qui seront nécessaires pour les audits sélectionnés.

3.40. Le plan stratégique d'audit définitif doit inclure les éléments suivants :

- la liste des thèmes à auditer ;
- la période visée qui est généralement de trois (3) à cinq (5) ans ;
- les ressources nécessaires ;
- le nombre total d'auditeurs requis par audit en mentionnant les compétences disponibles et les experts à recruter ainsi que les besoins en renforcement des capacités.

E. VALIDATION ET PUBLICATION DU PLAN STRATEGIQUE D'AUDIT

3.41. Une fois que le plan stratégique est préparé, il doit être examiné et validé selon les procédures de chaque JF.

3.42. La JF doit prévoir des procédures permettant aux dirigeants de faire un choix judicieux des sujets d'audit à exécuter et valider le plan global. Elle pourrait par exemple organiser une réunion permettant à l'équipe d'auditeurs de présenter le contenu du plan.

3.43. Une fois le plan stratégique d'audit approuvé, il doit être publié par les canaux appropriés (en interne au personnel et à l'externe, à la disposition du public sur le site Internet de la JF ou par d'autres moyens). Le plan doit également être mis à la disposition du personnel afin de faciliter son exécution.

CHAPITRE 4 : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE

4.1. Le présent chapitre contient les exigences et les lignes directrices pour la planification d'audit direct de performance. L'objectif de ces exigences est d'établir l'approche générale que l'auditeur doit appliquer lors de la planification d'une mission d'audit de performance.

4.2. Il porte sur la conception de chaque audit, en se concentrant sur ce qu'il faut auditer, les objectifs, les critères à appliquer et les méthodes de collecte de données et d'analyse à utiliser.

4.3. La planification ou conception de l'audit constitue la phase la plus importante d'une mission d'audit. Elle consiste à organiser à l'avance son temps, ses activités selon un certain plan qui s'inscrit dans un échéancier temporel.

4.4. Une planification adéquate du travail d'audit contribue à garantir que :

- les domaines importants de l'audit bénéficient de l'attention adéquate ;
- les problèmes probables sont identifiés et ;
- le travail est exécuté dans les meilleurs délais.

4.5. Les décisions prises au moment de la planification permettent d'élaborer la stratégie pour l'ensemble de l'audit de performance et ont une incidence déterminante sur l'exécution des travaux ainsi que sur la nature et la qualité du rapport.

4.6.

SECTION I : IMPORTANCE DE LA PLANIFICATION OU DE LA CONCEPTION DE L'AUDIT

4.7. La planification de l'audit est importante dans la mesure où elle permet :

- d'affecter correctement le travail aux membres de l'équipe d'audit de performance;
- de déterminer si l'audit est utile et réalisable ;
- de fixer des objectifs clairs et raisonnables ;
- de définir une approche d'audit réaliste et solide et à prévoir les ressources nécessaires.

4.8. L'équipe d'audit doit planifier l'audit de manière à contribuer à un audit de haute qualité qui sera mené à bien de manière économique, efficiente et efficace, en temps opportun, et en conformité avec les principes de bonne gestion de projet. (ISSAI 3000/96).

4.9. Après le choix du sujet d'audit, l'auditeur doit concevoir l'audit de manière à contribuer à un audit de haute qualité qui sera mené de manière économique, efficiente, efficace et en temps voulu, et en conformité avec les principes de la bonne gestion de projet. Une conception bien pensée est en général indispensable à l'audit de performance. Le travail préliminaire est souvent appelé une pré-étude (GUID 3920/16).

4.10. L'objectif de la phase de conception est de déterminer si les conditions pour un audit sont réunies, et si c'est le cas, de produire une proposition d'audit avec un plan de travail et un plan de recherche. (GUID 3920/17).

A. EXIGENCES RELATIVES A LA PLANIFICATION

4.11. Une fois le programme annuel de contrôle adopté, le responsable compétent (par exemple, le Président de Chambre concerné) doit constituer l'équipe d'audit. A cette fin, il **doit** remplir le **modèle de constitution de l'équipe d'audit (cf. Modèle en annexe n°4).**

4.12. Le Président de chambre prépare, à partir du dossier permanent existant ou des documents à demander dans le cas contraire, **une lettre de mission (cf. modèle en annexe n°5)** qu'il partage avec le Chef de mission ou d'équipe.

4.13. Cette lettre de mission précise également les objectifs et les moyens du contrôle, les types de travaux à conduire, la durée de la mission et la date limite de dépôt du rapport provisoire. Elle peut être modifiée pour tenir compte de l'évolution de la mission.

4.14. Le Président de la JF ou de la chambre ou de la division notifie cette lettre de mission à l'entité auditée. Cette lettre rappelle à l'entité auditée que le secret professionnel ne peut être opposé aux auditeurs conformément aux dispositions de la loi régissant la juridiction financière. Elle peut proposer la tenue de la réunion d'ouverture ou de lancement avec les représentants de l'entité concernée.

4.15. La lettre contient en outre, le fondement de la compétence de la JF, les noms des membres de la mission et la désignation en annexe des documents nécessaires à l'audit.

4.16. A la réception du courrier fixant la date de la réunion de lancement, une concertation a lieu entre l'équipe de contrôle et le Président de la chambre ou de la section pour préparer ladite réunion et s'accorder sur les grandes orientations telles que déclinées dans la lettre de mission.

4.17. Le Président de la chambre ou de la section qui préside la réunion présente la JF et les procédures d'audit aux dirigeants de la structure à auditer.

4.18. L'équipe d'audit profite de cette première rencontre pour procéder à l'inventaire des documents reçus afin de s'assurer qu'ils sont conformes et suffisants pour lui permettre de commencer sa mission.

4.19. L'équipe d'audit doit également s'entourer de toutes les garanties nécessaires pour un audit de qualité. Cet audit est réalisé :

- à un coût raisonnable : la JF doit éviter les surcoûts nés des charges relatives aux équipes pléthoriques ou à la durée prolongée et injustifiée de missions d'audits ;
- avec efficacité : l'audit doit atteindre les résultats escomptés ;
- de manière optimale : l'audit doit être réalisé de manière efficiente ;
- en conformité avec les principes de bonne gestion de projet.

4.20. La phase de planification **doit** être menée avec la plus grande rigueur.

4.21. L'équipe d'audit **doit** considérer les besoins et intérêts des principaux utilisateurs ciblés, y compris des parties responsables de l'entité auditée. Ces besoins et intérêts peuvent influencer la sélection des objectifs d'audit et les types d'analyse à mener.

4.22. La phase de planification devrait contenir les éléments ci-dessous présentés :

- l'évaluation du caractère auditable du sujet ;
- la compréhension de ce qui est audité ;
- la définition de(s) objectif(s) d'audit et des questions d'audit ;
- la définition du périmètre de l'audit ;
- l'établissement des critères d'audit ;
- la sélection des méthodes permettant de rassembler les données probantes d'audit ;

- la bonne gestion de projet et l'examen et l'approbation du plan d'audit par la direction de la Juridiction financière: gestion des risques d'audit et communication dans la phase de planification.

B. EVALUATION DU CARACTERE AUDITABLE DU SUJET

4.23. Parmi les critères utilisés pour choisir les thèmes d'audit lors de la planification stratégique figure celui de l'auditabilité du sujet considéré. Lors de la planification de la mission ou la conception de l'audit, il est indispensable tout d'abord de procéder à la réévaluation de manière approfondie de l'auditabilité du sujet considéré.

4.24. L'évaluation du caractère auditable est une exigence importante dans le processus de planification. L'équipe d'audit **doit** s'interroger à nouveau sur la pertinence et la rentabilité de l'audit programmé.

4.25. A cet effet, elle **doit** s'assurer de :

- la disponibilité de critères et de leur pertinence ;
- l'existence d'une base raisonnable pour développer de nouveaux critères d'audit ;
- la disponibilité d'informations ou données probantes exigées ;
- l'existence de dispositions prises par l'entité pour prendre en charge le problème, objet de l'audit;
- l'accessibilité à moindre coût des informations ou des données probantes ;
- l'inexistence de facteurs pouvant empêcher d'utiliser certaines procédures ou techniques d'audit.

4.26. Ces diligences aident l'équipe d'audit à décider du caractère auditable ou non du sujet considéré. Le chef de mission peut renseigner le tableau suivant servant au superviseur et à la personne ou unité chargée du contrôle qualité afin de s'assurer que la diligence est satisfaite.

Tableau n° 4 : Questions liées à l'évaluation du caractère auditable du sujet considéré

Questions	Oui	Non	Observations
Existe-t-il des critères disponibles?			
Les critères existants sont-ils pertinents?			
Existe-t-il une base raisonnable pour développer de nouveaux critères d'audit?			
Les informations ou données probantes exigées sont- elles susceptibles d'être disponibles?			
Le problème, objet de l'audit, est-il déjà en train d'être traité par l'entité auditée?			
Les informations ou les données probantes exigées peuvent-elles être obtenues de manière efficiente ?			
Existe-t-il des facteurs pouvant empêcher d'utiliser certaines procédures ou techniques d'audit ?			

C. PRISE DE CONNAISSANCE DU SUJET CONSIDERE

4.27. L'objectif au début de la phase de conception est de développer une compréhension solide du sujet considéré ("ce qui est audité"), et des risques et défis dans le domaine. L'audit de performance est un processus d'apprentissage (GUID 3920 / 21).

4.28. Une bonne compréhension de l'entité et du domaine à auditer permet, entre autres, à l'équipe d'audit de bien cibler les domaines à vérifier et de concevoir la mission de manière à réduire le risque de faire des constatations erronées, de tirer des conclusions fausses et de faire des recommandations inappropriées. Elle contribue de plus à assurer que l'audit sera planifié de façon ordonnée, efficiente et efficace. .

4.29. L'examen du dossier permanent s'il existe ou des documents demandés avant ou lors du lancement de la mission permet d'avoir une connaissance sommaire de l'entité ou du domaine à auditer. La réunion de lancement ou d'ouverture de la mission permet également d'obtenir d'autres documents et informations utiles à la compréhension de l'entité ou du domaine à auditer.

4.30. Au cours des autres rencontres ou séances de travail à convenir avec l'entité à auditer, l'équipe d'audit doit collecter davantage de données. Cette collecte des données vise principalement à réunir suffisamment d'informations pour pouvoir apprécier d'autres problèmes d'audit. Un nombre important de procédures et de techniques peuvent être utilisées pour réunir les informations nécessaires : revue documentaire, entretiens, visite ou inspection des lieux…

4.31. L'équipe d'audit peut solliciter la production par l'entité, ou collecter elle –même les documents ou informations suivantes :

- les textes législatifs et réglementaires importants régissant l'entité ou les activités à auditer ;
- le mandat, la mission et les objectifs de l'entité ou du programme ;
- le contexte dans lequel évolue l'entité ;
- la structure organisationnelle ;

- les programmes et les activités principales ;
- les contraintes externes ayant un effet sur la réalisation du programme ou de l'activité ;
- les clients, les bénéficiaires des services et les parties prenantes ;
- les ressources humaines, financières et matérielles mises à la disposition de l'entité ;
- les processus de gestion ;
- les résultats escomptés en matière d'économie, d'efficacité, d'efficience, d'équité ou du point de vue environnemental ;
- les rapports d'audit interne décrivant les lacunes antérieures ou les faiblesses connues ;
- les guides de procédures ;
- les études antérieures dans le domaine.

4.32. L'équipe d'audit peut consulter les sources d'informations suivantes :

- les rapports, études, évaluations et enquêtes consacrés à l'audit ;
- les études scientifiques et les travaux de recherche pertinents ;
- l'opinion des experts du domaine ;
- les systèmes d'information ;
- les statistiques officielles ;
- les enquêtes parlementaires ;
- les travaux réalisés par d'autres gouvernements ;
- les articles de presse.

4.33. Elle peut aussi consulter les organisations non gouvernementales et les associations opérant dans le domaine à auditer. Elles peuvent disposer d'informations récentes et pertinentes relatives à l'objet de l'audit.

Encadré n°11 : Conseils pratiques pour la prise de connaissance de l'entité à auditer

L'équipe d'audit doit comprendre que la collecte des données est un processus itératif qui s'effectue pendant l'étude préliminaire et l'étude principale d'un audit.

Il peut être nécessaire de rassembler des informations supplémentaires et de tester les hypothèses initiales dans la phase de conception une fois que le sujet d'audit a été choisi. Ces informations aideront à décider de l'approche d'audit la plus pertinente.

Il est important que l'équipe d'audit compare les coûts d'obtention des informations et la valeur ajoutée des informations pour l'audit.

Les informations rassemblées dans la phase de planification peuvent rendre nécessaire un ajustement de ce qui doit être audité ***(GUID 3920/21)***.

D. DEFINITION DES OBJECTIFS ET QUESTIONS D'AUDIT

4.34. Les objectifs d'audit sont des énoncés précis de ce que l'audit cherche à accomplir, le souci étant de s'assurer que les notions d'économie, d'efficience et d'efficacité sont respectées dans l'exécution du secteur audité.

4.35. L'auditeur doit établir des objectifs d'audit clairement défini(s) qui sont liés aux principes de l'économie, de l'efficience ou de l'efficacité. Les objectif(s) déterminent l'approche et la conception de l'audit (GUID 3920/24).

4.36. Les objectifs d'audit **doivent** avoir, autant que possible un lien avec les principes d'économie, d'efficacité et d'efficience considérés séparément ou de manière combinée.

4.37. L'équipe d'audit **doit** veiller à fixer un seul objectif général d'audit par mission. Toutefois, selon la complexité de l'audit, elle peut ajouter un (1) voire deux (2) autres objectifs généraux.

4.38. L'objectif d'audit **doit** se concentrer sur les attentes des destinataires du rapport (pouvoir législatif, gouvernement, entités auditées), ou sur des enjeux liés à la gestion d'un service public et sur d'autres enjeux pertinents pour les citoyens et autres utilisateurs impliqués.

4.39. A la fin de la mission, l'équipe d'audit **doit** être en mesure de tirer une conclusion par rapport à chacun des objectifs et éviter des efforts d'investigations inutiles et coûteux.

Encadré n°12 : Conseils pratiques pour définir des objectifs d'audit

Lors de la détermination des objectifs d'audit, l'équipe doit établir quels sont les problèmes ou risques les plus importants, et quels sont les endroits où l'audit peut apporter le plus de valeur ajoutée. Pour aider à définir des objectifs d'audit appropriés, l'équipe d'audit peut mener des entretiens avec les principales parties prenantes et experts, et analyser les problèmes potentiels de plusieurs points de vue.

Les objectifs d'audit doivent être décrits aussi simplement que possible. Ils doivent être des énoncés brefs et précis commençant par un verbe d'action pour indiquer le but de l'audit. C'est ce qui leur confère leur caractère mesurable. Ils doivent être formulés de façon à ce qu'on puisse en tirer des conclusions. Ces énoncés pourraient commencer par des expressions telles que :

- *vérifier si…*
- *évaluer si…*
- *évaluer dans quelle mesure…*
- *déterminer …*
- *identifier…*
- *comparer…*
- *cerner…*
- *s'assurer…*
- *examiner…*
- *apprécier…*

4.40. Les objectifs d'audit peuvent être exprimés sous la forme d'une question d'audit générale qui est ensuite divisée en plusieurs sous-questions plus détaillées/plus spécifiques.

4.41. Les questions d'audit doivent répondre aux objectifs d'audit et être complémentaires, ne pas se chevaucher et être collectivement exhaustives pour répondre à l'objectif/question général de l'audit.

4.42. L'équipe d'audit **doit** veiller à ce que la formulation des questions d'audit repose sur des considérations rationnelles, objectives et neutres. Les termes utilisés doivent être clairement définis, et ce notamment afin d'assurer une compréhension mutuelle claire de l'objet et de la consistance des contrôles à effectuer. Si les questions ne sont pas formulées correctement, la collecte d'informations probantes pour y répondre pourrait s'avérer difficile.

4.43. Selon l'approche choisie pour conduire l'audit, l'équipe d'audit peut adopter la démarche ci-après:

- ***Dans le cadre de l'approche axée sur les résultats :***

4.43.1. Après avoir formulé la question d'audit de base, l'équipe d'audit doit la décomposer en sous-questions précises et vérifiables auxquelles l'étude devra répondre, c'est-à-dire en questions plus précises descriptives (qu'est-ce que c'est ?) ou explicatives (pourquoi est-ce comme cela ?). .

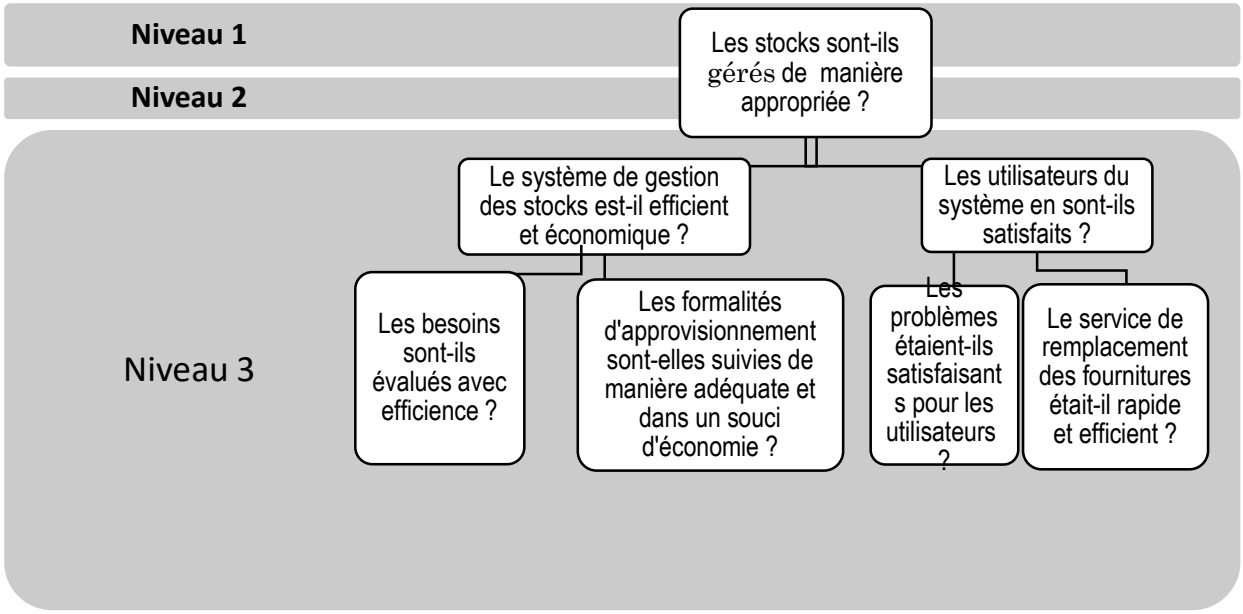
4.43.2. Une technique appelée « analyse des problèmes » permet de décomposer la question d'audit de base en un certain nombre de questions plus détaillées, de manière à former une pyramide[1].

4.43.3. L'objectif de la technique est de déterminer s'il sera faisable de tirer des conclusions de la principale question d'audit et d'assurer une chaîne logique entre les procédures d'audit et les sous-questions, en remontant jusqu'à la principale question d'audit. Cet exercice permet de prendre en compte tous les aspects d'une question ou d'une sous-question[2].

4.43.4. Le tableau qui suit présente un exemple simple de l'utilisation de l'analyse des problèmes.

Schéma n° 2 : Exemple d'analyse des problèmes

L'objectif de l'audit est de vérifier si les stocks ont été bien gérés.



- ***Dans le cadre de l'approche axée sur les problèmes***

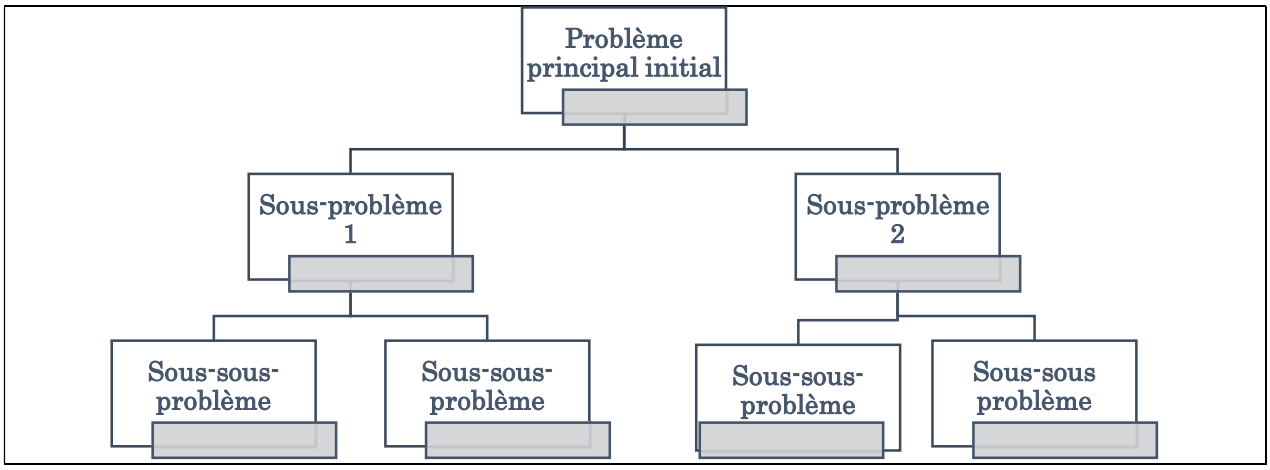
4.43.5. *L'équipe d'audit doit décomposer le principal problème. Elle peut utiliser la technique appelée « Arbre des problèmes » qui permet de scinder le problème principal en sous-problèmes ou facteurs de causalité. La figure qui suit illustre* l'utilisation d'un arbre des problèmes[3].

[1] *MINTO B ; Le principe de la pyramide de Minto ; ED Minto International Inc 2003*

[2] *Tirés des l***ignes directrices de la Sous-commission de l'INTOSAI pour l'audit de la performance sur la conception des audits de la performance : définition des questions et des critères d'audit/3).**

[3] Tirés des lignes directrices de la Sous-commission de l'INTOSAI pour l'audit de la performance sur la conception des audits de la performance : définition des questions et des critères d'audit/3

Schéma n° 3 : Arbre des problèmes



Encadré n°13 Conseils pratiques pour concevoir des questions d'audit

L'équipe d'audit doit concevoir des questions d'audit qui répondent aux objectifs de l'audit. Cela aidera à définir et à structurer l'audit (GUID 3920/31).

La formulation de questions d'audit est un processus itératif dans lequel les questions sont indiquées de manière répétée et affinée par l'équipe d'audit, en tenant compte des informations nouvelles connues sur le sujet ainsi que de la possibilité d'obtenir des réponses (GUID 3920/34).

E. DEFINITION DE L'ETENDUE/PORTEE

4.44. L'audit de performance ne peut pas viser tous les problèmes de l'entité à la fois. Par conséquent, l'équipe d'audit **doit** faire des choix pour délimiter la portée de l'audit en identifiant les sujets qui feront l'objet de la vérification. En d'autres termes, il s'agit de déterminer « quoi et jusqu'où vérifier ». (Guide d'audit de performance GREFIAF)

4.45. Dans un audit de performance, l'étendue concerne, entre autres, les questions spécifiques à poser, le type d'étude à réaliser et la nature de l'enquête. Pour déterminer aisément, l'équipe d'audit doit répondre aux questions contenues dans le tableau ci-après :

Tableau n° 5 : Les quatre (4) questions essentielles pour déterminer l'étendue de l'audit

Quoi?	• Quelles sont les questions ou l'hypothèses spécifiques à examiner ? • Quel type d'étude semble approprié?
Qui?	• Qui sont les principaux acteurs concernés et les Ministères et Organismes audités ?
Où?	• Quels sont les lieux concernés par l'audit ? Le nombre de lieux à couvrir est-il limité ?
Quand?	• La période couverte est-elle limitée?

Encadré n°14 : Conseils pratiques pour déterminer la portée ou l'étendue

Pour définir ce périmètre, l'équipe d'audit doit identifier les entités qui seront inclues dans l'audit ou quel programme particulier, ou quelle dimension d'un programme définit la frontière de l'audit. Elle doit aussi identifier la période temporelle devant être examinée, et, le cas échéant, les lieux devant être inclus.

Pour éviter un audit trop cher ou trop complexe, le périmètre de l'audit peut exclure certaines activités ou entités de l'audit, même si les activités ou entités sont pertinentes pour l'objectif d'audit en principe. L'équipe doit débattre du périmètre de l'audit avec l'entité auditée en vue de réduire les incompréhensions ou les fausses attentes.

Il existe un lien direct entre les objectifs d'audit, les questions d'audit et son périmètre. Ainsi, les changements même mineurs des objectifs ou des questions d'audit peuvent avoir un impact important sur le périmètre général de l'audit (GUID 3920/35 et 3920/36)).

F. DETERMINATION DES CRITERES

4.46. L'équipe d'audit **doit** établir des critères d'audit adaptés, qui correspondent aux objectifs d'audit et aux questions d'audit et sont liés aux principes d'économie, d'efficience et/ou d'efficacité (ISSAI 3000/45).

4.47. Les critères d'audit de performance sont des normes raisonnables et spécifiques au sujet considéré, en fonction desquelles l'économie, l'efficience et l'efficacité des opérations peuvent être appréciées. Ils reflètent un modèle de contrôle normatif du sujet considéré. Ils représentent des pratiques exemplaires, c'est-à-dire ce qu'une personne raisonnable et informée attendrait de « ce qui devrait être ».

4.48. Les critères d'audit définissent les éléments par rapport auxquels l'entité auditée sera jugée : politiques, lois, objectifs prédéfinis, normes professionnelles, etc.

4.49. Les critères d'audit jouent un rôle important dans la conduite de tout audit de performance, dans la mesure où ils :

- constituent une base commune de communication au sein de l'équipe d'audit et avec la direction de la JF concernant la nature de l'audit ;
- constituent une base de communication avec la direction des entités auditées ;
- constituent une base pour la phase de collecte des données en fournissant un socle sur lequel s'édifient les procédures de collecte d'éléments probants ;
- fournissent la base de constatations d'audit et contribuent, par là même, à apporter forme et structure aux observations.

4.50. L'équipe d'audit **doit** avoir conscience du caractère des critères d'audit retenus ; ils peuvent être par nature normatifs et spécifiques, ou plus généraux.

4.51. La nature de l'audit de performance, le domaine du secteur concerné et les questions d'audit déterminent la pertinence et les types de critères appropriés.

4.52. A la phase d'examen de l'audit de performance, l'équipe d'audit doit formuler ses constatations par rapport aux critères choisis.

4.53. Les critères d'audit **doivent** être fixés objectivement. Pour ce faire, l'équipe d'audit doit étudier le sujet considéré rationnellement et faire preuve de jugement professionnel. L'équipe d'audit doit dans ce cadre :

- disposer d'une connaissance générale du domaine à auditer et s'être familiarisée avec les documents juridiques et autres documents pertinents, ainsi qu'avec les études et audits récents dans ce domaine ;
- disposer d'une bonne connaissance des motifs et de la base juridique du domaine ou de l'activité à auditer et des buts et objectifs fixés par le pouvoir législatif ou le gouvernement dans ce domaine ;
- bien comprendre les attentes des principales parties prenantes et avoir certaines connaissances spécialisées ;
- disposer d'une connaissance générale des pratiques et expériences d'autres domaines ou activités gouvernementaux pertinents ou similaires.

4.54. Les critères d'audit peuvent être obtenus des sources suivantes :

- les lois et les règlements régissant le fonctionnement du domaine, des activités faisant l'objet de l'audit de performance ;
- les décisions prises par le pouvoir législatif ou l'exécutif dans le domaine faisant l'objet de l'audit de performance ;
- les références aux comparaisons et aux meilleures pratiques ;
- les normes nationales régissant le domaine et les activités faisant l'objet de l'audit de performance ;
- les principaux indicateurs de rendement fixés aux administrations publiques ;
- les conseils et les productions d'experts indépendants du domaine ;
- les connaissances scientifiques et les autres sources d'informations fiables ;
- les critères utilisés précédemment dans des audits similaires ou par d'autres organismes de contrôle ;
- les organisations nationales ou internationales dont les programmes sont similaires ;
- les enquêtes antérieures réalisées par le législatif ou le gouvernement, les publications nationales ;
- publications spéciales à caractère scientifique et sur d'autres sources comme les normes professionnelles et les meilleures pratiques internationalement reconnues dans le domaine.

Encadré n°15 : Conseils pratiques pour la détermination des critères

L'équipe d'audit peut utiliser plusieurs sources différentes pour identifier les critères d'audit : textes législatifs ou réglementaires, indicateurs clés de performance établis par l'entité auditée ou par le gouvernement, procédures détaillées pour une fonction, etc.

Elle peut définir facilement les critères lorsque les objectifs établis par le pouvoir législatif sont clairs, précis et pertinents. Cependant, lorsque les objectifs définis par les pouvoirs publics sont vaguement formulés, contradictoires ou inexistants, l'équipe d'audit peut établir des critères qui reflètent le résultat idéal ou attendu au regard duquel la performance de l'entité peut être mesurée.

Si, d'un autre côté, l'équipe d'audit utilise les critères de performance ou les normes établies par l'entité auditée, elle doit être prudente. Le fait de respecter ces normes ne revient pas nécessairement à une bonne performance et l'auditeur doit être conscient du fait que l'entité auditée peut établir des normes déraisonnablement basses afin d'être assurée de les respecter.

L'équipe d'audit doit, dans le cadre de la planification ou de la conduite de l'audit, débattre des critères d'audit avec l'entité auditée et peut-être avec les parties prenantes concernées.

Les critères doivent être :

- *pertinents et liés logiquement ou causalement aux questions d'audit ;*
- *compréhensibles, courts et clairs, c'est-à-dire sans ambiguïté et faciles à comprendre ;*
- *complets, collectivement exhaustifs pour chaque question d'audit – pris ensemble, ils sont suffisants pour répondre aux questions d'audit ;*
- *objectifs, exempts de tout biais et pouvant être testés, afin qu'il soit possible d'identifier quelles procédures et données probantes sont nécessaires pour fournir une réponse et pour conclure au regard des critères retenus (GUID 3920/41).*

G. CHOIX DES METHODES DE COLLECTE DES ELEMENTS PROBANTS

4.55. La détermination des méthodes à utiliser pour rassembler et analyser les données probantes constitue une partie importante de la planification de la mission de l'audit.

4.56. Le choix de ces méthodes est orienté par les objectifs d'audit fixés, les questions d'audit formulées, le périmètre d'audit défini et les critères d'audit déterminés.

4.57. Pendant cette phase de conception, l'objectif du choix des méthodes est de se concentrer spécifiquement sur ce dont l'équipe d'audit a besoin de savoir pour répondre aux questions d'audit et répondre aux critères, sur l'endroit où elle peut obtenir les informations et sur la manière de l'obtenir.

Encadré n°16 : Conseils pratiques pour le choix des méthodes de collecte des éléments probants

Pour réussir bien cette étape, l'équipe d'audit peut:

- *mener un test pilote dans lequel elle teste la méthode de collecte des données en vue d'adopter les meilleures normes et méthodes. Si des problèmes pratiques concernant la disponibilité des données, ou la faisabilité et le coût de leur collecte impacte négativement sur le choix des méthodes, elle peut avoir à se contenter de la deuxième meilleure solution ;*
- *décider de collecter des données primaires, en cas de problème de la disponibilité des données déjà élaborées, ou de leur mauvaise qualité en développant des questionnaires, des dossiers statistiques, des observations, etc.*
- *envisager de changer la conception de l'audit. Elle doit décider quelles méthodes peuvent être utilisées de manière appropriée dans l'audit, c'est-à-dire quels sont leurs avantages et leurs désavantages, et si les méthodes sont trop coûteuses à utiliser par rapport aux résultats attendus. Dans ces situations, la pertinence et la valeur ajoutée d'un changement de la conception doivent être examinées, et des changements doivent être apportés aussi vite que possible dans l'audit (GUID 3920/45 à 3092/47).*

4.58. Les audits de performance peuvent être fondés sur une large variété de méthodes de collecte de données qui sont fréquemment utilisées dans les sciences sociales, telles que les sondages, les entretiens, les observations et la collecte de données administratives et de documents écrits (voir chapitre 5 : Réalisation de l'audit).

4.59. L'équipe d'audit doit établir une stratégie appropriée pour l'audit en combinant la conception des études, les méthodes et techniques d'audit permettant de s'adapter au contexte, l'objectif, les questions, les critères et les aptitudes et ressources de l'auditeur, ainsi que la disponibilité des données.

H. ELABORATION DU PLAN D'AUDIT ET DE LA MATRICE DE CONCEPTION (OU GRILLE LOGIQUE D'AUDIT)

4.60. La planification méthodologique de l'audit de performance doit conduire à l'élaboration d'un plan d'audit.

4.61. Encore appelé plan d'enquête, programme de vérification, plan de contrôle ou plan de mission, le plan d'audit est un outil destiné à déterminer ce sur quoi l'audit va porter et la manière de procéder.

4.62. Le plan d'audit a pour principaux objectifs :

- d'établir une relation claire entre objectifs d'audit, méthodologie d'audit et travail de terrain prévu ;
- d'identifier et de documenter les procédures devant être mises en œuvre ;
- de faciliter la supervision et le contrôle.

4.63. Le plan d'audit **doit** être écrit et documenté avant d'être présenté à la direction de la Juridiction financière pour approbation**.**

4.64. Le chef de mission est responsable de l'exécution du programme d'audit, ainsi que de la répartition des tâches aux membres de l'équipe. Il **doit** garantir la haute qualité et la production en temps voulu des réalisations de l'équipe d'audit.

4.65. Il **doit** s'assurer que l'équipe d'audit a les compétences professionnelles nécessaires pour la réalisation de l'audit et que tous les membres de l'équipe comprennent :

- la signification des questions d'audit de la même manière ;
- les termes de référence du travail qui leur est assigné et ;
- la nature des responsabilités exigées d'eux par les normes d'audit applicables.

4.66. Lors de l'élaboration d'un plan d'audit, l'équipe d'audit **doit** déterminer le calendrier et les ressources nécessaires.

4.67. L'équipe d'audit **doit** également indiquer s'il est nécessaire de consulter des experts internes ou externes (consultants, autres auditeurs) afin d'améliorer la qualité de l'audit. Un plan en plusieurs grandes étapes peut aider l'équipe à diviser le processus d'audit en parties plus réduites.

4.68. Les résultats de la planification permettent d'élaborer la matrice de conception pour orienter les travaux de collecte et d'analyse des éléments probants. La matrice de concepttion permet de parvenir à une conclusion sur l'objectif d'audit et d'assurer une chaîne logique de raisonnement et d'analyse depuis l'objectif d'audit jusqu'aux critères d'audit et aux méthodes utilisées.

4.69. En cas de besoin, l'équipe d'audit pourra mettre à jour ou modifier son contenu au fur et à mesure de la progression du travail d'audit.

4.70. La matrice de conception peut être construite autour des éléments suivants :

- l'objectif d'audit et les questions ou sous questions ;
- les critères d'audit ;
- informations requises et sources (données probantes) ;
- les méthodes de collecte et d'analyse des données ;
- les conclusions attendues (selon les questions d'audit et/ou selon l'objet) ;
- les limites inhérentes à l'audit.

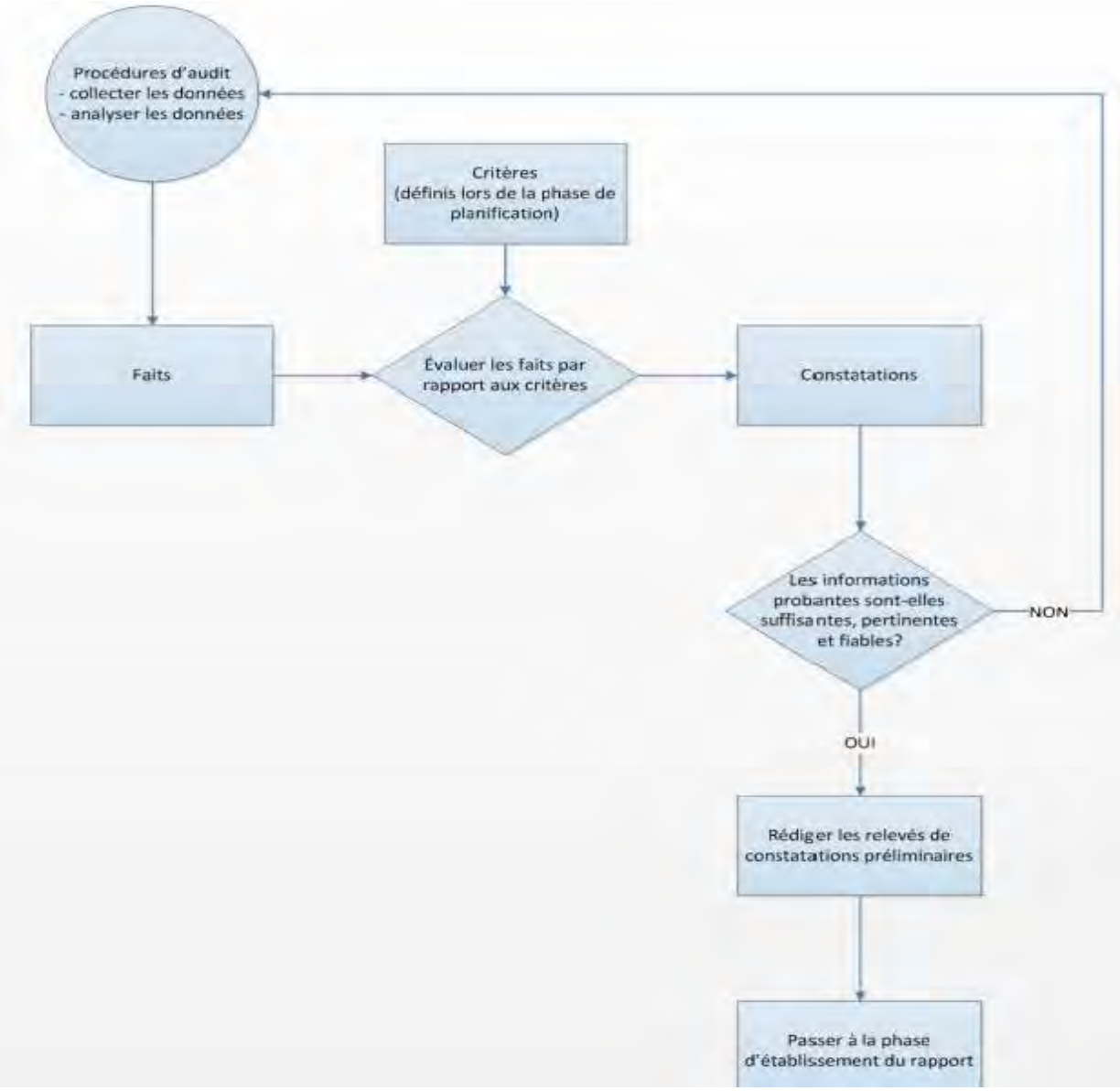
Tableau n° 6 : Modèle de matrice de conception

Question/sous-question d'audit - Identifier la question/sous-question d'audit						
Critères	**Informations requises**	**Sources d'information**	**Procédures de collecte des données**	**Procédures d'analyse des données**	**Limites inhérentes à l'audit**	**Conclusions attendues**
Préciser les critères de réponse à la question/sous-question d'audit	Identifier les informations requises pour répondre à la question d'audit	Identifier les sources de chaque élément d'information.	Identifier les techniques de collecte des données qui seront utilisées et décrire les procédures correspondantes.	Identifier les techniques à utiliser dans l'analyse des données et décrire les procédures correspondantes.	Préciser les limites concernant : • La stratégie méthodologique adoptée • L'accès aux personnes et aux informations • La qualité des informations • Les conditions opérationnelles d'exécution du travail	Déterminer précisément les conclusions ou résultats qui pourront être obtenus

CHAPITRE 5 : REALISATION DE L'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE

5.1. Après approbation du plan d'audit par l'autorité compétente, l'équipe d'audit procède à la phase de réalisation (ou d'examen) de la mission afin de collecter suffisamment d'éléments probants permettant d'étayer les conclusions et les recommandations de son rapport d'audit de performance.

5.2. Cette phase comprend l'exécution des procédures d'audit concernant la collecte et l'analyse des données, l'évaluation des faits en fonction des critères préalablement définis, ainsi que la rédaction et la validation des constatations d'audit.



Source : Manuel guide audit de performance _Cour des comptes Européenne

5.3. Ce chapitre porte sur la mise en œuvre des procédés de l'audit pour la collecte et l'analyse des éléments probants.

SECTION I : COLLECTE ET ANALYSE DES ELEMENTS PROBANTS

5.4. Pour étayer le jugement et les conclusions qu'il doit formuler à propos de l'entité, l'auditeur doit obtenir des données d'audit suffisantes et appropriées (ISSAI 3000/106).

5.5. Les « éléments probants » désignent les informations collectées par l'auditeur pour parvenir à des conclusions sur lesquelles il fonde son opinion.

5.6. L'information probante est celle recueillie et utilisée pour s'assurer du respect des critères. Il est, par conséquent, essentiel que l'auditeur détermine avec un soin particulier, ses objectifs et ses critères de l'audit pour savoir quels éléments recueillir et à quelle source.

5.7. Les autres informations que l'auditeur peut utiliser comme éléments probants et qui lui permettent de parvenir à étayer de façon raisonnable ses conclusions, comprennent :

- les procès- verbaux des réunions ;
- les confirmations de tiers ;
- les rapports d'analystes ;
- les informations recueillies par l'auditeur à partir des procédures d'audit comme les demandes d'informations, l'observation et l'inspection, etc.

A. SOURCES ET CARACTERISTIQUES DES INFORMATIONS PROBANTES

5.8. L'équipe d'audit collecte ses éléments probants à partir des sources et des caractéristiques d'informations suivantes :

Tableau n° 7 : Sources et caractéristiques des informations probantes

Sources	Caractéristiques
Informations produites directement par les auditeurs	Au moyen d'entretiens, d'enquêtes avec questionnaire, de groupes cibles, d'une inspection ou d'une observation directe. Les auditeurs peuvent déterminer les méthodes qui offriront la meilleure qualité d'informations probantes pour l'audit en question. Toutefois, leur capacité à concevoir et à appliquer les méthodes retenues déterminera la qualité de ces informations.
Informations fournies par l'entité auditée	Par exemple, les informations provenant de bases de données, de documents, de fiches d'activités et de dossiers (les rapports de la structure d'audit interne, les évaluations de l'incidence ou les évaluations ex post, par exemple). Les auditeurs doivent déterminer si les données importantes pour les questions d'audit sont fiables, en les revoyant et en les corroborant, ainsi qu'en testant les contrôles internes de l'entité auditée relatifs aux informations.
Informations fournies par des tiers	Elles peuvent avoir été vérifiées par des tiers ou dont la qualité est indiscutable, par exemple les données statistiques nationales. Le degré d'utilisation de ces informations en tant qu'informations probantes dépend de la garantie de qualité qui peut leur être accordée et de leur importance par rapport aux constatations d'audit.

5.9. L'équipe d'audit peut collecter quatre (4) catégories d'éléments probants – matériels, testimoniaux, documentaires et analytiques :

Tableau n° 8 : Catégories d'éléments probants, moyens de collecte et degré de force probante

Catégories d'éléments probants	Moyens de collecte	Degré de force probante
Matériels (ayant une consistance physique et qui sont observables)	• Inspection directe pour vérifier l'existence d'éléments probants • Observation – souvent examens visuels d'une activité	• Elevé • grande force probante surtout s'ils sont complétés par d'autres preuves
Testimoniaux ou oraux	• Demande de renseignements à l'entité auditée • Collecte de renseignements écrits ou oraux auprès de l'entité • Demandes de renseignements auprès des tiers ou circularisations • Confirmation– vérification de l'exactitude des renseignements recueillis auprès d'autres parties comme les clients, les utilisateurs, etc.	• Moins élevé • Nécessite la corroboration ou de pouvoir faire des recoupements avec d'autres types de preuves
Documentaires	• Revue des documents internes de l'entité ou externes	• Elevé mais la quantité de documents collectés ne suffit pas à elle seule pour étayer une observation si ces documents n'ont qu'un lien lointain et indirect avec les objectifs et critères
Analytiques	• Calculs de ratios • Détermination de tendance • Vérification de l'exactitude des données produites par l'entité auditée.	• Elevé si les calculs et les contrôles sont faits correctement

B. TECHNIQUES DE COLLECTE DES DONNEES

5.10. Les données constituent la matière première de l'audit. La nature et la quantité de données à recueillir dépendent largement des objectifs d'audit, en tenant compte du rapport coût-efficacité.

5.11. La collecte de données est une étape essentielle de la phase d'examen. Les types de données se distinguent de la façon suivante :

- **des données qualitatives (non mesurables) ou des données quantitatives (mesurables)** pour cerner les problèmes en vue d'en analyser les causes et les effets ou pour en mesurer l'ampleur ;
- **des données subjectives ou des données objectives** pour obtenir, respectivement, l'information « réputée plus souple » (entrevues, groupes de discussion, etc.) et « contrôlée » (enquêtes ou échantillonnages) ;
- **des données primaires ou des données secondaires** provenant, respectivement, des observations directes de l'auditeur et d'autres sources comme l'entité auditée ou les tiers.

5.12. Il existe plusieurs techniques pour assurer la collecte de données.

B.1. Examen documentaire

5.13. Les documents écrits (correspondances, notes de service, procès-verbaux, rapports, documentation sur les systèmes, directives au personnel de l'entité, rapports de l'audit interne, etc.) constituent une source importante d'informations probantes.

B.2. Examen analytique

5.14. L'examen analytique permet de comparer des chiffres, des tendances, des ratios, des processus et des procédés. L'équipe d'audit doit être en mesure d'utiliser cette technique pour obtenir de l'information probante puisqu'elle permet, à l'examen des données recueillies, d'établir des liens logiques et de porter des jugements de valeur.

B.3. Enquêtes

5.15. L'enquête est une méthode de collecte d'informations auprès des membres d'une population afin d'évaluer l'incidence, la distribution et l'interrelation des événements et des conditions. Elle permet la prise de connaissance des activités de l'entité, y compris les produits et les résultats et leur qualité.

5.16. Le choix de procéder à l'enquête et la conception proposée par l'équipe d'audit doivent être validés par la hiérarchie (Président de Chambre ou de Section).

5.17. L'équipe d'audit doit cependant garder à l'esprit que les résultats de l'enquête ne peuvent se suffire à eux-mêmes comme résultats de l'audit. Les sondages peuvent être utilisés comme preuves pour corroborer les résultats de l'audit établis avec l'aide de preuves primaires.

B.4. Entrevues et demandes de renseignements.

5.18. Les entrevues fournissent des informations utiles à l'équipe d'audit. Elle doit prendre soin de bien les préparer.

5.19. L'équipe d'audit doit établir une liste des personnes à rencontrer, définir un calendrier des entrevues, préciser les objectifs de ces rencontres et les questions à poser aux interviewés, et faire connaître à ces personnes le but des entrevues et les sujets qui y seront abordés.

5.20. Les guides d'entretien constituent souvent un outil pratique pour mener à bien les entrevues.

5.21. L'équipe d'audit doit noter au dossier l'information obtenue en entrevue et jugée importante par le Chef de mission. Elle doit faire confirmer ces renseignements par la personne interviewée lorsque lesdits renseignements doivent constituer la principale source d'information probante.

5.22. Chaque fois que cela est possible, l'équipe d'audit devra veiller à obtenir la corroboration de l'information probante verbale servant à étayer ses conclusions importantes.

B.5. Observation sur place, inspection et utilisation de photographies

5.23. **L'observation sur place, l'inspection et l'utilisation de photographies** servent à obtenir des informations probantes ayant trait aux biens matériels.

5.24. L'observation sur place, l'inspection et, au besoin, des photos d'objets et d'événements liés de façon pertinente aux travaux de l'audit peuvent permettre de fournir d'autres éléments utiles comme information probante.

5.25. Ces techniques peuvent permettre d'acquérir des éléments probants valables relativement à des événements s'étant déroulés à un moment précis. Mais, elles ne peuvent seules fonder des conclusions sur des questions d'audit.

B.6. Examen des systèmes

5.26. **L'examen des systèmes** permet de comprendre la manière dont sont exercées certaines fonctions au sein de l'entité, notamment le déroulement des opérations ainsi que les les méthodes utilisées pour assurer la qualité des résultats et des produits, et générer les données et les contrôles nécessaires. Il permet à l'équipe d'audit de s'assurer qu'un contrôle donné existe et, le cas échéant, d'évaluer la qualité des procédés-clés de contrôle.

B.7. Confirmation

5.27. La demande de confirmation est un procédé de corroboration de l'information probante auprès de tiers. Les auditeurs s'en servent fréquemment pour obtenir, par exemple, une confirmation de l'existence d'un élément d'actif ou de passif. Ils s'en servent également pour savoir si les procédés que l'organisme vérifié utilise à l'égard des tiers fonctionnent vraiment de la manière indiquée par le vérifié.

B.8. Sondage

5.28. De manière générale, la vérification par sondage est l'application de procédés d'audit à un échantillon d'éléments prélevés dans une population donnée.

5.29. La vérification par sondage permet à l'équipe d'audit d'établir des projections pour l'ensemble de la population et de tirer des conclusions sur l'efficacité du fonctionnement des systèmes, des procédés de contrôle et des opérations clés. Elle permet également de vérifier si l'information est enregistrée, cumulée et présentée fidèlement. Plus la mise au point du sondage est rigoureuse, plus la probabilité d'obtenir des éléments probants est grande.

5.30. Les méthodes de la vérification par sondage varient en fonction de l'opération ou du secteur d'activité vérifiés, du critère d'évaluation utilisé et du genre d'information probante qu'il est possible d'obtenir. L'utilisation d'une justification rationnelle pour la sélection des éléments à vérifier ou à prélever donne plus de rigueur à cette démarche.

5.31. Les auditeurs doivent tenir compte des points suivants :

- la nécessité d'un champ d'examen satisfaisant (une délimitation adéquate de la population à examiner) ;
- une définition claire de ce qu'est une dérogation aux critères;
- l'applicabilité de la méthode d'échantillonnage afin d'être sûr d'obtenir un échantillon représentatif de la population ;
- la nécessité d'avoir un échantillon dont la taille et la composition permettront une application sensée des conclusions formulées à l'ensemble de la population.

5.32. L'utilisation de méthodes statistiques ajoute de la précision au prélèvement de l'échantillon et à la projection des résultats des sondages effectués. La taille des échantillons variera en fonction du niveau de confiance ou du degré de certitude désiré et de l'ampleur de la dérogation aux critères jugée acceptable.

C. EVALUATION DU CARACTERE SUFFISANT ET APPROPRIE DES ELEMENTS PROBANTS

5.33. Les données recueillies et les techniques d'échantillonnage doivent être soigneusement sélectionnées. Lorsque les données proviennent d'une gestion informatisée, es auditeurs doivent s'assurer de leur fiabilité et de leur pertinence. Dans ce cadre, ils peuvent recourir aux services d'un expert.

C.1. Information probante suffisante et appropriée

5.34. Pour l'auditeur, Il est important de déterminer avec un soin particulier, les objectifs et les critères de l'audit pour savoir quelles informations recueillir.

5.35. Les données ou informations probantes d'audit doivent être à la fois suffisantes (quantité) et appropriées (qualité) pour persuader une personne bien informée que les observations d'audit sont raisonnables (ISSAI 3000/107).

5.36. Le **caractère suffisant** est une mesure de la quantité de données probantes utilisées pour appuyer les observations et les conclusions d'audit. Lors de l'évaluation du caractère suffisant des données probantes d'audit, l'auditeur doit déterminer si des données probantes suffisantes

ont été obtenues pour persuader une personne bien informée que les observations d'audit sont raisonnables (ISSAI 3000/108).

5.37. Le **caractère approprié** renvoie à la qualité des données probantes d'audit. Il signifie que les données probantes d'audit doivent être pertinentes, valides, et fiables.

5.38. La **pertinence** renvoie à l'existence d'une relation claire et logique entre l'information probante et les objectifs et critères de vérification. Si l'information probante n'est pas pertinente, elle ne peut servir de preuve.

5.39. La **validité** renvoie à la mesure dans laquelle les données probantes d'audit sont des fondements significatifs ou raisonnables pour mesurer ce qui est en cours d'évaluation. En d'autres termes, la validité renvoie à la mesure dans laquelle les données probantes d'audit représentent ce qu'elles sont supposées représenter.

5.40. La **fiabilité** de l'information probante est le degré de confiance accordé à la source de l'information utilisée comme information probante. La fiabilité de l'information croît lorsqu'elle est corroborée par une autre source.

5.41. La fiabilité des éléments probants dépend de leur origine, de leur nature, et des circonstances spécifiques dans lesquelles ils ont été collectés :

- les éléments probants de source externe indépendante de l'entité sont plus fiables que ceux d'origine interne ;
- les éléments probants d'origine interne sont d'autant plus fiables que les contrôles internes concernés, imposés par l'entité, sont efficaces ;
- les éléments probants recueillis directement par l'auditeur (par exemple, l'observation de la mise en œuvre d'un contrôle) sont plus fiables que les éléments probants obtenus indirectement ou par déduction (par exemple, demande d'explication relative à la mise en œuvre d'un contrôle) ;
- les éléments probants sont plus fiables lorsqu'ils existent sous forme de documents, soit papier, soit électroniques ou d'un autre genre ;
- les éléments probants sous forme de documents originaux sont plus fiables que les éléments probants sous forme de photocopies ou fac-similés.

C.2. Analyse des informations probantes

5.42. L'analyse des informations probantes désigne à la fois la compilation (encodage et présentation sous forme de tableaux), et l'analyse de données proprement dite.

5.43. L'analyse des données est un processus créatif et itératif qui fait appel à des méthodes :

- quantitatives (analyse statistique, calcul de ratios ou d'indicateurs, graphiques) ;
- qualitatives (analyse et interprétation d'entretiens, d'observations ou de documents, tableaux de données).

5.44. Elle **doit** être conçue et orientée par les auditeurs de manière à atteindre les objectifs de l'audit, notamment en permettant la comparaison des informations récoltées avec les bases de référence de l'audit.

5.45. L'équipe d'audit commence l'exécution de l'audit par l'élaboration du plan de collecte et d'analyse des données.

5.46. Basé sur le calendrier du plan d'audit, le plan de de collecte et d'analyse des données sert de guide pour la coordination et la réalisation de l'examen ainsi que de base pour la supervision de l'audit.

5.47. Le plan de collecte permet également de s'assurer de la conformité de la mission au calendrier et au budget prévus dans le plan d'audit. Tout dépassement par rapport aux délais ou aux ressources doit faire l'objet d'une justification et doit être notifié à la JF.

5.48. L'auditeur doit analyser les informations collectées et s'assurer que les observations d'audit sont mises en perspective et répondent aux objectif(s) d'audit et aux questions d'audit; en reformulant les objectifs d'audit et les questions d'audit autant que nécessaire (ISSAI 3000/ 112).

5.49. L'analyse des résultats de l'examen d'un certain nombre de cas d'activité de l'entité dans un domaine particulier contribue à décider si la performance de l'entité dans ce domaine est conforme aux critères de l'audit et est généralement satisfaisante.

C.3.1. Analyse quantitative

5.50. **L'analyse quantitative** désigne l'ensemble des méthodes et des raisonnements utilisés pour traiter des données standardisées.

5.51. Elle implique l'examen des données disponibles sous une forme quelconque : valeurs financières, données relatives à la mise en œuvre du programme comme les détails des bénéficiaires (…).

5.52. Les données vérifiées des entités peuvent être analysées par des auditeurs pour illustrer ou confirmer une déclaration : analyses mathématiques, économiques, informatiques et statistiques sont quelques-unes des techniques quantitatives qui peuvent être utilisées par les auditeurs lors de l'analyse des données complexes de l'entité auditée.

5.53. Il est tout à fait possible d'analyser l'ensemble de la population avec l'aide des différents outils informatiques disponibles. L'analyse des données et d'autres techniques peuvent être utilisées à ces fins. L'analyse quantitative peut fournir des tendances, expliquer un comportement particulier et d'autres résultats.

C.3.2. Analyse qualitative

5.54. L'analyse qualitative décrit les méthodes de structuration, de comparaison et de description des données. Elle peut être utilisée pour analyser et interpréter les informations collectées à partir des entretiens, des documents ou des enquêtes. Elle permet de déterminer les éléments descriptifs susceptibles d'être employés dans le rapport d'audit.

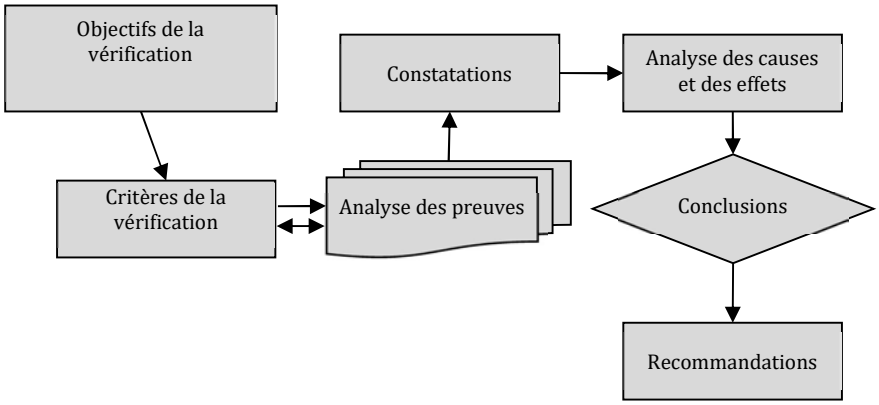
5.55. Lors de l'analyse des informations collectées, l'équipe d'audit doit se concentrer sur la question d'audit et les objectifs d'audit. En raison du caractère itératif du processus analytique, l'équipe d'audit peut avoir besoin de revoir les objectifs d'audit au vu des informations obtenues pendant l'audit et de les réviser conformément aux procédures internes nécessaires (ISSAI 3000/114).

SECTION II : FORMULATION DES CONSTATATIONS, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

5.56. La dernière étape de la phase d'examen consiste à élaborer les constatations, les conclusions et les recommandations.

5.57. Le schéma ci-dessous illustre la chaîne logique menant à l'énoncé des constatations, conclusions et recommandations.

Schéma n° 4 : Chaîne logique menant à l'énoncé des constatations, conclusions et recommandations.



A. CONSTATATIONS

5.58. Les constatations sont les preuves spécifiques recueillies par les auditeurs pour répondre aux objectifs de l'audit. L'équipe d'audit élabore les constatations de l'audit après avoir déterminé qu'elle possède l'information probante suffisante et adéquate pour déterminer si les critères ont été satisfaits.

5.59. Les constatations peuvent être positives ou négatives :

- dans le premier cas, l'entité a effectué les diligences appropriées au regard des pratiques de gestion, et a satisfait aux exigences des critères de performance.
- dans le second cas, l'information probante révèle des lacunes, des faiblesses dans les pratiques de gestion et ces dernières ne respectent pas les exigences des critères d'audit.

5.60. L'équipe d'audit collecte les informations probantes afin de comparer l'existant au critère d'audit.

5.61. Si l'équipe d'audit note un écart entre l'existant et le critère, elle doit s'assurer que ses constatations et conclusions sont importantes, impartiales et bien fondées et que ses recommandations peuvent mener à une amélioration significative de la performance, de l'optimisation des ressources ou de la reddition de comptes.

5.62. Si l'équipe d'audit constate que le critère n'est pas respecté, elle doit :

- déterminer si la lacune est un cas isolé ou constitue un problème systémique;
- déterminer la cause de la lacune pour obtenir l'assurance que les recommandations seront appropriées ;
- évaluer l'impact possible ou réel de la lacune sur les résultats, et, au besoin, le quantifier ;
- s'assurer que l'entité auditée dispose des moyens juridiques, techniques et économiques peut remédier au problème ;
- recueillir d'autres preuves, s'il y a lieu, pour illustrer la nature et l'importance de la question ;
- identifier les incidences potentielles du problème sur d'autres unités de l'organisation ou d'autres ministères.

5.63. L'évaluation de l'importance d'une constatation doit prendre en considération des facteurs tels que le montant de dépenses ou de revenus en cause et son impact social, économique, environnemental, ou politique.

5.64. Lorsque l'équipe d'audit rédige une constatation, elle doit préalablement s'interroger sur les répercussions possibles de la lacune observée sur l'entité auditée ? Elle déterminera l'impact de ses constatations à l'aide de trois facteurs :

- **la cause et l'effet** : l'explication de la situation et la mesure des résultats constituent le fondement des conclusions et des recommandations. Si la cause et l'effet se sont produits dans le passé, l'audit devrait déterminer si le problème a été réglé ;
- **l'importance** : les constatations devraient être quantifiées si possible ou elles devraient fournir un ordre de grandeur en termes de gravité. Par exemple, en termes de dépenses ou revenus, répercussions sociales, économiques ou environnementales, sensibilité du domaine, risques ;
- **les limites de la portée de l'audit** : les constatations doivent être délimitées par la portée et le mandat de la vérification. L'audit doit respecter les limites établies par le programme de travail bien qu'on ne puisse ignorer une constatation.

5.65. La cause d'une constatation est la raison pour laquelle il existe un écart entre la situation actuelle et la situation souhaitée. La cause explique pourquoi la situation s'est produite et sert de fondement à toute recommandation constructive en vue de corriger la situation. L'équipe d'audit devrait être en mesure de démontrer clairement le lien entre la cause identifiée et le ou les problèmes observés ou anticipés.

5.66. Plusieurs causes peuvent expliquer une même constatation. Pour une constatation négative, l'équipe d'audit doit déterminer :

- si la cause est corrigée, cela empêchera la reproduction de situations analogues ;
- si la correction de la cause décelée échappe au contrôle de l'entité auditée, l'équipe d'audit doit identifier l'autorité compétente pour la mise en œuvre de la recommandation.

5.67. Avant d'inclure l'effet d'une constatation dans un rapport d'audit, le Chef de mission s'assure qu'il est suffisamment significatif.

5.68. L'effet peut s'être déjà produit ou avoir lieu actuellement, ou encore, se produire dans l'avenir. Si l'effet a déjà eu lieu, avant de mentionner la constatation dans son rapport, le Chef de mission s'assure que la situation n'a pas été corrigée. Si la situation est déjà résorbée, il est conseillé au Chef de mission de mentionner le fait que des mesures correctives sont en cours ou que la situation est en voie d'être solutionnée.

5.69. Après avoir analysé une situation, le Chef de mission est en mesure d'énoncer ses constatations, y compris les causes et les effets.

Encadré n°17 : Exemple d'une constatation

L'équipe d'audit a examiné l'exécution du budget de formation afin de s'assurer que les médecins en déploiement avaient reçu la formation médicale nécessaire.

Les médecins militaires dans sept des quinze bases militaires n'avaient pas reçu la formation médicale spécialisée nécessaire pour aller en déploiement parce que le budget de formation et des frais de déplacement avaient été utilisés pour acheter de la fourniture médicale pour leur déploiement.

Cette absence de formation a engendré un manque de médecins militaires sur le terrain du déploiement, a nécessité le transfert de médecins spécialisés d'autres pays alliés, a occasionné des retards dans le traitement des patients et a entraîné des frais de 70 millions de francs en frais de transport par hélicoptère et autres frais.

Source : Guide de mise en œuvre des normes ISSAI en audit de performance

5.70. L'équipe d'audit **doit** exposer ses constatations en relatant les faits (anomalies-pratiques-points faibles) de façon claire et précise. La présentation des lacunes ou des critiques doit être faite de façon à encourager l'entité auditée à apporter les corrections nécessaires et à améliorer les procédures utilisées et à revoir les instructions relatives à l'organisation ;

5.71. L'exposé des faits est assorti des causes ayant été à la base de ces faits. L'auditeur doit en plus identifier les responsables de ces faits et des conséquences qui en découlent.

B. CONCLUSIONS POUR CHACUN DES OBJECTIFS

5.72. En se fondant sur les observations d'audit, l'équipe d'audit doit parvenir à une conclusion. Cela requiert qu'elle fasse usage de son jugement professionnel et de ses capacités d'interprétation afin de répondre aux questions d'audit. Il est nécessaire de considérer le contexte et tous les arguments pertinents, les avantages et désavantages, et les différents points de vue avant que les conclusions ne soient formulées. Le besoin de précision doit être mis en balance avec ce qui est raisonnable, économique et pertinent pour l'objectif. L'implication de la haute direction est recommandée (ISSAI 3000/ 115).

5.73. L'équipe d'audit doit formuler des conclusions par rapport à chacun des objectifs de l'audit.

5.74. Les conclusions sont des affirmations énoncées sur la base des constatations. Le Chef de mission doit énoncer des conclusions par rapport à chacun des objectifs de l'audit. Pour assurer la justesse des conclusions, il faut établir un lien direct entre l'information probante et les critères d'audit.

5.75. L'équipe d'audit **doit** être certaine de la qualité des informations probantes et des constatations qui étayent une conclusion. Le meilleur moyen d'éviter des conclusions erronées est de juger les situations avec objectivité et de peser tous les éléments constituant les constatations avant de porter un jugement final.

5.76. L'équipe d'audit **doit** évaluer l'importance relative des constatations par rapport aux objectifs de l'audit. Une conclusion défavorable doit être rendue lorsque l'importance relative et l'ampleur des écarts par rapport à une performance satisfaisante sont établies.

C. ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS

5.77. Lorsque des lacunes importantes sont signalées, l'équipe d'audit doit faire des recommandations indiquant ce sur quoi il est possible d'apporter des améliorations. Il n'est toutefois pas nécessaire de faire des recommandations pour chacune des constatations de l'audit.

5.78. Les constatations permettent d'élaborer des recommandations visant à inciter l'entité à prendre des mesures correctives et à apporter les améliorations qui s'imposent. Une recommandation peut porter sur une seule lacune ou un certain nombre de constatations de même nature ou de lacunes connexes.

5.79. Pour certaines constatations, il peut être difficile d'émettre une recommandation. Dans de tels cas, l'audit peut encore faire une contribution importante en portant à l'attention de l'entité auditée et des destinataires du rapport une analyse de la situation. Par ailleurs, lorsque des mesures correctives sont en cours, le rapport doit en faire état.

D. ELABORATION DE LA MATRICE DES CONSTATATIONS

5.80. Les constatations et informations obtenues au cours de l'audit, les conclusions et les recommandations sont consignées dans la matrice des constatations. C'est un outil utile pour appuyer et guider la préparation du rapport d'audit, parce qu'elle permet de réunir de manière structurée les principaux éléments constitutifs du rapport. Elle permet également aux membres

de l'équipe d'audit et aux autres parties prenantes d'avoir une compréhension homogène des constatations et de leurs composantes.

5.81. La matrice des constatations doit être renseignée au fur et à mesure que l'équipe d'audit collecte et analyse les éléments probants et que les constatations sont notées. Afin d'éviter d'éventuels malentendus et de demandes d'informations supplémentaires, l'équipe d'audit doit veiller à obtenir les clarifications éventuellement nécessaires avant tenir la réunion de clôture.

Tableau n° 9 : Modèle de matrice de constatations

Problème d'audit : Exprimer clairement et objectivement ce qui a suscité l'audit.
Objectif d'audit (le même que celui qui est indiqué dans la matrice de planification).
Les éléments ci-dessous sont répétés pour chaque objectif d'audit.

Constatations					Bonnes pratiques	Recommandations	Avantages escomptés
Situation observée	Critère	Éléments probants et analyse	Causes	Effets			
Observations les plus pertinentes identifiées lors du travail de terrain.	Modèle utilisé pour déterminer si la performance prévue de l'objet de l'audit est satisfaisante, dépasse les attentes ou est insatisfaisante.	Résultat de l'application des méthodes d'analyse des données et de leur utilisation dans la production d'éléments probants. Ainsi, les techniques utilisées pour traiter les informations collectées au cours du travail de terrain et les résultats obtenus doivent être indiqués.	Peut se rapporter au fonctionnement ou à la conception de l'objet de l'audit ou échapper au contrôle ou à l'influence du gestionnaire. L'identification des causes nécessite de disposer d'éléments probants solides et d'une analyse cohérente. Les recommandations doivent contenir les mesures requises pour résoudre les causes de la performance insatisfaisante.	Conséquences liées aux causes et aux constatations correspondantes. Peut constituer une mesure de la pertinence de la constatation.	Actions identifiées qui entraînent indubitablement une bonne performance. Ces actions peuvent servir à l'élaboration des recommandations.	Elles doivent traiter des causes des problèmes diagnostiqués. Il convient de faire preuve de parcimonie dans le nombre de recommandations et de donner la priorité à la solution aux principaux problèmes.	Améliorations prévues lors de la mise en œuvre des recommandations. Les avantages peuvent être quantitatifs et qualitatifs. À quantifier dans toute la mesure du possible.

CHAPITRE 6 : ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE

6.1. Le rapport constitue la phase finale du processus de l'audit de performance et son objectif est de communiquer les résultats de l'audit à ses destinataires. Il doit satisfaire aux normes de qualité les plus élevées.

6.2. Ce chapitre a pour objet de présenter la forme et le continu d'un rapport d'audit de performance, ses caractéristiques ainsi que son processus de diffusion.

SECTION I : PROCESSUS D'ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT

6.3. Tout au long de l'audit, et ce, dès la première entrevue, le processus de communication des résultats est enclenché avec les responsables de l'entité auditée. Au cours des travaux, l'équipe d'audit valide les constatations avec les responsables de l'entité.

6.4. Il est important de communiquer avec l'entité auditée pour obtenir ses opinions sur les conclusions préliminaires. Divers moyens permettent cette communication :

- la tenue de réunions de clôture et/ou séances de restitution pour discuter des constatations et des conclusions de l'audit ;
- la communication de l'ébauche de rapport à l'entité auditée afin de recueillir ses commentaires.

6.5. À la fin des travaux d'examen, l'équipe d'audit demande la confirmation des faits découlant de l'audit. Des séances de restitution ont d'abord lieu avec les responsables des secteurs vérifiés et, par la suite, avec la direction de l'entité auditée.

6.6. À l'aide de synthèses des constatations et des recommandations, l'équipe communique avec les responsables de l'entité afin d'obtenir leurs réactions aux constatations et recommandations. L'équipe d'audit peut ainsi s'assurer de la justesse de chacune des constatations et de la suffisance des preuves pour les appuyer.

6.7. À la suite de la séance de restitution, la direction de l'entité sera mieux préparée à fournir ses observations écrites sur les constatations et les recommandations lors de la réception du rapport provisoire.

6.8. L'ébauche du rapport provisoire est rédigée dès la fin des travaux sur place et tient compte des résultats de la séance de restitution avec l'entité.

6.9. La réponse de l'entité auditée doit être examinée avec soin et bien prise en compte. Les modifications nécessaires doivent être apportées à l'ébauche de rapport, à condition que les diligences requises en matière d'informations probantes soient satisfaites.

6.10. Le rapport provisoire sert à obtenir l'avis de la hiérarchie de la JF sur l'importance et l'organisation des questions soulevées et sur la pertinence des messages du rapport. Les recommandations doivent figurer dans le rapport provisoire. Il sert ensuite à obtenir les commentaires de l'entité lors de la procédure contradictoire.

SECTION II : COMMUNICATION AVEC LES TIERS

6.11. La JF doit s'assurer de l'exactitude et de l'intégralité des informations fournies par les autres entités concernées. A cet effet, il doit être envoyé un avis écrit ou un extrait aux tiers qui sont identifiés dans le rapport, c'est-à-dire toute organisation ou personne, à l'extérieur de l'entité auditée, à laquelle le rapport de l'audit fait référence.

6.12. Le principe du contradictoire s'impose à l'équipe d'audit qui doit communiquer aux agents et aux responsables des structures auditées les résultats de leurs investigations et requérir leurs réponses, par écrit, dans le délai qui leur est imparti, avant la rédaction du rapport définitif.

6.13. Après examen et délibération sur le projet de rapport par la chambre ou la section compétente et intégration par le chef de mission (ou le conseiller rapporteur) des observations issues de cette séance de délibération, le rapport provisoire est transmis à l'entité afin de recueillir ses observations écrites.

6.14. Sur la base de leurs observations écrites, une séance plénière peut être tenue avec les responsables de l'entité au cours de laquelle les réponses de l'entité sont discutées.

6.15. Le chef de mission ou conseiller rapporteur doit intégrer dans son rapport, les commentaires acceptés par l'équipe d'audit en réponse à la procédure du contradictoire et les commentaires de l'entité.

SECTION III : CONTENU DU RAPPORT

6.16. Le rapport doit être transmis pour approbation par le niveau hiérarchique approprié au sein de la JF. Le rapport définitif ainsi signé par la (s) personne (s) compétente(s) et daté doit être transmis aux responsables de l'entité.

6.17. **Le rapport doit communiquer au lecteur les éléments suivants :**

❖ Objectifs

6.18. Le rapport doit énoncer clairement les questions-clés auxquelles l'audit entend répondre (comme « déterminer si l'entité a pris les mesures pour que le programme soit réalisé au meilleur coût ») de même que les aspects liés à des objectifs autres que ceux de l'audit (comme « fournir de l'information sur... »).

❖ Nature, période visée et portée de l'audit

6.19. Le rapport doit préciser la nature de l'audit, la période sous revue ou traitée, la portée de l'audit et ce qui a été exclu, le cas échéant. Quand l'objectif de l'audit est de formuler une conclusion, à savoir si une entité a respecté des règles spécifiées ou si les opérations ont été réalisées conformément aux règles spécifiées, l'auditeur précise les autorisations sur lesquelles il fait rapport dans la portée de l'audit.

❖ Méthodologie et normes professionnelles

6.20. Afin de donner l'assurance que l'audit a été effectué d'une manière professionnelle, le rapport d'audit doit indiquer l'état de conformité des travaux aux normes du cadre des prises de position professionnelles de l'INTOSAI (préciser les principes, normes ou orientations pertinents) en utilisant l'énoncé suivant : « Les travaux de l'audit dont traite le présent rapport ont été menés conformément aux Normes de contrôle de l'Organisation Internationale des Institutions Supérieures de Contrôle des Finances Publiques (INTOSAI)».

❖ Description de l'entité du programme ou de l'activité

6.21. L'équipe d'audit doit décrire le contexte et donner des renseignements de base de sorte que le lecteur ait une perspective suffisante de l'entité, du programme ou de l'activité auditée pour comprendre les questions abordées.

❖ Responsabilités de la direction de l'entité auditée

6.22. L'équipe d'audit doit exposer les responsabilités de la direction de l'entité relativement à la performance et aux résultats dans le secteur vérifié.

❖ Critères de l'audit

6.23. L'équipe d'audit doit rappeler les critères utilisés et leurs sources. Ce rappel peut figurer en annexe au rapport.

❖ Constatations

6.24. Le rapport doit signaler les écarts entre les critères et l'existant ou les faits en fournissant une information suffisante et adéquate. Les constatations font bien ressortir l'importance de la question et, à cette fin, il faut décrire son incidence sur la performance ou quantifier le problème. Les constatations mentionnent, si possible, l'effet sur les résultats. Elles doivent être présentées d'une manière convaincante, mais aussi équitable. La cause profonde du problème est décrite et des aides visuelles sont utilisées, si possible, pour illustrer la nature du problème.

6.25. Dans le cadre d'un audit de performance, il arrive que des constatations non liées aux objectifs et aux critères de l'audit soient identifiées. Dans ce cas, ces constatations ne sont pas incluses dans le rapport, mais peuvent être présentées à la direction de l'entité dans une lettre à la direction laquelle renferme les suggestions quant aux améliorations à apporter.

Encadré n°18 : Principales diligences requises concernant les constatations d'audit

Les faits, les constatations et les conclusions de l'audit doivent ressortir clairement dans le rapport.

Si l'effet est inclus dans le rapport, il doit faire apparaître la nécessité de mesures correctives

Les constatations doivent permettre de répondre clairement *à la question d'audit ou d'expliquer pourquoi cela n'a pas été possible*

❖ Conclusions

6.26. En se basant sur les informations probantes et sur une analyse professionnelle solide, des conclusions sont tirées par rapport à chaque objectif d'audit. De cette façon, l'audit serait de nature à inciter les responsables de l'entité auditée à y remédier par la prise des mesures adéquates tant internes qu'externes et par la mise en œuvre des recommandations formulées par la JF.

❖ Recommandations

6.27. Les recommandations constituent l'aboutissement de l'audit et un moyen de contribuer à l'amélioration de la gestion des entités/programmes audités. Elles viennent clôturer le processus d'audit en formulant des réponses aux insuffisances ou aux problèmes notables identifiés à chaque fois que les observations ont révélés la possibilité d'une amélioration significative de la gestion des activités et de la performance. Pour ce faire, elles doivent être constructives.

6.28. Les recommandations doivent également être formulées de manière à faciliter leur suivi en offrant la possibilité de vérifier leur mise en œuvre par la suite.

6.29. Lorsque des mesures d'amélioration ont été prises ou sont en cours pour remédier aux insuffisances relevées, il est approprié de les citer à leur juste valeur.

Encadré n°19 : Considérations pour établir de bonnes recommandations

Ces recommandations doivent :

- *être dirigées vers une résolution des causes de faiblesses ou des problèmes identiques ;*
- *être pratiques et créer de la valeur ;*
- *être fondées et découler logiquement des observations et conclusions ;*
- *être formulées de manière à éviter les évidences ou simplement une inversion des conclusions de contrôle ;*
- *être ni trop générales ni trop détaillées. Des recommandations générales comporteront toujours le risque de ne pas créer de valeur, alors les recommandations trop détaillées limiteraient la liberté de l'entité contrôlée ;*
- *être possibles à mettre en œuvre ;*
- *clairement indiquer les mesures recommandées et l'identité des personnes responsables de mener les actions ;*
- *être destinées aux entités ayant la responsabilité et les compétences pour les mettre en œuvre.*

(GUID 3920/127)

❖ La procédure du contradictoire

6.30. le rapport doit exposer les commentaires pertinents fournis par la direction de l'entité auditée sur l'ensemble de l'audit incluant, le cas échéant, les mesures prévues en réponse à l'audit et les divergences d'opinions.

❖ Résumé

6.31. les rapports individuels peuvent contenir, de plus, une section « résumé » qui fait la synthèse des principaux messages du rapport à l'intention des lecteurs qui ne liront peut-être pas tout le rapport parce qu'ils n'en ont pas le temps. Le résumé met en relief, de façon précise, claire, cohérente et concise, l'information qui présente un intérêt majeur pour les lecteurs et qui leur permet de bien comprendre ce qui a été audité, pourquoi est-ce important et ce qui a été constaté.

6.32. **Le résumé contient les trois sections suivantes**

❖ Objet

6.33. Il s'agit de donner au lecteur l'information nécessaire sur ce qui a été audité, c'est-à-dire : le mandat ou la mission de l'entité auditée et son statut ; toute information nécessaire pour comprendre les constatations; la nature de la vérification, son objet et la période sous revue.

❖ Pertinence

6.34. Cette section vise à montrer l'importance de l'entité et de ses activités, ou du programme examiné et par conséquent, la pertinence de l'audit effectuée. Il s'agit donc de :

- donner la raison d'être du programme, de l'activité ou de l'entité en cause;
- décrire la situation que le programme ou l'activité vise à adresser;
- faire ressortir son importance pour la population ou l'économie ;
- clore cette section avec le montant du budget de l'entité ou du programme ou d'autres données significatives.

❖ Constatations

6.35. Cette section vise à énoncer les constatations les plus significatives de l'audit.

6.36. Le résumé, le cas échéant, fait partie intégrante du rapport et est soumis à l'entité dans le rapport provisoire. Bien que le résumé fasse l'objet de discussions avec l'entité, la JF se réserve le droit de le formuler de la manière qu'elle juge appropriée.

SECTION IV : CARACTERISTIQUES DU RAPPORT DE QUALITE

6.37. Lors de la rédaction de son rapport, l'équipe d'audit doit faire état des faits pour les cas de non-satisfaction aux critères de l'audit notamment la portée de l'audit, les sommes mises en jeu, le potentiel d'économie, le risque de mauvaise gestion et la sécurité.

6.38. En plus des constatations de non-satisfaction des critères, le rapport d'audit signale quelques aspects positifs, c'est-à-dire les cas où l'entité s'est conformée aux critères d'économie, d'efficience ou d'efficacité afin d'atténuer la perception négative du rapport.

6.39. Le rapport d'audit doit inclure de l'information complète, exacte, objective, convaincante, claire, concise et opportune.

❖ Information complète

6.40. Elle doit porter sur toute l'entité ou tous les secteurs importants des activités ayant fait l'objet de la vérification, pour permettre une compréhension adéquate et correcte des questions rapportées. Le rapport doit contenir toutes les informations permettant de conclure sur les objectifs de l'audit. Les informations contenues dans le rapport doivent également soutenir les constatations et mentionner les efforts faits par l'entité pour corriger les difficultés observées.

❖ Information exacte

6.41. Les éléments présentés à titre de preuves doivent être vrais, complets, et toutes les constatations doivent être correctement formulées. L'exactitude est nécessaire pour garantir au lecteur que ce qu'il lit est fiable et crédible. L'information doit être exacte et présentée de manière fidèle. Les constatations et les conclusions doivent être soutenues par des preuves relevées dans les feuilles de travail.

❖ Information objective

6.42. L'objectivité nécessite que le rapport soit présenté de manière équilibrée aussi bien par le contenu que par le ton. L'information rapportée doit être élaborée et présentée en toute impartialité et de façon non tendancieuse. Le rapport doit être juste et ne doit pas induire en erreur les décideurs chargés de mettre en œuvre les recommandations. Les interprétations doivent être fondées sur la perspicacité et la compréhension des faits et des conditions. Les faits ne doivent pas être supprimés et l'auditeur ne doit pas exagérer les défauts mineurs. Il faut toujours faire appel aux explications, notamment celles de l'entité auditée et les évaluer de manière critique.

❖ Information convaincante

6.43. Les constatations doivent être présentées de manière convaincante et que les conclusions et recommandations doivent découler logiquement ou analytiquement des faits et arguments présentés.

❖ Information claire

6.44. L'information claire est compréhensible et clairement présentée. Pour faciliter la lecture du rapport, il est préférable d'utiliser un vocabulaire simple sans que le contenu ni les faits ne soient sacrifiés. Si des termes techniques et des abréviations non courantes sont utilisés, ils doivent être clairement définis. Il est important que le rapport renferme des énoncés clairs afin de minimiser les risques de fausse interprétation.

❖ Information concise

6.45. Le rapport doit être concis en se concentrant uniquement sur l'information importante et pertinente. Les rapports qui sont à la fois complets et concis sont susceptibles de réaliser de meilleurs résultats.

❖ Information opportune

6.46. Une information complète, pertinente et fiable n'est d'aucune utilité si elle n'est pas produite en temps opportun. L'utilité de l'information diminue avec le temps lorsqu'il s'agit de prendre des décisions. Une information présentée trop longtemps après la fin de l'audit ne présente qu'un intérêt historique.

SECTION V : PUBLICATION ET DIFFUSION DU RAPPORT

6.47. En son point 5.7, la directive n°01/2009/CM/UEMOA portant Code de Transparence dans la gestion des finances publiques au sein de l'UEMOA fait obligation à la juridiction financière de rendre publics tous les rapports qu'elle transmet au Parlement, au Gouvernement et au Président de la République.

6.48. La diffusion du rapport d'audit est essentielle si l'on veut que le travail d'audit ait un impact optimal. La JF doit décider comment elle peut servir au mieux ses propres intérêts et ceux du public en diffusant les rapports, à la fois de façon générale et dans le cas particulier de chaque audit.

6.49. Dans la mesure du possible, le rapport doit être diffusé auprès de l'entité auditée, des autorités (Président de la République ou Premier ministre, selon les cas, ministères de tutelle financière et technique), des responsables du pouvoir législatif, des médias et des autres parties intéressées.

6.50. Pour que les rapports d'audit soient connus des citoyens, la JF peut publier sur son site web le rapport définitif ou faire publier des communiqués de presse immédiatement après la transmission formelle du rapport à ses principaux destinataires.

CHAPITRE 7 : SUIVI DES RECOMMANDATIONS D'UN AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE

7.1. L'ISSAI 3000/136 fait du suivi une exigence que l'ISC doit respecter pour faire état de la mise en œuvre des recommandations d'audit et la présentation, si possible, d'un rapport sur les conclusions et les impacts des actions correctives pertinentes.

7.2. L'objectif du suivi est de déterminer si les problèmes ou les questions décelées à l'origine ont été réglés. Si l'auditeur s'attache exclusivement aux mesures prises pour donner suite aux recommandations, il pourrait ne pas obtenir un tableau fidèle, car les recommandations peuvent ne pas s'appliquer à un nouveau contexte ni à la manière dont la question aurait évolué.

7.3. Ce chapitre porte sur les objectifs et finalités du suivi, le processus de l'audit, la périodicité ainsi que les modalités.

SECTION I : OBJECTIFS ET FINALITES DU SUIVI

7.4. Le suivi est un outil important qui renforce l'impact de l'audit et améliore les audits futurs à entreprendre. Le suivi permet en particulier :

- d'examiner l'impact du contrôle effectué sur la gestion de l'entité /programme/sujet objet de l'audit;
- de s'assurer de la mise en œuvre effective des actions d'amélioration issues des observations et recommandations ;
- d'évaluer dans quelle mesure celles-ci ont pu contribuer à redresser les insuffisances constatées.

7.5. L'objectif du suivi est d'établir l'étendue des progrès qui ont été accomplis pour donner suite aux recommandations initiales et pour régler les questions signalées.

7.6. Lorsqu'elle formule des recommandations, l'équipe d'audit doit s'assurer de la suite donnée à celles-ci et examiner si les lacunes identifiées ont été corrigées.

7.7. Le rapport de suivi **doit** faire donc état des progrès réalisés par l'entité en vérifiant l'étendue de la mise en œuvre des recommandations originales et le règlement des questions d'origine.

SECTION II : PROCESSUS DE L'AUDIT DE SUIVI

7.8. Le suivi est en soi un audit de performance. Par conséquent, l'auditeur appliquera la méthode de l'audit de performance au cours de toutes les phases de l'audit.



SECTION III : PERIODICITE DU SUIVI

7.9. Une période de temps suffisante doit être allouée à l'entité auditée afin de mettre en œuvre des mesures appropriées pour redresser les insuffisances. A ce titre, la norme ISSAI 3000/I39 préconise de « concentrer le suivi sur le fait de savoir si l'entité auditée a répondu aux problèmes et a remédié à la situation de manière adéquate après une période raisonnable ».

7.10. Le suivi est réalisé de manière périodique selon la fréquence que la JF estime appropriée. La fréquence du suivi prend principalement en considération, d'une part les priorités arrêtées par la JF en matière de contrôle de la gestion, et d'autre part l'importance, l'enjeu, la criticité et l'urgence des insuffisances et des recommandations formulées.

7.11. Il ne sera enclenché qu'après une période raisonnable permettant en particulier aux entités auditées de mettre en place des mesures de corrections appropriées et dont les effets peuvent être évalués. En principe, une période de deux à trois années peut s'écouler avant d'entamer un suivi des recommandations.

SECTION IV : MODALITES DU SUIVI

7.12. La JF procède au suivi des recommandations, principalement, selon les modalités suivantes :

- **examen interne ou documentaire** : l'équipe d'audit **doit** demander à l'entité auditée ou aux parties concernées d'informer la JF des mesures mises en œuvre, au regard des recommandations, pour corriger les insuffisances relevées dans le rapport de l'audit de performance ;
- **contrôles sur place** : entamer des contrôles sur place visant à s'assurer de la réalité des mesures de correction mises en place au regard des recommandations et leur efficacité pour redresser les insuffisances.

7.13. Pour la première modalité de suivi :

- une correspondance est adressée à l'entité contrôlée (et le cas échéant aux autres parties concernées par les recommandations) les invitant à communiquer à la JF les actions entreprises pour la mise en œuvre des recommandations appuyées des justificatifs nécessaires ;
- d'autres informations sur lesdites actions sont demandées telles que la consistance de l'action, le budget et les ressources allouées, les responsables de la mise en œuvre, les délais de mise en œuvre, la situation (%) de mise en œuvre, la date de démarrage et la date prévue d'achèvement, les résultats obtenus (ou escomptés), ... ;
- les réponses reçues sont examinées par un conseiller désigné par l'autorité compétente (président de la chambre ou président de la JF) pour le suivi des recommandations de l'année en cours et qui, autant que possible, doit être le rapporteur de la mission de l'auditeur de performance ou, le cas échéant, un membre de l'équipe d'audit ;
- le conseiller rapporteur constate l'état d'avancement de la mise en œuvre des recommandations et en rédige une synthèse en y adjoignant ses commentaires, ses conclusions et son appréciation des actions de correction menées par l'entité contrôlée. Cette synthèse est discutée et validée avec le président de la section et le président de la Cour des comptes, et ensuite jointe au dossier permanent de la mission ;

7.14. La deuxième modalité de suivi est d'effectuer un contrôle sur place auprès de l'entité contrôlée.

7.15. De par sa nature, le suivi des recommandations est limité dans le temps et par les ressources qui y sont affectées (une équipe de suivi est moins consistante que celle ayant effectué l'audit).

7.16. Il est important que le suivi soit focalisé sur le contrôle de la mise en œuvre effective et en temps opportun des actions d'améliorations et dans quelles mesures celles-ci ont pu permettre d'atténuer ou de limiter l'impact des insuffisances constatées. L'attention doit être accordée aux recommandations qui sont encore pertinentes au moment du suivi et cibler en priorité les principales insuffisances et recommandations, notamment celles qui présentent d'importants

enjeux, ou une forte urgence. Le suivi est également une opportunité pour faire le point sur les recommandations devenues sans objet et les insuffisances qu'il n'a pas été en mesure de redresser.

SECTION V : ETABLISSEMENT DU RAPPORT DE SUIVI

7.17. Le rapport de suivi est établi par l'équipe d'audit. Délibéré en chambre ou en section, il est comme tous les rapports soumis à la contradiction avec les entités contrôlées qui sont invitées à faire part de leurs observations dans le délai légal prévu.

7.18. Le rapport de suivi des recommandations, après la prise en charge des commentaires de (des) l'entité (s) contrôlée(s), est délibéré et approuvé par la JF. Si des modifications de la situation antérieure constatée au cours de l'audit de performance sont identifiées, il doit en être fait état dans le rapport. Il est ensuite joint avec la documentation y afférente au dossier permanent. Celle-ci comprend en particulier, les commentaires de l'entité contrôlée sur le rapport et une mise à jour de l'évaluation des risques liés à l'entité.

7.19. Le rapport de suivi des recommandations contient principalement les éléments suivants :

- présentation du cadre de la mission de suivi ;
- rappel des principales observations, et conclusions du contrôle de la gestion, ainsi que des recommandations ;
- description des actions mises en œuvre par l'organisme audité pour corriger les insuffisances et répondre aux principales recommandations, leur consistance, la durée et date d'implémentation, et leur état d'avancement ;
- appréciation sur les actions mises en œuvre par l'entité en réponse aux recommandations et sur leur capacité à corriger les insuffisances constatées et améliorer la performance. Les mesures prises en réponse aux recommandations de la JF et ayant eu un impact positif devront être soulignées ;
- présentation des conclusions de l'équipe.

7.20. Le rapport de suivi des recommandations est communiqué aux mêmes destinataires et dans les mêmes conditions que pour les rapports particuliers d'audits de performance.

CHAPITRE 8 : PLANIFICATION D'UN AUDIT D'ATTESTATION DE PERFORMANCE

8.1. La planification de l'audit d'attestation de performance fait intervenir le Président de chambre, le conseiller rapporteur, le greffier et les autres membres de l'équipe d'audit.

8.2. Les principaux supports ou faits générateurs de la tâche sont constitués des documents de programmation pluriannuelle des dépenses (DPPD) du département ministériel, des Projets Annuels de Performance (PAP), des Rapports Annuels de Performance (RAP), des budgets programmes, du projet de loi de règlement et des autres documents liés au contrôle, comme les lettres de mission, l'acte de désignation du rapporteur et des membres de l'équipe d'audit.

8.3. Ce chapitre expose la démarche de planification d'un audit d'attestation de performance qui ne diffère pas totalement de celle de l'audit direct de performance ; ce qui justifie que certaines étapes déjà présentées dans le chapitre 4 de ce manuel ne sont pas reprises dans le présent chapitre.

SECTION I : INVENTAIRE DES DOCUMENTS REÇUS

8.4. Le chef de mission reçoit du Greffe les projets annuels de performance et les rapports annuels de performance accompagnant le projet de loi de règlement ;

8.5. Il **doit** s'assurer que tous les documents nécessaires à l'examen des rapports annuels de performance sont produits (projets annuels de performance, budgets programmes, programmes d'activité,...) ;

8.6. Avec les membres de l'équipe, il **doit** procéder au rapprochement de l'état d'inventaire des documents joints avec les dossiers effectivement produits ;

8.7. Il **doit** vérifier l'intitulé précis de chacun des documents concernés et l'exercice budgétaire, au titre duquel lesdits documents sont produits et déposés ;

8.8. Enfin, il **doit** demander les documents non produits.

SECTION II : PRISE DE CONNAISSANCE

8.9. L'équipe d'audit **doit** identifier, à partir des documents de planification pluriannuelle des dépenses (DPPD), des lettres de politique sectorielle, des plans de travail annuel, des budgets programmes et des projets annuels de performance produits :

- les informations relatives au département ministériel concerné (attribution, organisation, fonctionnement, politiques sectorielles…) ;
- les modalités générales d'organisation des services relevant du programme ;
- la ou les finalités d'intérêt général poursuivies, c'est-à-dire la destination des crédits, le domaine d'action, les bénéficiaires ;
- les principaux dispositifs d'intervention, les principales activités, le cadre législatif et réglementaire ;
- la présentation de la stratégie, les objectifs et les indicateurs.

8.10. L'équipe d'audit **doit** également identifier les responsables en charge de la mise en œuvre des programmes à contrôler ;

8.11. Le chef d'équipe **doit** élaborer un calendrier de déroulement des entretiens prévus avec les responsables des programmes ;

8.12. Il **doit** communiquer aux responsables le calendrier de déroulement des entretiens et préciser les points de discussion qui portent sur :

- le rappel des activités inscrites au programme d'activités du programme concerné ;
- le point des réalisations des activités concernées, en physique et financer ;
- le point des réalisations des activités exécutées hors programme, en termes physique et financier, et leurs impacts sur les résultats de performance ;
- les valeurs cibles prévues et réalisées par activité ;

- les commentaires du Responsable de programme sur le niveau de performance, le niveau d'atteinte des résultats, les différentes natures de difficultés et contraintes rencontrées dans la mise en œuvre des activités concernées ;
- les solutions préconisées par les responsables de programme pour l'amélioration du niveau de performance.

8.13. L'équipe d'audit **doit** dérouler, avec les membres de l'équipe, les entretiens avec les responsables de programme pour valider et compléter la compréhension du (des) programme (s) et élaborer les comptes rendus d'entretien.

SECTION III : APPROPRIATION DES CRITERES

8.14. Les membres de l'équipe d'audit **doivent** s'approprier les critères d'audit utilisés dans un audit d'attestation du rapport de performance :

❖ Critère n°1 : Pertinence des informations

8.15. La pertinence du rapport permettra d'apprécier par exemple si les objectifs et les indicateurs de performance prévus par l'organisme ont été tous rappelés dans le rapport, si le niveau d'exécution du projet/programme indiqué est exact et si les objectifs et les résultats décrits sont mesurables.

❖ Critère n°2 : Compréhensibilité des informations

8.16. Le critère de compréhensibilité signifie que les informations contenues dans le rapport doivent être claires et explicites. Le rapport doit contenir toutes les données susceptibles de le rendre compréhensible.

8.17. Le rapport doit également présenter de façon lisible et sans ambiguïté les résultats obtenus ainsi que les résultats des rapprochements entre les prévisions et les réalisations.

❖ Critère n°3 : Exactitude des informations

8.18. Le critère d'exactitude signifie que les informations présentées ne doivent pas être sujettes à caution, c'est-à-dire doivent correspondre à la réalité. L'information présentée dans le rapport doit être crédible et fiable.

8.19. L'équipe d'audit doit indiquer les sources d'information et les limites des méthodes de collecte et d'analyse des données.

❖ Critère n°4 : Equilibre des informations

8.20. Le critère d'équilibre permet d'apprécier l'importance des activités, des objectifs et des résultats jugés importants par le rapport et ceux qui ne sont pas jugés comme tels.

8.21. Le rapport doit effectuer une meilleure couverture des réalisations prévues comme devant concourir à chaque résultat stratégique. L'information ne doit tolérer les cas d'omissions d'activités ou d'indicateurs prévus dans le budget programme sans justification appropriée. Le rapport doit être assorti de références claires aux éléments probants et leurs sources de vérification.

❖ Critère n°5 : Utilité des informations contenues dans le rapport de performance

8.22. Le critère d'utilité signifie que les informations contenues dans le rapport sont utilisées pour la prise de décision et l'amélioration de la gestion.

8.23. Il met en évidence la perception que les dirigeants de l'organisme ont de la nécessité de produire le rapport d'évaluation des résultats, de le faire en temps utile et de son importance pour le succès de leur projet/programme.

❖ Critère n°6 : Comparabilité des informations

8.24. Le critère de comparabilité signifie que les informations contenues dans le rapport permettent la comparaison dans le temps et avec d'autres secteurs similaires.

8.25. Les résultats contenus dans l'information présentée sont mis en comparaison avec d'autres entités ou des standards reconnus et avec ceux des exercices précédents.

8.26. L'information d**oit** dégager des ratios classiques (taux d'exécution physique et financière) par action et par programme. Elle doit indiquer le niveau d'efficience des activités en comparant les résultats physiques à ceux financiers.

SECTION IV : EXAMEN PRELIMINAIRE DU RAPPORT DE PERFORMANCE ET DES DOCUMENTS JOINTS

8.27. L'équipe d'audit **doit** procéder à une revue sommaire du rapport annuel de performance pour une appréciation générale de la forme et du contenu dudit rapport ;

8.28. L'équipe d'audit **doit** examiner les principaux documents annexés au rapport annuel de performance notamment :

- les budgets programmes de référence ;
- les projets annuels de performance ;
- les programmes d'activités annexés au budget des programmes, au titre de l'exercice concerné, assorti des résultats attendus et des indicateurs de performance y afférents ;
- les situations d'exécution budgétaire ;
- les situations d'exécution financière et physique.

8.29. L'équipe d'audit **doit** rédiger, à l'issue de l'examen préliminaire du rapport annuel de performance, une note de synthèse sur les constatations majeures relevées, aux fins d'en faire mention au rapport pour approfondissement.

SECTION V : ELABORATION DU PLAN DE CONTROLE OU DU PROGRAMME DE VERIFICATION

8.30. L'équipe d'audit **doit** établir le programme de l'audit sur la base des critères retenus et des programmes à auditer ;

8.31. Elle **doit** définir un plan de répartition des travaux de contrôle entre les différents membres de l'équipe affectés à l'exécution de l'audit d'attestation de performance.

CHAPITRE 9 : REALISATION DE L'AUDIT D'ATTESTATION DE PERFORMANCE

9.1. Comme l'audit direct de performance, le travail d'examen en ce qui concerne l'audit d'attestation de performance consiste à exécuter les instructions arrêtées à la phase de planification.

9.2. Ce chapitre présente les deux (2) grandes étapes de la phase de réalisation de l'audit d'attestation : l'examen du système de collecte et de suivi et l'examen des rapports annuels de performance.

SECTION I : EXAMEN DU SYSTEME DE COLLECTE ET DE SUIVI

A. EXAMEN DU DISPOSITIF DE COLLECTE DES DONNEES ET DE SUIVI DES INDICATEURS DE PERFORMANCE

9.3. L'examen du système de collecte et de suivi des indicateurs de performance consiste à procéder à une évaluation du système d'information, des méthodes et mécanismes mis en place pour l'élaboration et la validation du projet de rapport de performance.

9.4. Sur la base de cet examen, l'équipe d'audit doit s'assurer que le système de collecte des informations de performance a prédéfini, notamment, les informations et données à collecter et leurs sources respectives, leur canevas de collecte ainsi que la périodicité de la production, de la collecte et du traitement des informations requises.

9.5. L'équipe d'audit doit s'assurer que le système de collecte des informations de performance fonctionne de façon régulière à tous les niveaux et génère, dans les délais requis, des informations et données de performance avec des sources vérifiables, présentées suivant le canevas préconisé.

9.6. L'équipe d'audit doit rédiger une note de synthèse sur les constats majeurs relevés, au titre du système de collecte des informations et des données de performance, aux fins d'en faire mention au rapport ou pour approfondissement.

9.7. Pour vérifier le dispositif de suivi-évaluation ayant généré les informations du rapport de performance, l'équipe d'audit peut administrer des questionnaires aux responsables de programme, coordonnateurs de projet, responsables des structures décentralisées de l'entité et aux responsables chargés du suivi évaluation (S&E).

B. EXAMEN DU SYSTEME DE SUIVI-EVALUATION DE L'ENTITE

Encadré n°20 : Exemple de questionnaires d'appréciation du système à l'attention de la direction/ service chargé du S&E

Question

1.Pour le dispositif de suivi évaluation, demander et obtenir les documents et informations ci-dessous :

- organigramme et textes régissant la direction/ service chargé du S&E
- liste du personnel de la cellule (nom prénoms, profil, fonction, expérience professionnelle)
- renforcement de capacités (thèmes et nombre de formations, en relation avec le suivi-évaluation, reçues au cours des cinq dernières années)
- outils et supports utilisés dans le cadre du suivi-évaluation
- mécanisme d'analyse des informations
- interaction entre la direction/ service chargé du S&E et les différents programmes (surtout ceux financés directement par les partenaires au développement)
- mécanisme de remontée de l'information sur les activités réalisées en maîtrise d'ouvrage délégué (ONG, Bureaux d'études spécialisées, collectivités locales, communautés bénéficiaires, etc.)

2.Existe-t-il un manuel de suivi-évaluation ? Si oui, tous les gestionnaires de projet ont-ils connaissance de l'existence de ce dernier?

3.Y a-t-il eu des séances d'appropriation du manuel par tous les intervenants de la chaîne de collecte, de production, de traitement, d'analyse et de diffusion de l'information (si oui, obtenir la preuve)?

4.En début de chaque gestion, les responsables des activités et des projets sont-ils informés de leurs programmes annuels de travail ?

Si oui : par quel biais en sont-ils informés ?

5.La collecte de l'information présentée au rapport de performance se fait-elle de façon décentralisée?

Si oui

- demander et obtenir la périodicité de collecte des informations et le temps moyen de transmission de l'information collectée à la structure centrale (la direction/ service chargé du S&E);
- comment les informations sont communiquées à la direction/ service chargé du S&E (par téléphone, internet, rapports, fiches de suivi, ou autres)

Si non demander et obtenir les sources des informations relatives aux structures décentralisées qui figurent dans le rapport de performance?

6. **Les gestionnaires des projets et/ou les structures opérationnelles des différents programmes du BP élaborent-ils des rapports d'activités ?**
   - *Si oui* :
     - quelle est la périodicité de ces rapports et qui en sont les destinataires;
     - existe-t-il un canevas pour l'élaboration des rapports d'activités;
     - obtenir une copie de tous les rapports élaborés au cours de la gestion sous revue et actuellement.
   - *Si non* se faire décrire la méthode utilisée par ces derniers pour rendre compte de leurs activités au niveau central (la direction/ service chargé du S&E)
7. **Comment la direction/ service chargé du S&E corrobore les informations qui lui sont transmises?**
8. **Quelle est la méthode de traitement des informations?**
   - *Si informatisée*
     - vérifier l'existence de base de données
     - obtenir les outputs générés par le système en place (tableaux de bord)
   - *Si non informatisé*e obtenir la description de la méthode utilisée
9. **Des rapports intermédiaires sont-ils élaborés par la direction/ service chargé du S&E ?**

Si oui demander et obtenir

- la périodicité de ces rapports
- la liste des destinataires des rapports
- s'ils ont permis d'améliorer la gestion. En cas de réponse positive obtenir la preuve (lettre, note, ou autre)

10. **Les structures opérationnelles et/ou gestionnaires de projets sont-ils destinataires des rapports de performance de l'entité ?**
11. **La direction/ service chargé du S&E effectue-t-elle des extraits des observations de la JF aux structures opérationnelles et/ou gestionnaires de projets ? (si oui, obtenir les copies de ses extraits)**
12. **Se faire décrire par la direction/ service chargé du S&E le processus de validation des rapports de performance (préparatifs, participants, mode de déroulement**
13. **En cas de non-existence de manuel de suivi évaluation, se faire décrire la procédure de collecte des informations au rapport.**

Source : Cour des Comptes/UEMOA

Encadré n°21 : Exemple de questionnaire à administrer aux structures opérationnelles et/ou gestionnaires de projets

Questions :

0. *Des formations sur la réforme GAR ont-elles été organisées à l'intention des structures opérationnelles et/ou gestionnaires de projets inscrits au BP ?*
1. *En début de chaque gestion, les responsables des activités et des projets sont-ils informés de leurs programmes annuels de travail ?*

Si oui : par quel biais en sont-ils informés ?participent-ils à l'élaboration du BP ?participent-ils à l'élaboration de leurs PTA ?

2. *La direction/ service chargé du S&E a-t-elle organisée et mis en place un processus de collecte de l'information ?*

Si oui demander et obtenir : la périodicité de collecte des informations; les méthodes de traitement réservées aux informations collectées; le temps moyen de transmission des informations produites à la direction/ service chargé du S&E; comment les informations sont communiquées à la direction/ service chargé du S&E (par téléphone, internet, rapports, fiches de suivi, ou autres)

Si non, arrive-t-il que la direction/ service chargé du S&E demande des informations sur les activités exécutées par les structures opérationnelles. En cas de réponse affirmative, obtenir la périodicité, les moyens par lesquelles les demandes sont communiquées, les supports et les moyens de transmission des informations demandées.

3. *Élaborez-vous des rapports d'activités ?*

Si oui :
quelle est la périodicité de ces rapports et qui en sont les destinataires
existe-t-il un canevas pour l'élaboration des rapports d'activités
obtenir une copie de tous les rapports élaborés au cours de la gestion sous revue et actuellement
Si non se faire décrire la méthode utilisée par ces derniers pour rendre compte de leurs activités au niveau central (la direction/ service chargé du S&E)

4. *Recevez-vous des missions de la direction/ service chargé du S&E et du vérificateur interne ?*

quelle en est la périodicité ?
les missions sont-elles relatives aux activités que vous mettez en œuvre ?
les missions formulent-elles des recommandations dans le but d'augmenter vos performances (obtenir les preuves) ?
6. Recevez-vous les rapports élaborés par la direction/ service chargé du S&E ?
Si oui, obtenir copie des rapports; ces rapports vous ont-ils permis d'améliorer vos performances ? En cas de réponse positive, obtenir la preuve (mesures prises)
7. Êtes-vous destinataires des rapports de performance de l'entité ? (si oui, obtenir des copies)
8. La direction/ service chargé du S&E vous adresse-t-elle des extraits des observations de la Cour des comptes ? (si oui, obtenir les copies de ses extraits)
9. Participez-vous à la validation des rapports de performance ? (préparatifs, participants, mode de déroulement)

Source : Cour des Comptes/UEMOA

9.8. L'équipe d'audit doit traiter les données issues des réponses écrites aux questionnaires qualitativement et quantitativement pour argumenter les recommandations de la JF.

9.9. A la fin de l'examen du dispositif de suivi – évaluation, l'équipe d'audit doit rédiger une note de synthèse sur les constats majeurs relevés, aux fins d'en faire mention au rapport d'audit.

SECTION II : EXAMEN DU MECANISME D'ELABORATION DU RAPPORT DE PERFORMANCE

9.10. La mission d'audit d'attestation est l'occasion pour la juridiction financière d'examiner le processus d'élaboration du rapport de performance soumis à son appréciation. Cet examen permet de mettre en exergue les observations générales.

9.11. L'équipe d'audit **doit** effectuer les diligences suivantes pour vérifier le mécanisme d'élaboration du rapport de performance :

9.12. L'équipe d'audit **doit** s'assurer que le rapport annuel de performance est élaboré et transmis à la juridiction à bonne date, celle prévue par la loi des finances du pays ou en référence à la directive n° 6 relative aux lois de finances de l'UEMOA qui prescrit que les rapports annuels de performance doivent être annexés au projet de loi de règlement devant être déposé à la Cour des comptes au plus tard six (6) mois après la clôture de la gestion. Autrement dit, l'audit d'attestation de performance et les vérifications entrant dans le cadre de l'élaboration du rapport d'exécution de la loi de finances se déroulent concomitamment et s'achèvent avant la fin de la gestion N+1.

9.13. L'équipe d'audit **doit** s'assurer que les documents nécessaires sont produits en appui du rapport annuel de performance. Ce rapport à adresser à la Juridiction financière doit être appuyé des pièces dites générales que sont : les documents de politique sectorielle, les textes organiques de l'entité, le budget programme. Il importe pour l'équipe d'audit de s'assurer que les documents qui justifient les informations décrites dans le rapport sont disponibles au niveau de la structure chargée de son élaboration et au niveau des centres opérationnels.

9.14. L'équipe d'audit **doit** vérifier si le rapport annuel de performance de l'entité est validé par l'ensemble des acteurs. Cette validation des rapports annuels de performance donne l'assurance à la JF que les responsables des différents volets du budget programme ont effectivement réalisé les activités et tâches dont ils sont chargés et qu'ils assument les commentaires y relatifs.

9.15. Elle **doit** également s'assurer que le premier responsable et les personnes appropriées (responsable de programme, auditeur ou inspecteur interne, responsable suivi-évaluation) se sont approprié le rapport annuel de performance.

9.16. L'appropriation des rapports annuels de performance incombe à la première autorité de l'entité. Il s'agit pour lui d'apposer sa signature sur le rapport pour traduire la prise en charge des informations qui y sont décrites.

SECTION III : APPRECIATION DU RAP SUR LA BASE DES CRITERES D'AUDIT

9.17. Le rapport annuel de performance est, généralement, apprécié à travers les critères suivants :

- pertinence ;
- compréhensibilité ;
- équilibre ;
- comparabilité ;
- exactitude ;
- utilité.

Pour l'appréciation des RAP, d'autres critères peuvent être utilisés en référence notamment au Guide de préparation de Rapports Publics de Performance proposée par le Conseil sur la Comptabilité dans le Secteur Public (CCSP) du Canada en annexe n°12.

9.18. Sur la base des entrevues et de l'examen documentaire, l'équipe d'audit doit apprécier le rapport annuel de performance, sur la base **du critère de pertinence** pour s'assurer que l'information présentée rend compte des réalisations concrètes et importantes au regard des objectifs prévus à travers des indicateurs de performance pertinents, en :

i. **se référant** aux réalisations d'activités (taux d'exécution physique et financière), aux objectifs prévus (politiques, programmes et projets) et aux indicateurs de performance

associés (niveau de performance, la valeur cible réalisée par rapport à la valeur cible prévue) ;

ii. **collectant** les données et informations sur :

- les objectifs des politiques ;
- les priorités du plan stratégique et du projet annuel de performance ;
- les réalisations liées aux activités hors-programme ;
- les activités non réalisées au titre du programme d'activités de l'exercice, ainsi que sur le coût afférent à ces activités ;
- les éléments probants se rapportant aux réalisations d'activités, les cas d'utilisation de ressources, notamment financières, autres que celles initialement prévues.

9.19. **Sur la base des entrevues avec les responsables** de la structure chargée de prospection et de la programmation de l'entité auditée et de l'examen documentaire, l'**équipe d'audit doit apprécier** le rapport annuel de performance, sur la base **du critère de compréhensibilité** pour s'assurer que les informations contenues dans le rapport sont claires et explicites et que le rapport contient toutes les données et informations susceptibles de le rendre compréhensible en :

i. **en collectant** des données et informations sur :

- les stratégies, orientations, finalités, objectifs, activités et ressources des politiques et programmes du ministère ;
- les écarts enregistrés sur la base des comparaisons entre les résultats obtenus et ceux prévus au titre des programmes ;
- les progrès réalisés d'une année à l'autre au titre de la mise en œuvre des programmes ;
- les informations liées au contexte de réalisation des activités et d'obtention des résultats, notamment les facteurs internes et externes ayant influencé positivement ou négativement les résultats ;
- les informations liées aux moyens et dispositifs mis en place par le ministère pour contrer les risques influençant l'atteinte des résultats ;

ii. **en vérifiant** si :

- le rapport présente une description sommaire des politiques et programmes mis en œuvre (stratégie, orientations, finalités, objectifs, activités et ressources) ;
- le rapport dégage les résultats obtenus, les rapproche à ceux prévus au programme d'activités, puis dégage et explique les écarts enregistrés, en mettant l'accent sur les progrès réalisés ou en comparant les résultats avec ceux des organismes similaires ;
- le rapport contient les informations relatives au contexte de réalisation des activités et d'obtention des résultats, et aux facteurs internes et externes ayant influencé positivement ou négativement les résultats ;
- le rapport rend compte des moyens et dispositifs mis en place pour contrer les risques influençant l'atteinte des résultats.

9.20. **L'équipe d'audit doit apprécier** le rapport annuel de performance, sur la base du **critère d'équilibre des informations** pour s'assurer que ce rapport contient des tableaux récapitulatifs et des tableaux représentatifs des différentes réalisations et des résultats atteints en :

i. **en collectant** des données et informations suivantes:

- des tableaux de synthèse et des tableaux représentatifs donnant une vue d'ensemble des réalisations et des résultats atteints ;
- un tableau ou une liste faisant état des programmes les plus performants, en termes de résultats atteints ou de progrès enregistrés ;
- un tableau ou une liste faisant état des activités ayant contribué à l'atteinte des performances du ministère ou du programme;

- les principaux éléments probants des conclusions formulées au titre des performances du ministère dans le rapport de performance ;

ii. **en vérifiant** si :

- le rapport rend compte des aspects les plus importants de chaque résultat de performance, en mettant l'accent sur les programmes les plus performants, en termes de résultats atteints ou de progrès enregistrés ;
- le rapport rend compte, pour chacun des résultats, des activités dont la réalisation a contribué à l'atteinte des performances du ministère ;
- les éléments probants signalés dans le rapport ou annexés à celui-ci sont suffisants et adéquats pour étayer les conclusions qui y sont présentées.

9.21. **L'équipe d'audit doit apprécier** le RAP suivant le **critère d'exactitude** des informations pour s'assurer que l'information sur la performance reflète un niveau d'exactitude approprié et est en adéquation avec les faits relatés en :

i. **Collectant** des données et informations sur :

- la description et le fonctionnement du système de collecte des données mises en place dans le cadre du suivi et évaluation des indicateurs de performance, aux fins de se faire une idée sur son efficacité et sa fiabilité :
- les indications se rapportant aux limites des méthodes de collecte et d'analyse des données;
- les écarts éventuels pouvant exister entre l'information mentionnée dans le rapport et la réalité des faits et des données.

ii. **vérifiant** si :

- les méthodes de collecte des données utilisées sont de nature à produire une information exacte et vérifiable de façon indépendante ;
- le rapport fait mention des limites des comparaisons, périodes visées, sources, ainsi que celles des méthodes de collecte et d'analyse des données ;
- l'information n'est pas présentée de façon à induire le lecteur en erreur ou de façon à s'écarter de la réalité des faits et des données ;

9.22. **L'équipe d'audit doit apprécier** le RAP suivant **le critère d'utilité** pour s'assurer que les informations contenues dans le rapport sont utilisées pour la prise de décision et l'amélioration de la gestion en :

i. **en collectant** des données et informations sur :

- les décisions prises par le ministre sectoriel, le responsable de programme pour prescrire des mesures correctives des lacunes et insuffisances relevées ;
- les initiatives nouvelles et réactions en vue d'apporter des améliorations à la gestion émanant des responsables de programmes et de leur hiérarchie et, éventuellement des partenaires techniques et financiers ;

ii. **en vérifiant** si :

- l'information produite a été utile pour la prise de décision, notamment des mesures correctives des lacunes et insuffisances relevées ;
- l'information produite a été utile;
- l'information produite a permis de tirer des leçons de l'expérience vécue et d'apporter des améliorations à la gestion.

9.23. Pour ce faire l'équipe d'audit doit remplir la grille d'évaluation figurant aux annexes n°6 à n°11.

9.24. La grille d'évaluation du RAP est une feuille de travail sur laquelle l'équipe d'audit doit reporter les constats majeurs relevés lors de l'audit d'attestation de performance.

9.25. L'équipe d'audit **doit** reporter les constatations majeures (positives comme négatives) relevées sur la grille d'évaluation qui doit être tenue et remplie, au fur et à mesure du processus d'évaluation du RAP, sur la base des différents sous-critères de chacun des critères d'audit d'attestation.

CHAPITRE 10 : ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION ET EMISSION DE L'AVIS SUR LE RAP

10.1. Ce chapitre a pour objet de décrire le processus d'élaboration du rapport d'audit d'attestation, sa forme, son contenu ainsi que celui de l'avis sur le RAP que la JF est appelée à émettre.

SECTION I : ELABORATION DU RAPPORT

10.2. L'équipe d'audit **doit** se référer aux documents suivants pour élaborer son rapport d'audit d'attestation de performance :

- la grille d'évaluation du RAP ;
- les différentes notes de synthèse des constats majeurs relevés, tout au long du processus d'examen du RAP ;
- les procès-verbaux des séances d'entretiens avec les responsables des programmes et des projets.

10.3. Les principaux développements du rapport d'audit d'attestation de performance doivent porter sur :

- le rappel de l'objectif général du critère ;
- le rappel de l'objectif spécifique du sous-critère ;
- le développement au titre des points forts et points faibles de l'évaluation par sous-critère ;
- le développement au titre des points forts et points faibles de l'évaluation par critère, la conclusion partielle de l'évaluation par critère ;
- la synthèse des principales insuffisances relevées par la JF.

SECTION II : FORME ET CONTENU DU RAPPORT

10.4. La structure d'un rapport d'audit d'attestation de performance ne déroge pas fondamentalement aux exigences fixées par les normes ISSAI en matière d'audit direct de performance.

Encadré n°22 : Structure type d'un rapport d'audit d'attestation de performance

Définition des sigles et acronymes
Formule d'adoption
I - Objet et étendue de l'audit
II- Présentation des programmes et observations d'ordre général
2.1 Présentation des programmes
2.2 Observations d'ordre général

III- Appréciation du RAP
3.1 Pertinence des informations
3.1.1 Conclusion partielle sous critère 1
3.1.2 Conclusion partielle sous critère 2
3.1.3 Conclusion partielle sous critère 3
3.1.4 Conclusion partielle sous critère 4
3.1.5 Conclusion partielle sous critère 5
3.1.6 Conclusion partielle sous critère 6

3.2 Compréhensibilité des informations
3.2.1 Conclusion partielle sous critère 1
3.2.2 Conclusion partielle sous critère 2
3.2.3 Conclusion partielle sous critère 3
3.2.4 Conclusion partielle sous critère 4

3.3 Equilibre des informations
3.3.1 Conclusion partielle sous critère 1
3.3.2 Conclusion partielle sous critère 2

3.4 Comparabilité des informations
3.4.1 Conclusion partielle sous critère 1
3.4.2 Conclusion partielle sous critère 2
3.4.3 Conclusion partielle sous critère 3

3.5 Exactitude des informations
3.5.1 Conclusion partielle sous critère 1
3.5.2 Conclusion partielle sous critère 2
3.5.3 Conclusion partielle sous critère 3
3.5.4 Conclusion partielle sous critère 4

Avis de la Cour sur le RAP
Annexes
(Grille d'évaluation remplie et autres)

Source : Cour des Comptes/UEMOA

10.5. Dans la conclusion partielle relative à chaque sous-critère, l'équipe d'audit **doit** développer les éléments probants qui permettent de la soutenir.

10.6. L'équipe d'audit **doit** veiller à ce que chaque conclusion par critère fasse le point des conclusions partielles par sous-critère.

10.7. Le rapport d'audit d'attestation de performance découle principalement de la compilation des conclusions soutenues par des éléments probants par critère et par sous-critère de la grille d'évaluation remplie par l'auditeur lors de l'examen du RAP de l'entité.

Encadré n°23 : exemple de constat sur le sous critère numéro 1 du critère de pertinence des informations d'un RP

Sous critère numéro 1 du critère de pertinence : s'assurer que les objectifs prévus dans le budget-programme sont repris dans le rapport.

Constat relevé : le RAP de l'exercice xxxxx fait mention des activités inscrites, par programme et par politique au titre du budget programme d'activités de l'exercice xxxx du ministère…
Exception faite du rappel des objectifs des programmes de la politique « …….. » qui sont mentionnés dans le RAP « …….. », le rapport de performance de l'exercice « xxxx » ne rappelle pas les objectifs des politiques et programmes du ministère ……

Exemple de constat sur le critère de pertinence des informations d'un RAP

Critère de pertinence : l'auditeur doit s'assurer que l'information présentée rende compte des réalisations concrètes et importantes en regard des objectifs

Synthèse critère de pertinence : le RAP du ministère xxx au titre de l'exercice xxxxx contient des informations, **mesurables, mais ne fournit pas des informations assez pertinentes**, au regard du **critère de pertinence.**

Exemple de conclusion partielle par critère

Critère de pertinence : l'auditeur doit s'assurer que l'information présentée rende compte des réalisations concrètes et importantes en regard des objectifs

Conclusion partielle sur la pertinence des informations du rapport de performance

Au regard du critère de pertinence, la JF fait observer que le RAP du ministère… , au titre de l'exercice……., contient des informations mesurables, mais ne fournit pas des informations assez pertinentes, en raison :

- du défaut de rappel des objectifs des politiques « …. », à l'exception de ceux des programmes « …. » ;
- du défaut de mention par programme, du taux d'exécution financière et du niveau de performance, ainsi que la valeur cible réalisée par rapport à la valeur cible prévue ;
- de l'absence d'informations de certains résultats prioritaires inscrits au BP dans le RAP de l'exercice xxxx;
- du non rattachement de certains résultats présentés dans le rapport à l'exercice xxxx ;
- de l'absence de lien entre les ressources, les effets et les impacts des programmes.

Source : Cour des Comptes/UEMOA

SECTION III : EMISSION DE L'AVIS SUR LE RAP

10.9. Après l'appréciation du RAP de l'entité, sur la base des critères et des sous-critères, la JF émet un avis sur la justesse et la fiabilité des informations contenues dans ledit rapport.

10.10. L'avis émis par la JF comporte, entre autres, les points suivants :

- Compétence et responsabilités de la JF
- Responsabilités de l'entité (du Programme)
- Appréciation de la situation d'exécution budgétaire
- Appréciation du cadre de mesure de la performance
- Conclusion relative à chaque critère et sous critère
- Appréciation globale (avis) de la JF sur le RAP
- Fondement de l'avis (ou justification de l'avis)
- Recommandations.

Encadré n°24 : Avis de la JF sur le RAP du Programme X au titre de l'exercice YYYY

Dans le cadre de l'audit, la Cour des comptes a contrôlé :

- le Rapport Annuel de Performance (RAP) produit par XXXXX, au titre de l'exercice clos à la date du 31 décembre XXX.
- la pertinence, la compréhensibilité, l'exactitude, l'équilibre et l'utilité des informations sous-jacentes contenues dans le RAP.

Compétence de la JF

…

Responsabilités du responsable de Programme

…

Responsabilités de la JF

…

Appréciation de la situation d'exécution budgétaire

…

Appréciation du cadre de mesure de la performance

…

Conclusion relative à chaque critère et sous critère utilisé

…

Avis

….

« Sous réserve de l'incidence des insuffisances exposées ci-dessus, sous chacune des rubriques ayant fait l'objet d'examen, au titre de l'audit d'attestation du rapport de performance , la JF atteste que le RAP de l'entité……, au titre de l'exercice……, contient dans son ensemble, des informations mesurables et exactes, dont certaines ne sont pas assez compréhensibles, ni assez équilibrées, par endroits, et que ledit rapport présente très peu d'éléments de comparaison.

Fondement de l'avis (ou Justification de l'avis)

…

Recommandations

…

Source : Cour des Comptes/UEMOA

LISTE DES ANNEXES

Annexe n°1 : Modèle de fiche d'outils de pour la collecte des informations pour la sélection des thèmes

Annexe n°2 Modèle de fiche de priorisation des thèmes d'audit

Annexe n°3 : Exemple de priorisation des thèmes d'audit

Annexe n°4 : Constitution de l'équipe d'audit

Annexe n°5 : Lettre de mission

Annexe n° 6 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère de pertinence

Annexe n° 7 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère de compréhensibilité

Annexe n° 8 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère d'équilibre

Annexe n° 9 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère de comparabilité

Annexe n° 10 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère d'exactitude

Annexe n° 11 : Grille de synthèse des résultats de l'évaluation des rapports de performance

Annexe n°12 : Guide de préparation de Rapports Publics de Performance proposée par le Conseil sur la Comptabilité dans le Secteur Public (CCSP) du Canada

Annexe n°13 : Exemple d'avis sur les RAP

Annexe n°1 : Modèle de fiche d'outils de pour la collecte des informations pour la sélection des thèmes

Outils	Explications	Procédés
Veille de domaine	La veille de domaine implique la surveillance des principaux problèmes du secteur public pour se tenir informé de l'évolution de la situation. Elle a pour objet d'identifier des domaines d'audit potentiels justifiant un examen approfondi. La veille de domaine devrait être un processus permanent permettant à l'ISC de s'assurer qu'elle est en permanence en possession d'informations à jour sur la société et les domaines pouvant nécessiter un examen plus approfondi.	- Lecture des publications pertinentes et les rapports antérieurs relatifs aux audits de la performance et aux audits de conformité ; - Expérience des vérificateurs de régularité ; - Débats parlementaires - Participation à des conférences et des séminaires - Discussions avec des collègues, des parties prenantes et des spécialistes, - Informations de radio et de la télévision - Lecture des quotidiens et des publications spécialisées - *Ouverture de nouveau dossier à chaque annonce d'une politique publique par le Gouvernement* - *Création d'un dossier contenant des coupures de journaux et de magazines*
Examen de l'environnement du secteur public	L'environnement du secteur public doit être examiné chaque année et les sources d'information pertinentes doivent être inspectées	- Commission permanente sur les résolutions du Comité des comptes publics ; - Discours du président marquant l'ouverture de l'année parlementaire, auquel assistent généralement d'importantes personnalités politiques et gouvernementales ; - Objectifs du millénaire pour le développement ; - Budgets et lignes directrices nationaux ; - Autres documents de politique connexes ; - Evolutions générales (thèmes identifiés par l'INTOSAI, etc.). - Articles de presse (informations, articles de presse, préoccupations soulevées par le public, etc.).
Études générales (1)	Les études générales peuvent couvrir toute une entité, un groupe d'activités liées ou des projets ou programmes de dépenses ou de recettes de grande envergure. L'étude générale vise à fournir une meilleure compréhension des objectifs de l'organisation, de ses principales activités et de la nature des ressources utilisées pour exécuter ses fonctions. Les informations sont assemblées et évaluées quant au contexte, aux objectifs, aux activités, aux plans, aux ressources, aux procédures et aux contrôles des entités ou domaines concernés. Elles peuvent être obtenues par examen périodique continu du champ de l'audit, par exemple tous les cinq ans. Une grande partie des informations issues de l'étude générale peuvent être	- Environnement et renseignements sur l'entité ; - Autorité législative importante ; - Objectifs de l'entité auditée ; - Accords organisationnels ; - Relations de responsabilité ; - Activités exercées ; - Nature et niveau des ressources utilisées ; - Procédures et systèmes de contrôle en place ; - Autres renseignements ou informations probantes pertinents

	obtenues par le biais du travail normal au jour le jour et par contacts avec les organismes du secteur public. Les informations réunies et les appréciations effectuées au cours de l'étude générale doivent être consignées dans des dossiers de travail, afin de pouvoir s'y reporter lors de la préparation de propositions d'inclusion dans le Plan stratégique d'audit.	
Discussions et appréciations internes à l'ISC	Des discussions internes destinées à débattre des risques associés aux thèmes possibles et à les apprécier doivent être menées au sein de l'ISC.	Solliciter d'autres auditeurs en charge des audits de la performance, des audits financiers et des audits de conformité, au sein de l'ISC, afin d'identifier des thèmes d'audit potentiels.
Prise en compte des avis des citoyens	Le point de vue du citoyen en ce qui concerne la performance de l'entité auditée doit également être pris en considération, le cas échéant	- Tenir compte des intérêts des citoyens dans le cadre des audits de la performance car ils sont à l'origine d'idées et de demandes en matière d'audit de la performance, et sont les utilisateurs des rapports ; - Tenir une liste d'informations pertinentes décrivant les opinions du public sur certaines activités d'organismes ou programmes gouvernementaux.
Parties prenantes externes	Des relations doivent être nouées avec les parties prenantes externes et des interactions fréquentes doivent intervenir pour identifier des thèmes possibles et en discuter	- Des intervenants compétents au sein du gouvernement, des experts du sujet et des auditeurs internes au ministère peuvent être sollicités pour fournir des informations sur les thèmes ; - Les représentants du monde universitaire constituent d'autres parties prenantes externes à ne pas négliger car ils disposent de connaissances approfondies dans des domaines d'audit précis et peuvent proposer une opinion plus objective, moins limitée par des intérêts personnels. Les universitaires peuvent donc constituer des partenaires de choix pour les discussions, et peuvent être utilisés comme co-lecteurs, voire comme consultants, à toutes les étapes de l'audit ; - Les organisations non gouvernementales peuvent constituer une source d'idées utiles. Il se peut qu'elles aient mené leurs propres recherches par le biais d'enquêtes et d'études de cas, et qu'elles aient un éventail de contacts pertinents.

(1) Études générales

L'étude générale a pour objet de réunir des renseignements sur une organisation ou une activité afin d'aider à préparer les audits de la performance prévus par le plan stratégique des ISC. Les informations suivantes sont nécessaires dans ce cadre :

Contexte
- Informations financières sur les dépenses et les recettes, les principales ressources et les principaux actifs détenus.
- Structure organisationnelle
- Contraintes auxquelles l'entité auditée est soumise Objectifs
- Objectifs de la politique et priorité relative
- Objectifs opérationnels
- Activités
- Moyens par lesquels l'organisme entend atteindre ses objectifs (subventions, prêts, programme de constitution de capital, etc.)

Ressources
- Nature et caractéristiques des ressources utilisées par l'entité (ressources financières et humaines (effectifs et échelons), immobilisations corporelles

Procédures et contrôles
- Procédures et contrôles mis en place pour s'assurer que les objectifs sont poursuivis dans un souci d'optimisation des ressources (mesures de planification, contrôles financiers, systèmes de gestion des informations, etc.)

Autres informations pertinentes
- Éléments prouvant l'existence de gaspillages importants ou de pratiques contraires aux principes d'efficacité et d'efficience
- Revues internes ou externes (par des consultants, audit interne, services de gestion, etc.)
- Rapports d'audit antérieurs ou autres rapports
- Domaines d'intérêt particulier pour le Parlement ou la presse

Les renseignements recueillis permettent d'apprécier, pour chaque organisme, les facteurs susceptibles d'avoir une incidence importante sur l'optimisation des ressources et les manières dont celle-ci pourrait être menacée. Ces facteurs peuvent comprendre :
- la clarté et l'adéquation des politiques et objectifs opérationnels ;
- l'adéquation des procédures et contrôles conçus pour assurer l'économie, l'efficience et l'efficacité dans le cadre de l'utilisation des ressources ;
- des opérations présentant un fort risque inhérent de réalisation de l'optimisation des ressources, à savoir nouvelles activités, nouveaux programmes, projets d'investissement majeurs ou à long terme ;
- tout point fort et toute faiblesse apparents en matière de gestion et de performance ;
- la capacité de l'organisme à atteindre ses objectifs.

Annexe n°2 : Modèle de fiche de priorisation des thèmes d'audit

CRITÈRE	PONDÉRATION	Autres thèmes d'audit identifiés							
		Thème 1		Thème 2		Thème 3		Thème 4	
		Score	Score pondéré	Score	Score pondéré	Score	Score pondéré	Score	Score pondéré
1. Importance	**15**								
2. Auditabilité	**15**								
3. Impact potentiel	**15**								
4. Risques pour l'ISC	**10**								
5. Intérêt du pouvoir législatif ou du public	**10**								
6. Pertinence	**10**								
7. Opportunité	**5**								
8. Travail d'audit antérieur	**5**								
9. Autres travaux programmés ou en cours	**5**								
10. Demande d'audit de la performance	**10**								
Score pondéré cumulé	**100**								
Rang									

Annexe n°3 : Exemple de priorisation des thèmes d'audit

Exemple : L'ISC a identifié 4 thèmes d'audit possible en déployant son processus de planification stratégique :

1. Gestion des déchets solides
2. Adaptation au changement climatique
3. Pêcheries durables
4. Services de maternité dans les hôpitaux publics

Le tableau suivant propose un exemple de notation des thèmes d'audit, hiérarchisés en fonction des critères sélectionnés (les critères de sélection des thèmes et leur pondération sont choisis conformément aux ISSAI en fonction de leur pertinence et de leur importance pour l'ISC.)

CRITÈRE	PONDÉRATION	Autres thèmes d'audit identifiés							
		Thème 1		Thème 2		Thème 3		Thème 4	
		Score	Score pondéré	Score	Score pondéré	Score	Score pondéré	Score	Score pondéré
1. Importance	15	3	45	3	45	2	30	2	30
2. Auditabilité	15	3	45	1	15	2	30	2	30
3. Impact potentiel	15	3	45	2	30	2	30	2	30
4. Risques pour l'ISC	10	3	30	1	10	3	30	3	30
5. Intérêt du pouvoir législatif ou du public	10	3	30	3	30	0	0	3	30
6. Pertinence	10	3	30	3	30	2	20	3	30
7. Opportunité	5	3	15	3	15	1	5	2	10
8. Travail d'audit antérieur	5	2	10	3	15	2	10	2	10
9. Autres travaux programmés ou en cours	5	2	10	1	5	1	5	1	5
10. Demande d'audit de la performance	10	3	30	0	0	3	30	2	20
Score pondéré cumulé	100		290		195		190		225
Rang			1		3		4		2

Annexe n°4 : Constitution de l'équipe d'audit

Personnel affecté	**Tâches/projets confiés à chaque membre de l'équipe**	**Compétences/Expériences (citer les compétences des membres de l'équipe liées au domaine et/ou les missions similaires effectuées dans le passé).**
Fournir une liste de chaque membre de l'équipe et son niveau		
(ex. Chef de mission) : (Niveau)		
Conseiller 1 : (Niveau)		
Vérificateur 1 : (Niveau)		
Etc.		

A l'issue de l'évaluation ci-dessus, l'équipe a-t-elle la capacité d'effectuer le travail adéquatement ?

Oui ☐ Non ☐

Est-il opportun de recruter un expert sous contrat pour appuyer l'équipe ?

Oui ☐ Non ☐

Si oui, quel est le profil recherché de l'expert ? Et pour combien de temps ?
……
……

Signature du Chef de mission : _____ _____
Date

Annexe n°5 : Lettre de mission

Lettre de mission

_____ , le _____
(Emplacement) (Date)

A

(Titre/fonction du dirigeant)
- Localité à préciser-

Objet : Mission d'audit…..

Madame ou Monsieur le (titre/fonction du dirigeant),

En vertu des dispositions de l'article __ de la loi n° ..-… du .. …….. 20-- régissant l'ISC, je vous informe qu'une équipe de l'ISC procédera à l'audit (financier, de conformité, de performance) de (l'entité) pour les exercices (années).

Ladite mission, conduite par ...…, Chef de mission et comprenant MM. ……., ……., ……. et ……., Vérificateurs, prendra contact avec vos services à compter du …….

A cet effet, je vous saurai gré de bien vouloir prendre toutes les dispositions utiles pour le bon déroulement de la mission. Je vous rappelle que le secret professionnel ne peut pas être opposé aux auditeurs suivant l'article …. de la loi instituant l'ISC.

Je vous demande de bien vouloir tenir à la disposition de la mission les documents dont la liste se trouve ci-jointe. Il reste entendu que cette liste est préliminaire, la mission pouvant solliciter les documents complémentaires nécessaires à l'exécution de ses travaux.

Tout en vous remerciant pour votre collaboration, je vous prie d'agréer, ***Madame ou Monsieur le (titre/fonction du dirigeant),*** mes salutations distinguées.

Le Chef de l'ISC

PJ : Liste des documents à fournir

Ampliation : Responsable de tutelle

Liste des documents à fournir

1. .....
   .....
2. .....
   .....
3. .....
   .....
4. .....
   .....
5. .....
   .....
6. .....
   .....
7. .....
   .....
8. .....
   .....
9. .....
   .....
10. .....
    .....

Annexe n° 6 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère de pertinence

CRITERE DE PERTINENCE

ENTITE: XXXX

EXERCICE: XXXX

Critères et questions s'y rapportant	0 1 2 3 4	Commentaires	Réf.
1 – PERTINENCE ***L'information présentée doit rendre compte des réalisations concrètes et importantes en regard des objectifs.***	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations du rapport de performance sont peu pertinentes	
1.2. S'assurer que les objectifs prévus dans le budget programme sont repris dans le rapport	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les objectifs des programmes n'ont pas été repris au rapport.	
1.3. S'assurer que le rapport rend compte des résultats prioritaires au regard du plan stratégique et des documents de politique sectorielle.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Le rapport ne rend pas compte de plusieurs résultats prioritaires prévus dans le BP. Certaines activités réalisées ne sont pas dans le BP.	
1.4. S'assurer que chacune des activités s'inscrit dans le cadre de la réalisation du résultat d'un programme	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Certaines activités rapportées ne concourent pas à la réalisation des résultats des programmes auxquels elles sont associées.	
1.5. S'assurer que les réalisations sont mesurables (X% au lieu de une amélioration) ; si elles sont qualitatives, s'assurer de l'existence d'éléments probants	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les réalisations ne sont pas toujours exprimées en termes mesurables.	
1.6. S'assurer que le rapport rend compte des résultats de la période	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	**Tous les résultats du rapport ne sont pas toujours rattachés à la gestion sous revue** Plusieurs résultats chevauchent sur plusieurs périodes	
1.7. S'assurer que le rapport de performance établit le lien entre les ressources utilisées et les résultats obtenus	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	**le rapport ne fait pas de lien entre les ressources utilisées et les résultats obtenus**.	
Sommaire PERTINENTE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations du rapport de performance sont peu pertinentes	
Commentaire PERTINENTE		<u>Principaux aspects positifs:</u> Arrimage des activités aux programmes, mesurabilité de certaines réalisations <u>Principales lacunes:</u> Absence dans le rapport des objectifs des programmes,	

0 : ne s'applique pas 1 : tout à fait en désaccord 2 : plutôt en désaccord 3 : plutôt en accord 4 : tout à fait en accord

Annexe n° 7 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère de compréhensibilité

CRITERE DE COMPREHENSIBILITE

ENTITE: XXX

EXERCICE: XXX

Critères et questions s'y rapportant	0 1 2 3 4	Commentaires	Réf.
2 – COMPREHENSIBILITE			
2.1. Les informations contenues dans le rapport doivent être claires et explicites ; le rapport doit contenir toutes les données susceptibles de le rendre compréhensible.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations contenues dans le rapport sont peu compréhensibles	
2.2. S'assurer que le rapport décrit sommairement les programmes.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Le rapport n'a fait aucune description sommaire des programmes.	
2.3. S'assurer que le rapport dégage les résultats obtenus, les compare à ceux prévus au budget programme et explique les écarts	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Tous les résultats attendus inscrits aux BP n'ont pas fait objet de compte rendu au RP pour être comparés.	
2.4. S'assurer que le rapport contient les informations relatives aux facteurs internes et externes ayant influencé positivement ou négativement les résultats	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	**Tous les facteurs internes et externes ayant influencé les résultats positivement ne sont pas présentés**.	
2.5. S'assurer que le rapport rend compte des moyens et dispositifs mis en place pour contrer les risques influençant l'atteinte des résultats.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	**Absence de compte rendu sur les moyens et dispositifs mis en place pour contrer les risques**	
2.6. ….	☐ ☐ ☐ ☐ ☐		
Sommaire COMPREHENSIBILITE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations contenues dans le rapport ne sont pas suffisamment explicites pour en faciliter la compréhension.	
Commentaire COMPREHENSIBILITE		<u>Principaux aspects positifs:</u> Les facteurs internes et externes ayant influencé négativement les résultats sont évoqués ; les résultats obtenus sont fournis et les écarts avec les prévisions sont expliqués. <u>Principales lacunes:</u> Non description des programmes, et manque de compte rendu des moyens et dispositifs mis en place pour contrer les risques.	

0 : ne s'applique pas 1 : tout à fait en désaccord 2 : plutôt en désaccord 3 : plutôt en accord 4 : tout à fait en accord

Annexe n° 8 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère d'équilibre

CRITERE D'EQUILIBRE

ENTITE: XXXX

EXERCICE: XXXX

Critères et questions s'y rapportant	**0 1 2 3 4**	**Commentaires**	**Réf.**
3 – EQUILIBRE			
3.1. L'information sur la performance doit fournir un tableau représentatif et clair de tout l'éventail des réalisations, tableau qui n'induit pas le lecteur en erreur.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations présentées dans le rapport sont peu équilibrées. ***Le compte rendu des activités est à même de rendre compte du rendement des réalisations, mais chaque résultat n'est pas appuyé des activités qui concourent à son atteinte. De même les résultats présentés ne sont pas appuyés d'éléments probants***.	
3.2. S'assurer que pour chacun des résultats, les activités couvertes par le rapport sont suffisantes (assez exhaustives) pour rendre compte de son rendement.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	***Le compte rendu des activités est à même de rendre compte du rendement des réalisations, mais chaque résultat n'est pas appuyé des activités qui concourent à son atteinte***.	
3.3. S'assurer que les éléments probants sont signalés dans le rapport de performance et sont suffisants pour étayer les conclusions présentées.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Aucun élément probant n'est signalé dans le rapport de performance.	
3.4. ….	☐ ☐ ☐ ☐ ☐		
Sommaire EQUILIBRE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations présentées dans le rapport sont peu équilibrées.	
Commentaire EQUILIBRE		<u>Principaux aspects positifs:</u>	
		Les activités couvertes concourent à la réalisation des résultats. <u>Principales lacunes:</u> Manque d'éléments probants. Les résultats ne sont présentés en regard des activités.	

0 : ne s'applique pas 1 : tout à fait en désaccord 2 : plutôt en désaccord 3 : plutôt en accord 4 : tout à fait en accord

Annexe n° 9 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère de comparabilité

CRITERE DE COMPARABILITE

ENTITE: XXXX

EXERCICE: XXXX

Critères et questions s'y rapportant	0 1 2 3 4	Commentaires	Réf.
4 – COMPARABILITE			
4.1. L'information produite doit servir de rétroaction à la prise de décision à travers la comparaison dans le temps et avec d'autres secteurs similaires.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations du rapport de performance XX sont très peu comparées.	
4.2. S'assurer que les résultats contenus dans l'information présentée sont mis en comparaison avec d'autres entités ou des standards reconnus.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les résultats du rapport n'ont pas été comparés à ceux d'autres entités similaires ou à des standards reconnus.	
4.3. S'assurer que les résultats sont mis en comparaison avec ceux des exercices précédents.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les résultats du rapport ont été comparés avec ceux des exercices précédents.	
4.4. S'assurer que le rapport fait état des rétroactions effectuées pour améliorer la gestion.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	**le rapport ne fait pas cas des rétroactions et correctifs apportés pour l'amélioration de la gestion au cours de l'exercice XX.** Le rapport ne rend pas compte d'échanges éventuels dans le progrès des résultats du Ministère. Aucune référence n'est faite à un PV de réunion des points focaux et/ou missions d'évaluation afin de s'assurer des rétroactions effectuées en cours de gestion et des réorientations rendues nécessaires pour améliorer les performances.	
Sommaire COMPARABILITE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	L'information au rapport ne renseigne pas sur la rétroaction et la prise de décision. Cependant, les résultats ont fait l'objet d'analyse dynamique à travers les indicateurs de performance, mais n'ont pas été comparés à ceux d'entités similaires ou à des standards reconnus.	
Commentaire COMPARABILITE		<u>Principaux aspects positifs:</u> Analyse dynamique des résultats à travers les indicateurs de performance	
		<u>Principales lacunes:</u> Absence de comparaison des résultats avec ceux des entités similaires ou standards reconnus, manque de compte rendu des rétroactions effectuées pour améliorer la gestion.	

0 : ne s'applique pas 1 : tout à fait en désaccord 2 : plutôt en désaccord 3 : plutôt en accord 4 : tout à fait en accord

Annexe n° 10 : Grille d'évaluation des rapports de performance selon le critère d'exactitude

Critère d'exactitude

ENTITE: XXXX

EXERCICE: XXXX

Critères et questions s'y rapportant	0 1 2 3 4	Commentaires
5 – EXACTITUDE		
5.1. L'information sur le rendement doit refléter adéquatement les faits communiqués, et ce, à un niveau d'exactitude approprié.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Le système de collecte d'information du rapport comporte des lacunes. L'information sur le rendement induit parfois le lecteur en erreur. Les informations contenues dans le rapport sont d'une exactitude très limitée.
5.2. S'assurer que les méthodes de collecte des données utilisées sont de nature à produire une l'information exacte (entrevue, examen de documents complémentaires)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les méthodes de collecte des données utilisées peuvent produire une information inexacte.
5.3. S'assurer que l'information n'est pas présentée de façon à induire le lecteur en erreur ou de façon à biaiser les données	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Les informations induisent à certains endroits le lecteur en erreur
5.4. S'assurer que le rapport présente les limites des sources et des méthodes de collecte et d'analyse des données	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Il n'est exposé nulle part dans le rapport les limites des sources et méthodes de collecte des informations.
Sommaire EXACTITUDE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Le système de collecte d'information du rapport comporte des lacunes. L'information sur le rendement induit parfois le lecteur en erreur. Les informations contenues dans le rapport sont d'une exactitude très limitée.
Commentaire EXACTITUDE		Principaux aspects positifs: L'existence de la cellule de suivi évaluation
		Principales lacunes: Le système de collecte des informations présente des lacunes ; absence des limites des sources et méthodes de collecte de l'information.

0 : ne s'applique pas 1 : tout à fait en désaccord 2 : plutôt en désaccord 3 : plutôt en accord 4 : tout à fait en accord

Annexe n° 11 : Grille de synthèse des résultats de l'évaluation des rapports de performance

ENTITE: XXXX		
EXERCICE: XXXX		

Critères et questions s'y rapportant	0 1 2 3 4	Commentaires
Sommaire GENERAL	□ □ □ □ □	Les informations contenues dans le rapport de performance 2010 du MS ne sont pas suffisamment fiables au regard des critères d'appréciation retenus.
Commentaire GENERAL	□ □ □ □ □	Les informations contenues dans le rapport sont peu pertinentes, peu compréhensibles et peu équilibrées. Le rapport de performance comporte très peu d'éléments de comparaison et présente des limites d'exactitude sur certains aspects.
0 : ne s'applique pas 1 : tout à fait en désaccord 2 : plutôt en désaccord 3 : plutôt en accord 4 : tout à fait en accord		

Annexe n°12 : Guide de préparation de Rapports Publics de Performance proposée par le Conseil sur la Comptabilité dans le Secteur Public (CCSP) du Canada

Critères et questionnements	Page (s) pertinente du rapport
A. Accessibilité et convivialité du rapport	
1.Le rapport est-il facilement accessible et identifiable comme le rapport sur la performance annuelle de l'entité?	
1.1. Le rapport est clairement identifié comme le rapport de performance de l'entité.	
1.2. Le rapport indique qu'il s'adresse notamment aux élus et à la population qu'ils représentent.	
1.3. Les sources et les personnes à consulter pour obtenir une information plus détaillée sont clairement indiquées.	
1.4. ….	
B. Qualités de l'information sur la performance	
2.Le rapport contient-il des informations qui semblent fiables et valides?	
2.1.	
2.2.	
2.3.	
3.L'information sur la performance de l'entité est-elle pertinente?	
3.1.	
3.2.	
3.3.	
4.L'entité fournit-elle des informations fidèles dans son rapport de performance?	
4.1.	
4.2.	
4.3.	
5.L'information sur la performance de l'entité est-elle comparable et cohérente?	
5.1.	
5.2.	
5.3.	
5.4.	
6.Le rapport est-il compréhensible?	
6.1.	
6.2.	
6.3.	
C. Contenu du rapport de performance	
7.Le rapport porte-t-il sur les quelques aspects essentiels de la performance?	
7.1.	
7.2.	
7.3.	
8.Le rapport décrit-il l'orientation stratégique de l'entité?	
8.1.	
8.2.	
8.3.	
8.4.	
9. L'entité explique-t-elle les résultats réels de la période et compare-t-elle ces derniers et les résultats prévus, en expliquant tout écart significatif?	
9.1.	
9.2.	
9.3.	
9.4.	

Critères et questionnements	Page (s) pertinente du rapport
10. Le rapport présente-t-il de l'information comparative sur les tendances, des points et données de référence ou encore la performance d'organismes similaires?	
10.1.	
10.2.	
10.3.	
10.4.	
11. Le rapport décrit-il les leçons importantes tirées et présente-t-il les facteurs clés qui influent sur la performance et sur les résultats?	
11.1.	
11.2.	
11.3.	
11.4.	
11.5.	
12. L'entité a-t-elle établi un lien entre son information financière et son information non financière sur la performance?	
12.1.	
12.2.	
12.3.	
12.4.	
12.5.	
13. Les règles ayant présidé à la préparation du rapport sont-elles indiquées?	
13.1.	
13.2.	
13.3.	
13.4.	
13.5.	

Annexe n°13 : Exemple d'avis sur les Rap du Ministère xxxxxxxxxxxxxxxx et recommandations

Sur la compétence

« La loi n°…… portant loi organique relative aux lois de finances dispose en son article ……..que « Le projet de loi de règlement est accompagné :

- *des comptes et des états financiers de l'Etat issus de la comptabilité budgétaire et de la comptabilité générale de l'Etat ;*
- *d'annexes explicatives développant, par programme, dotation, budget annexe et comptes spéciaux du Trésor, le montant définitif des crédits ouverts, des dépenses et, le cas échéant, des recettes constatées ;*
- *des rapports annuels de performance par programme rendant compte de leur gestion et de leurs résultats. »*

Il s'y ajoute que l'article ……. de la loi organique n°……..sur la Cour des comptes (LOCC) donne compétence à l'Institution pour donner son avis, accompagné de recommandations sur le système de contrôle interne et le dispositif de contrôle de gestion, la qualité des procédures comptables et des comptes ainsi que sur les RAP.

Enfin, l'article ……. ……. fixant les modalités d'application de la LOCC habilite la Chambre ……..à formuler cet avis.

Par application à ces dispositions, la Cour a émis un avis sur les rapports annuels de performance du Ministère xxxx .

Cet avis porte sur la situation d'exécution budgétaire, le cadre de mesure de performance et la qualité des rapports annuels de performance. Cet avis est accompagné de recommandations.

Sur la situation d'exécution budgétaire présentée dans les RAP

La Cour note que les situations d'exécution budgétaire figurant dans les rapports annuels de performance comportent des discordances entre les données figurant dans la situation du SIGFIP et celles indiquées dans le RAP.

Des écarts entre les montants des crédits ordonnancés pour les titres 3 et 5 figurant dans le rapport annuel de performance 2019 et ceux présentés dans le compte administratif de l'ordonnateur, en l'occurrence, le Ministre des Finances et du Budget sont aussi relevés.

La Cour constate également l'absence d'une situation d'exécution des dépenses de personnel dans le RAP. La présence d'une telle situation permet d'éclairer le parlement sur l'exécution des dépenses de personnel et le respect des plafonds d'emplois.

Au regard de ces insuffisances, la Cour a formulé les recommandations suivantes :

- *au responsable de programme PX de veiller à la concordance :*
  - *des montants des crédits ordonnancés pour les différents titres figurant dans le rapport annuel de performance avec ceux produits par les services du Ministère des Finances et du Budget ;*
  - *entre les données indiquées dans la situation extraite du SIGFIP et celles figurant dans les rapports annuels de performance ;*
- *au Secrétaire général, Coordonnateur des programmes, en relation avec les responsables de programme, d'insérer une situation d'exécution des dépenses de personnel extraite du SIGFIP pour compléter les données du RAP.*

Sur le cadre de suivi de la performance

La Cour rappelle la nécessité pour les programmes de disposer d'un dispositif efficace de suivi-évaluation pour évaluer les progrès et les réalisations d'une année à l'autre.

Elle relève, cependant, que le système de suivi-évaluation existant au Ministère xxxxxxxxxxxxxxxx est marqué par la faiblesse des moyens humains, l'absence d'un manuel de procédures et l'inexistence d'un logiciel dédié au suivi-évaluation.

Par ailleurs, le cadre de mesure de la performance connaît plusieurs limites parmi lesquelles, il est noté une absence d'indicateurs clés pour mesurer l'efficacité de la politique, une pléthore d'indicateurs de moyens et la faiblesse des indicateurs de résultat, un renseignement incomplet des indicateurs dont certains ne sont pas assortis de cibles et la présence dans les RAP d'indicateurs non prévus dans les documents de planification.

Il s'y ajoute le choix d'indicateurs dont l'imputabilité au Programme dédié est difficile à établir.

En conséquence de ce qui précède, la Cour recommande :

- *au Secrétaire général du Ministère xxxxxxxxe, Coordonnateur des programmes, de veiller :*
  - *au renforcement des capacités des personnels dédiés aux tâches de suivi-évaluation ;*
  - *à la finalisation du processus d'élaboration d'un manuel de procédures et la mise en place d'un dispositif de traitement informatisé des données recueillies.*
- *au Responsable de la Cellule d'Evaluation de veiller à renseigner les cibles, à la cohérence et à l'exactitude des données figurant dans les rapports annuels de performance ;*
- *.....*

• .

Sur l'examen des rapports annuels de performance

La Cour a formulé des observations générales pour améliorer le dispositif d'élaboration et de validation des RAP ainsi que leur contenu.

En effet, elle a constaté une validation tardive des rapports annuels de performance.

Or, suivant les dispositions de l'article 49 de la loi organique n°2011-15 du 08 juillet 2011, le rapport annuel de performance doit être préparé à bonne date et transmis au plus tard à la fin du premier trimestre pour consolidation par le Ministère en charge des finances avant le 30 juin de l'année.

Ensuite, la Cour n'a pas été en mesure d'apprécier les performances physiques et financières des programmes puisque les RAP du Ministère xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ne font pas état des taux d'exécution physique et des niveaux de performance financière par programme. De même, les coûts réels par action qui doivent être comparés aux coûts prévus ne sont pas présentés dans les RAP.

Au regard du critère de la pertinence, la Cour fait observer que le RAP, au titre de l'exercice 2019, rappelle les objectifs prévus. Toutefois, des différences sont notées entre les objectifs prévus et ceux rappelés dans le RAP.

A cela, s'ajoute la non indication des performances des programmes, le défaut d'évaluation de la contribution de chaque programme à l'atteinte des résultats prioritaires, une reddition incomplète sur les ressources externes utilisées et la relation entre les ressources utilisées et les résultats obtenus afin de déterminer l'efficience.

Relativement au critère de compréhensibilité, la Cour constate que les RAP décrivent sommairement les programmes avec un certain nombre d'actions et d'objectifs. Cependant, une comparaison systématique entre les prévisions et les réalisations n'est pas établie pour relever d'éventuels écarts.

Concernant le critère d'exactitude, l'évaluation a fait ressortir que les limites des méthodes de collecte des données ne sont pas présentées. De plus, concernant les données chiffrées figurant dans les RAP, plusieurs incohérences ou inexactitudes ont été notées.

Pour le critère d'équilibre des informations, la revue a permis de constater une reddition incomplète des réalisations, l'absence d'informations sur les activités non réalisées et la non justification des réalisations par des éléments probants.

Au vu de ces constatations, la Cour recommande :

- *au Ministre de xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx de faire valider les rapports annuels de performance des programmes et celui du Ministère de l'année N-1 au plus tard avant la fin du premier trimestre de l'année N pour leur transmission à bonne date au Ministère des Finances et du Budget pour centralisation et dépôt à la Cour avant le 30 juin de l'année N ;*
- *au Secrétaire général du Ministère xxxxxxxxxxxxxxxx*

  - *d'inviter les responsables de programmes à veiller à ce que :*

    - *le RAP contienne la description des programmes et résultats en faisant référence à leur ancrage politique et stratégique ainsi que leurs priorités au regard de la mission du Ministère ;*
    - *le nombre d'indicateurs prévus dans le PAP et leur formulation soient conformes à ceux rappelés dans le RAP ;*
    - *les formulations des programmes contenus dans le RAP soient identiques à celles initialement prévues et que toute modification soit justifiée et documentée ;*
    - *les rapports annuels de performance contiennent les contributions de chaque action et programme, établissent le lien entre les ressources utilisées et les résultats obtenus et renseignent sur l'utilisation des ressources extérieures.*

- *au Secrétaire général, coordonnateur des programmes, d'inviter les différents responsables de programme et le Responsable de la Cellule d'Evaluation à veiller à présenter dans les rapports annuels de performance:*

  - *les cibles prévues et réalisées et les écarts résultant de leur comparaison ;*
  - *les méthodes de collecte et leurs limites ;*
  - *un tableau récapitulant les réalisations financières et techniques par action et par programme ;*
  - *l'état des activités non réalisées et leur justification ; - des éléments probants justifiant les réalisations faites. »*

Fait à ……le ……/ ….. /20…..

Le Président

BIBLIOGRAPHIE

01. .

TABLE DES MATIERES

TABLE DES MATIERES 2

AVANT PROPOS 4

LISTE DES ABREVIATIONS 5

LISTE DES TABLEAUX 6

LISTE DES SCHEMAS 6

LISTE DES ENCADRES 7

INTRODUCTION GENERALE 8

Contexte du guide 8
Objectifs du Guide 8
Elaboration du Guide 8
Utilisation du Guide 9
Référentiels de base 10
Structure du guide 10

CHAPITRE 1: CONCEPTS DE BASE DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 11

SECTION I : DEFINITIONS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 11
SECTION II : PRINCIPES DES CINQ E 11
A. PRINCIPE D'ECONOMIE 11
B. PRINCIPE D'EFFICIENCE 12
C. PRINCIPE D'EFFICACITE 13
D. EQUITE ET AUDIT DE PERFORMANCE 13
E. ENVIRONNEMENT ET AUDIT DE PERFORMANCE 14
SECTION III : OBJECTIFS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 14
SECTION IV : SIMILUTUDES ET DIFFERENCES ENTRE L'AUDIT DE PERFORMANCE, L'AUDIT DE CONFORMITE ET L'AUDIT FINANCIER 15

CHAPITRE 2 : CONCEPTS GENERAUX DE L'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 18

SECTION I. ELEMENTS DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 18
A. TROIS PARTIES A L'AUDIT DE PERFORMANCE 18
B. SUJET CONSIDERE 18
C. CRITERES D'AUDIT 19
SECTION II : APPROCHES D'AUDIT 19
B. APPROCHE AXEE SUR LES PROBLEMES 19
C. APPROCHE AXEE SUR LES SYSTEMES 20
SECTION III : RISQUE D'AUDIT 20
SECTION IV : COMMUNICATION ET RELATIONS AVEC LES PARTIES PRENANTES 20
A. RELATIONS AVEC L'ENTITE AUDITEE 21
B. RELATIONS AVEC LES AUTRES PARTIES PRENANTES 22
SECTION V : COMPETENCES 22
SECTION VI : JUGEMENT PROFESSIONNEL ET ESPRIT CRITIQUE 22
SECTION VII : RISQUE DE FRAUDE 23
SECTION VIII : COMPORTEMENT PROFESSIONNEL 24
SECTION IX : CONTROLE QUALITE ET ASSURANCE QUALITE 24
SECTION X : SUPERVISION 26
SECTION XI : CARACTERE SIGNIFICATIF OU MATERIALITE 27
SECTION XII : DOCUMENTATION 28

CHAPITRE 3 : PLANIFICATION STRATEGIQUE DE L'AUDIT DE PERFORMANCE 32

SECTION 1 : DEFINITION ET OBJECTIFS DE LA PLANIFICATION STRATEGIQUE 32
SECTION II : RESPONSABILITE DES ACTEURS 32
- ***Le Président de la Juridiction*** 33
- ***Le Bureau ou le Comité chargé de l'élaboration des programmes*** 33
- ***Le Président de chambre ou de section*** 33

SECTION III : PROCESSUS DE PLANIFICATION STRATEGIQUE 34
A. IDENTIFICATION DES THEMES D'AUDIT POTENTIELS 34
B. DEFINITION DES CRITERES D'EVALUATION DES THEMES D'AUDIT POTENTIELS 35
C. HIERARCHISATION DES THEMES D'AUDIT 36
D. ELABORATION DU PLAN STRATEGIQUE D'AUDIT (PSA) 37
E. VALIDATION ET PUBLICATION DU PLAN STRATEGIQUE D'AUDIT 37

CHAPITRE 4 : PLANIFICATION D'UNE MISSION D'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 38

SECTION I : IMPORTANCE DE LA PLANIFICATION OU DE LA CONCEPTION DE L'AUDIT 38
A. EXIGENCES RELATIVES A LA PLANIFICATION 38
B. EVALUATION DU CARACTERE AUDITABLE DU SUJET 40
C. PRISE DE CONNAISSANCE DU SUJET CONSIDERE 41
D. DEFINITION DES OBJECTIFS ET QUESTIONS D'AUDIT 42
E. DEFINITION DE L'ETENDUE/PORTEE 45
F. DETERMINATION DES CRITERES 46
G. CHOIX DES METHODES DE COLLECTE DES ELEMENTS PROBANTS 47
H. ELABORATION DU PLAN D'AUDIT ET DE LA MATRICE DE CONCEPTION (OU GRILLE LOGIQUE D'AUDIT) 48

CHAPITRE 5 : REALISATION DE L'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 51

SECTION I : COLLECTE ET ANALYSE DES ELEMENTS PROBANTS 51
A. SOURCES ET CARACTERISTIQUES DES INFORMATIONS PROBANTES 52
B. TECHNIQUES DE COLLECTE DES DONNEES 53
B.1. Examen documentaire 54
B.2. Examen analytique 54
B.3. Enquêtes 54
B.4. Entrevues et demandes de renseignements. 54
B.5. Observation sur place, inspection et utilisation de photographies 54
B.6. Examen des systèmes 54
B.7. Confirmation 55
B.8. Sondage 55
C. EVALUATION DU CARACTERE SUFFISANT ET APPROPRIE DES ELEMENTS PROBANTS 55
C.1. Information probante suffisante et appropriée 55
C.2. Analyse des informations probantes 56
C.3.1. Analyse quantitative 57
C.3.2. Analyse qualitative 57
SECTION II : FORMULATION DES CONSTATATIONS, CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS 57
A. CONSTATATIONS 58
B. CONCLUSIONS POUR CHACUN DES OBJECTIFS 60
C. ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS 60
D. ELABORATION DE LA MATRICE DES CONSTATATIONS 60

CHAPITRE 6 : ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 61

SECTION I : PROCESSUS D'ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT 62
SECTION II : COMMUNICATION AVEC LES TIERS 62
SECTION III : CONTENU DU RAPPORT 63
- ***Objectifs*** 63
- ***Nature, période visée et portée de l'audit*** 63
- ***Méthodologie et normes professionnelles*** 63
- ***Description de l'entité du programme ou de l'activité*** 63

- ***Responsabilités de la direction de l'entité auditée*** 63
- ***Critères de l'audit*** 63
- ***Constatations*** 64
- ***Conclusions*** 64
- ***Recommandations*** 64
- ***La procédure du contradictoire*** 65
- ***Résumé*** 65
- ***Objet*** 65
- ***Pertinence*** 65
- ***Constatations*** 65

SECTION IV : CARACTERISTIQUES DU RAPPORT DE QUALITE 65
- ***Information complète*** 66
- ***Information exacte*** 66
- ***Information objective*** 66
- ***Information convaincante*** 66
- ***Information claire*** 66
- ***Information concise*** 66
- ***Information opportune*** 66

SECTION V : PUBLICATION ET DIFFUSION DU RAPPORT 67

CHAPITRE 7 : SUIVI DES RECOMMANDATIONS D'UN AUDIT DIRECT DE PERFORMANCE 68

SECTION I : OBJECTIFS ET FINALITES DU SUIVI 68
SECTION II : PROCESSUS DE L'AUDIT DE SUIVI 68
SECTION III : PERIODICITE DU SUIVI 69
SECTION IV : MODALITES DU SUIVI 69
SECTION V : ETABLISSEMENT DU RAPPORT DE SUIVI 70

CHAPITRE 8 : PLANIFICATION D'UN AUDIT D'ATTESTATION DE PERFORMANCE 72

SECTION I : INVENTAIRE DES DOCUMENTS REÇUS 72
SECTION II : PRISE DE CONNAISSANCE 72
SECTION III : APPROPRIATION DES CRITERES 73
- ***Critère n°1 : Pertinence des informations*** 73
- ***Critère n°2 : Compréhensibilité des informations*** 73
- ***Critère n°3 : Exactitude des informations*** 73
- ***Critère n°4 : Equilibre des informations*** 73
- ***Critère n°5 : Utilité des informations contenues dans le rapport de performance*** 73
- ***Critère n°6 : Comparabilité des informations*** 73

SECTION IV : EXAMEN PRELIMINAIRE DU RAPPORT DE PERFORMANCE ET DES DOCUMENTS JOINTS 74
SECTION V : ELABORATION DU PLAN DE CONTROLE OU DU PROGRAMME DE VERIFICATION 74

CHAPITRE 9 : REALISATION DE L'AUDIT D'ATTESTATION DE PERFORMANCE 75

SECTION I : EXAMEN DU SYSTEME DE COLLECTE ET DE SUIVI 75
- ***A. EXAMEN DU DISPOSITIF DE COLLECTE DES DONNEES ET DE SUIVI DES INDICATEURS DE PERFORMANCE*** 75
- ***B. EXAMEN DU SYSTEME DE SUIVI-EVALUATION DE L'ENTITE*** 75

SECTION II : EXAMEN DU MECANISME D'ELABORATION DU RAPPORT DE PERFORMANCE 78
SECTION III : APPRECIATION DU RAP SUR LA BASE DES CRITERES D'AUDIT 78

CHAPITRE 10 : ETABLISSEMENT DU RAPPORT D'AUDIT D'ATTESTATION ET EMISSION DE L'AVIS SUR LE RAP 82

SECTION I : ELABORATION DU RAPPORT 82
SECTION II : FORME ET CONTENU DU RAPPORT 82
SECTION III : EMISSION DE L'AVIS SUR LE RAP 84

LISTE DES ANNEXES 86

ANNEXE N°1 : MODELE DE FICHE D'OUTILS DE POUR LA COLLECTE DES INFORMATIONS POUR LA SELECTION DES THEMES 87

ANNEXE N°2 : MODELE DE FICHE DE PRIORISATION DES THEMES D'AUDIT 90

ANNEXE N°3 : EXEMPLE DE PRIORISATION DES THEMES D'AUDIT 91

ANNEXE N°4 : CONSTITUTION DE L'EQUIPE D'AUDIT 92

ANNEXE N°5 : LETTRE DE MISSION 93

ANNEXE N° 6 : GRILLE D'EVALUATION DES RAPPORTS DE PERFORMANCE SELON LE CRITERE DE PERTINENCE 95

ANNEXE N° 7 : GRILLE D'EVALUATION DES RAPPORTS DE PERFORMANCE SELON LE CRITERE DE COMPREHENSIBILITE 96

ANNEXE N° 8 : GRILLE D'EVALUATION DES RAPPORTS DE PERFORMANCE SELON LE CRITERE D'EQUILIBRE 97

ANNEXE N° 9 : GRILLE D'EVALUATION DES RAPPORTS DE PERFORMANCE SELON LE CRITERE DE COMPARABILITE 98

ANNEXE N° 10 : GRILLE D'EVALUATION DES RAPPORTS DE PERFORMANCE SELON LE CRITERE D'EXACTITUDE 98

ANNEXE N° 11 : GRILLE DE SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION DES RAPPORTS DE PERFORMANCE 100

ANNEXE N°12 : GUIDE DE PREPARATION DE RAPPORTS PUBLICS DE PERFORMANCE PROPOSEE PAR LE CONSEIL SUR LA COMPTABILITE DANS LE SECTEUR PUBLIC (CCSP) DU CANADA 101

ANNEXE N°13 : EXEMPLE D'AVIS SUR LES RAP DU MINISTERE XXXXXXXXXXXXXXXXX ET RECOMMANDATIONS 103

TABLE DES MATIERES 107

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Le Conseil des Ministres

RECOMMANDATION N° 01/2024/CM/UEMOA
RELATIVE AUX ORIENTATIONS DE POLITIQUE ECONOMIQUE AUX ETATS MEMBRES DE L'UNION POUR L'ANNEE 2025

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 ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2015/CCEG/UEMOA du 19 janvier 2015 instituant un Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°09/2007/CM/UEMOA du 04 juillet 2007 portant cadre de référence de la politique d'endettement public et de gestion de la dette publique dans les Etats membres de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°11/99/CM/UEMOA du 21 décembre 1999 portant modalités de mise en œuvre du Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA, modifié ;

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 Directive n°01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000 portant définition d'un calendrier opérationnel pour la mise en œuvre du Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA, modifiée ;

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

Considérant la Déclaration de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement du 27 avril 2020 sur le Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'Union

Considérant les conséquences de l'insécurité, de la COVID-19, de la guerre en Ukraine ainsi que des changements climatiques sur la gestion des finances publiques se traduisant par des niveaux relativement élevés des déficits budgétaires et un accroissement rapide de la dette publique dans les Etats membres de l'Union ;

Constatant l'utilisation de plus en plus récurrente des procédures exceptionnelles prévues par la règlementation et des procédures non prévues dans l'exécution des dépenses publiques pouvant occasionner des écarts entre le niveau du déficit budgétaire et la variation de l'encours de la dette ;

Tenant compte du niveau important des ajustements stocks-flux et de leur impact sur le budget des Etats membres de l'Union ;

Soucieux de la préservation de la stabilité macroéconomique de l'Union et de la nécessité de la consolidation budgétaire ;

Sur proposition de la Commission ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 21 juin 2024 ;

FORMULE LA RECOMMANDATION DONT LA TENEUR SUIT

Article premier

Les Etats membres sont invités à poursuivre les actions visant la consolidation de la paix et l'amélioration de l'environnement sécuritaire, en vue de la création d'un cadre propice au déroulement des activités économiques.

Article 2

Afin de réduire le niveau des ajustements stocks-flux dans les Etats membres de l'Union, les Gouvernements sont encouragés à renforcer la mise en œuvre des dispositions qui encadrent les procédures d'exécution des dépenses et en particulier celles jugées exceptionnelles. Ainsi, les Etats membres sont invités à :

- veiller au respect des procédures d'exécution des dépenses publiques notamment en ce qui concerne la régularisation des dépenses exécutées selon des procédures simplifiées ou dérogatoires, conformément aux dispositions règlementaires ;
- améliorer le dispositif de collecte et de traitement des données du Tableau des Opérations Financières de l'Etat (TOFE) et de la dette à travers notamment, la mise en place d'un système d'information y relatif ;
- poursuivre les travaux d'élargissement et d'harmonisation du champ de couverture de la dette et du TOFE par la prise en compte des données de l'ensemble du secteur public dans les statistiques ainsi que des passifs conditionnels en poste pour mémoire ;

prendre les dispositions afin d'éviter les arrieres de paiements ainsi que les opérations de préfinancements des dépenses

- poursuivre le renforcement des capacités des cadres en charge de la gestion de la dette publique et des statistiques de finances publiques ;

- réaliser régulièrement un audit de la dette publique ;

- faire régulièrement l'évaluation des ajustements stocks-flux.

Article 3

La Commission de l'UEMOA est chargée du suivi et de l'accompagnement, au besoin, des Etats membres dans la mise en œuvre de la présente Recommandation.

Article 4

La présente Recommandation, qui prend effet à compter de la date de sa signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union et diffusée auprès des Etats membres, des Organes et des Institutions spécialisées autonomes de l'UEMOA.

Fait à Ouagadougou, le 11 juillet 2024

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,



Adama COULIBALY

COMMISSION

REGLEMENT D'EXECUTION

REGLEMENT D'EXECUTION N° 003/2024/COM/UEMOA DU 09 AOÛT 2024 RELATIF AUX MODALITES D'EXERCICE DE LA PROFESSION D'AVOCAT DANS L'ESPACE UEMOA

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

REGLEMENT D'EXECUTION N° 003 /2024/COM/UEMOA RELATIF AUX MODALITES D'EXERCICE DE LA PROFESSION D'AVOCAT DANS L'ESPACE UEMOA

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

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

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°10/2006/CM/UEMOA du 25 juillet 2006 relatif à la libre circulation et à l'établissement des Avocats ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA ;

Vu le Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA notamment en son article 38 ;

Considérant l'impératif d'ordre qui caractérise la profession d'Avocat ;

Considérant la nécessité de préciser les différentes modalités d'exercice de la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA ;

Soucieuse de l'efficacité de la profession d'Avocat au service de la communauté ;

Considérant l'avis de la Conférence des Barreaux de l'espace UEMOA en date du 05 juillet 2019 ;

Tenant compte des conclusions de la réunion des experts sectoriels du 17 novembre 2021 pour l'examen du projet de Règlement d'exécution relatif aux modalités d'exercice de la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA ;

Après avis de la Conférence des Barreaux de l'espace UEMOA en date du 29 novembre 2021.

EDICTE LE PRESENT REGLEMENT D'EXECUTION DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier :

Le présent Règlement d'exécution pris en application de l'article 38 du Règlement n°05/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'Avocat dans l'espace UEMOA, a pour objet de préciser les modalités d'exercice de la profession d'Avocat dans ledit espace.

Article 2 :

La profession d'Avocat est libérale et indépendante.

Tout Avocat inscrit à l'un des Barreaux des Etats membres de l'UEMOA peut exercer la profession suivant l'une des formes ci-après

- l'exercice individuel ;
- l'association ;
- la collaboration ;
- le salariat ;
- la société civile professionnelle (SCP) ;
- les cabinets groupés (CG) ;
- la société civile de moyens (SCM) ;
- le groupement d'intérêt professionnel (GIP).

Article 3

Un exemplaire de toute convention, de tous statuts portant exercice de la profession d'Avocat, sous l'une des formes prévues ci-dessus, ainsi que de tout acte modificatif y relatif, est remis contre décharge, dans les quinze (15) jours de sa signature, au Conseil de l'Ordre pour homologation.

Le Conseil de l'Ordre rend sa décision dans un délai de deux (2) mois à compter de la réception de l'acte et peut le cas échéant, demander aux Avocats de modifier leur convention ou leurs statuts pour la ou les mettre en conformité avec les règles de la profession.

La décision du conseil est susceptible de recours dans les conditions prévues à l'article 21 du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014.

Le silence du Conseil de l'Ordre au terme du délai imparti vaut homologation.

La convention ou les statuts ainsi que les actes modificatifs sont enregistrés sur un registre spécial tenu au Secrétariat de l'Ordre.

La rupture de la convention ou la dissolution de la société est notifiée par écrit au Bâtonnier dans les quinze (15) jours qui suivent la date où elle est intervenue par la partie la plus diligente.

TITRE II : L'EXERCICE DE LA PROFESSION

CHAPITRE I: L'EXERCICE INDIVIDUEL

Article 4 :

L'Avocat peut exercer à titre individuel la profession.

CHAPITRE II : L'EXERCICE EN COMMUN

SECTION 1 : ASSOCIATION

Article 5 :

Deux ou plusieurs Avocats peuvent s'associer pour exercer ensemble la profession.

L'association est constituée par un contrat écrit, signé par les Avocats qui en sont membres, déterminant les droits et les obligations de chacun.

L'association n'est pas dotée de la personnalité juridique.

Article 6 :

L'association est désignée par une dénomination, qui peut être constituée du nom et/ou du prénom d'un ou de plusieurs Avocats membres.

En tout état de cause, la dénomination retenue, après décision conforme du Conseil de l'Ordre, est immédiatement précédée ou suivie de la mention "Association d'Avocats".

Les actes professionnels et les correspondances de chaque Avocat associé portent la dénomination de l'association, les noms des Avocats membres, les adresses géographique, postale et électronique.

Article 7 :

Les Avocats membres ont une adresse professionnelle commune qui est celle de leur association.

Aucun Avocat ne peut appartenir à plusieurs associations d'Avocats, ni exercer dans une autre structure associative d'Avocats.

Les Avocats associés sont titulaires d'un seul compte CARPA ouvert au nom de l'association.

Article 8 :

Les Avocats exerçant en association sont inscrits au tableau selon leur rang d'ancienneté.
Les droits de chacun des Avocats associés lui sont personnels et ne peuvent être cédés.

Les conditions et les modalités de gestion de l'association, de rémunération des membres et de leur contribution aux charges ainsi que les modalités de retrait sont fixées dans la convention.

Article 9 :

Les membres de l'association sont tenus solidairement et indéfiniment des actes accomplis par l'un d'entre eux, au nom de l'association.

Chacun des membres de l'association répond, en outre, seul, des actes professionnels qu'il accomplit dans son intérêt personnel.

Article 10 :

Les actes interdits à l'Avocat soumis à une incompatibilité par les dispositions légales et réglementaires, par le règlement intérieur et par les usages, ne peuvent être accomplis pour son compte par ses associés ou ses collaborateurs.

Un Avocat ne peut accepter un dossier ou une clientèle si son associé s'y oppose. Une telle opposition est motivée.

Article 11 :

Des Avocats associés ne peuvent assister ou représenter des parties ayant des causes ou des intérêts opposés.

SECTION II : COLLABORATION

Article 12 :

La collaboration est le contrat par lequel un Avocat inscrit au Tableau s'engage à consacrer tout ou partie de son activité professionnelle au cabinet d'un autre Avocat ou d'un groupement d'Avocats, sans être lié à eux par un contrat de travail, moyennant rémunération sous forme de rétrocession d'honoraires.

L'Avocat collaborateur peut développer sa clientèle personnelle. Dans ce cas, il agit en son nom et pour son compte, sous sa seule responsabilité.

L'Avocat collaborateur ne peut être partie qu'à un seul contrat de collaboration.

Article 13 :

Le contrat de collaboration est établi par un écrit signé des parties.

Article 14 :

Les conditions de la collaboration sont convenues par les parties dans le cadre qui est déterminé par le règlement intérieur du Barreau.

Ces conditions sont relatives notamment :

- à la durée de la collaboration ;
- aux périodes d'activité ou de congé ;
- aux modalités de rétrocession d'honoraires ;
- aux modalités de la cessation de la collaboration.

Article 15 :

Lorsqu'il exerce ses activités professionnelles en qualité de collaborateur, l'Avocat indique le nom de l'Avocat ou du groupement d'Avocats pour le compte duquel il agit.

L'Avocat collaborateur ne peut assister ou représenter des parties ayant des causes ou des intérêts opposés à ceux des clients du cabinet.

Article 16 :

L'Avocat collaborateur d'un autre Avocat ou d'un groupement d'Avocats demeure maître de l'argumentation qu'il développe.

Lorsque cette argumentation est contraire à celle que développerait l'Avocat ou la société d'Avocats dont il est le collaborateur, il est tenu, avant d'agir, d'en informer ce dernier, qui peut, le cas échéant, décider de reprendre le dossier en vue de le traiter lui-même ou de le confier à un autre Avocat du cabinet.

Article 17 :

L'Avocat ou le groupement d'Avocats est civilement responsable des actes professionnels accomplis, pour son compte, par son ou ses collaborateurs.

Sauf convention contraire, l'Avocat collaborateur supporte personnellement ses obligations sociales et fiscales ainsi que les cotisations dues à l'Ordre.

Article 18 :

L'Avocat, ancien collaborateur, fixe librement son domicile professionnel sous réserve de s'abstenir de toutes pratiques qui seraient constitutives de concurrence déloyale.

SECTION III : SALARIAT

Article 19 :

Le contrat de salariat est la convention écrite par laquelle un Avocat inscrit au Tableau s'engage à consacrer toute son activité professionnelle, moyennant rémunération, au cabinet d'un autre Avocat ou d'un groupement d'Avocats.

L'Avocat salarié ne peut avoir de clientèle personnelle, à l'exception des missions de l'aide juridictionnelle et des commissions d'office.

Article 20 :

Le contrat de salariat détermine les droits et les obligations des parties sans jamais porter atteinte aux principes déontologiques, d'égalité entre Avocats, de confraternité, d'indépendance de la profession et de liberté de conscience.

Il ne peut être soumis au code du travail.

Le règlement intérieur du Barreau détermine le régime du contrat de salariat notamment :

- la durée du préavis en cas de rupture ;
- la durée des congés ;
- les modalités de rémunération et de remboursement des frais professionnels ;
- les modalités de prise en charge de toute période de suspension du contrat pour cause d'accident, de maladie ou de grossesse.

Article 21

Les dispositions relatives à l'exercice de la profession par l'Avocat collaborateur, prévues aux articles 15 à 18 du présent Règlement d'exécution, sont applicables à l'Avocat salarié.

Article 22 :

L'Avocat employeur est tenu, pour le compte de l'Avocat salarié, au prélèvement des retenues sociales, fiscales à la source et au reversement des cotisations dues à l'Ordre.

SECTION IV : SOCIETE CIVILE PROFESSIONNELLE

Article 23 :

Peut être constituée entre deux ou plusieurs Avocats, personnes physiques, inscrites à l'un des Barreaux de l'espace UEMOA, une société civile professionnelle qui jouit de la personnalité juridique à compter de son inscription sur le registre spécial du Barreau.

Article 24 :

La société civile professionnelle d'Avocats a pour objet l'exercice en commun de la profession, nonobstant toute disposition législative ou réglementaire réservant aux personnes physiques l'exercice de cette profession.

Article 25 :

Un Avocat ne peut être membre que d'une seule société civile professionnelle. Il ne peut exercer la même profession à titre individuel.

Article 26 :

Le capital social, librement fixé par les associés, est divisé en parts sociales de même valeur nominale.

Il est constitué d'apports en nature et/ou en numéraires.

Les parts sociales ne peuvent être données en garantie sous quelque forme que ce soit.

Article 27 :

La raison sociale de la société civile professionnelle est fixée par les Avocats associés, sous réserve d'un contrôle du Conseil de l'Ordre. Elle peut être constituée par les noms et/ou prénoms d'un ou plusieurs associés.

En tout état de cause la raison sociale retenue, après décision conforme du Conseil de l'Ordre, est immédiatement précédée ou suivie de la mention "Société civile professionnelle d'Avocats" ou du sigle "SCPA".

Article 28 :

Les statuts déterminent le mode d'administration de la société, les conditions de désignation et de révocation du gérant, l'étendue de ses pouvoirs et les responsabilités qu'il encourt. Sauf dispositions contraires des statuts, les fonctions de gérant sont exercées à titre gratuit.

Le gérant est responsable individuellement envers la société et/ou envers les tiers, soit des infractions aux lois et règlements, soit de la violation des statuts, soit des fautes commises dans sa gestion.

Article 29 :

Les statuts de la société civile professionnelle d'Avocats déterminent les modes de consultation des associés, les conditions dans lesquelles ils sont informés des affaires sociales.

Les décisions collectives ordinaires ne sont valablement prises qu'autant qu'elles ont été adoptées par un ou plusieurs associé(s) représentant plus de la moitié des parts sociales.

Les décisions collectives extraordinaires portent sur toutes questions comportant modification des statuts, prorogation, dissolution anticipée de la société, agrément des cessions et transmissions des parts sociales.

Les décisions collectives extraordinaires ne sont valablement prises qu'autant qu'elles ont été adoptées par des associés représentant au moins les trois quart (3/4) du capital social.

Article 30 :

Les rémunérations de toute nature, versées en contrepartie de l'activité professionnelle des associés constituent des recettes de la société et sont perçues par celle-ci.

Les statuts déterminent les modalités de répartition des bénéfices et de contribution aux pertes.

Article 31 :

Tout associé peut se retirer de la société civile professionnelle. Les modalités de ce retrait sont déterminées par les statuts et l'article 32 du présent Règlement d'exécution.

Article 32 :

Les parts sociales ne peuvent être transmises ou cédées qu'à un Avocat inscrit au Tableau de l'un des Barreaux de l'espace UEMOA.

Les parts sociales sont librement cessibles entre associés.

Elles ne peuvent être cédées à des Avocats tiers à la société qu'aux conditions d'agrément déterminées par les statuts.

La décision de transmission ou de cession des parts sociales est notifiée à la société civile professionnelle et à chacun des associés.

Si la société civile professionnelle refuse de donner son consentement à la transmission ou à la cession des parts sociales, les autres associés sont tenus, dans un délai de six (6) mois à compter de ce refus, d'acquérir ou de faire acquérir lesdites parts sociales.

A défaut, le cédant a le droit de céder ses parts au cessionnaire de son choix.

Article 33 :

En cas de décès d'un associé, ses ayants droit n'acquièrent pas la qualité d'associé et ne peuvent exercer aucun droit dans la société civile professionnelle. Les droits sociaux de l'associé décédé sont liquidés conformément aux dispositions de l'article 32 du présent Règlement d'exécution relatives à la cession et à la transmission des parts sociales et à celles non contraires du règlement intérieur du Barreau national.

Article 34 :

L'Avocat frappé d'une interdiction définitive d'exercer la profession perd la qualité d'associé.

Les statuts de la société civile professionnelle peuvent prévoir la perte de la qualité d'associé en cas de condamnation pénale définitive ou en cas d'interdiction d'exercice temporaire de la profession. L'Avocat qui perd sa qualité d'associé cesse immédiatement d'exercer ses fonctions au sein de la société.

Dans ces cas, ses parts sont reprises soit par les associés au prorata de leurs parts respectives, soit par un associé, soit par un tiers Avocat agréé par les autres associés, soit par la société civile professionnelle, à leur valeur estimée à dires d'expert.

Faute de reprise dans un délai de six (6) mois à compter de la perte de la qualité d'associé, l'Avocat déchu pourra céder ses parts à tout autre Avocat de son choix sous réserve du respect de l'alinéa 1er de l'article 32.

L'Avocat membre d'une société civile professionnelle, omis du Tableau, conserve, le temps de son omission, sa qualité d'associé avec tous les droits et obligations qui en découlent, à l'exclusion de son droit aux bénéfices professionnels.

Article 35 :

En cas de désaccord sur le prix de cession de parts sociales, celui-ci est fixé par référence aux résultats des trois derniers exercices par un expert-comptable agréé désigné par le Bâtonnier.

En cas de contestation une contre-expertise peut être ordonnée aux frais de la partie qui l'aura sollicitée. Les conclusions de la contre-expertise s'imposent.

Article 36 :

Les associés répondent solidairement et indéfiniment des dettes sociales à l'égard des tiers.

Les créanciers ne peuvent poursuivre le paiement des dettes sociales contre un associé, qu'après avoir vainement mis en demeure la société civile professionnelle dans un délai de deux (2) mois et à la condition de la mettre en cause, le Bâtonnier préalablement saisi.

Article 37 :

La société civile professionnelle est responsable des conséquences dommageables des actes professionnels accomplis par les associés.

Elle doit souscrire directement ou par l'intermédiaire de l'Ordre une assurance responsabilité civile professionnelle.

Article 38 :

Les statuts de la société civile professionnelle d'Avocats prévoient les causes et les conditions de retrait d'un associé, de prorogation, de dissolution, et de liquidation de la société.

Sauf disposition contraire des statuts, la société civile professionnelle n'est pas dissoute par le décès, l'incapacité, le retrait d'un associé ou pour toute autre cause non prévue par la loi. Elle n'est pas dissoute non plus lorsqu'un associé est frappé d'une interdiction définitive d'exercer la profession.

La société civile professionnelle est dissoute de plein droit s'il ne subsiste qu'un seul associé ou pour toutes autres causes légales.

En cas de dissolution de la société civile professionnelle, chaque associé recouvre son droit à exercer individuellement la profession.

SECTION V : CABINETS GROUPES

Article 39 :

Deux ou plusieurs Avocats ou sociétés d'Avocats peuvent convenir de grouper leurs cabinets dans des locaux professionnels communs pour exercer leur profession.

La création de cabinets groupés est constatée par une convention écrite, signée par chacun des Avocats parties.

Article 40 :

La convention de cabinets groupés détermine les conditions et les modalités de jouissance des locaux professionnels et fixe les droits et obligations réciproques des parties sur les biens et services communs accessoires à l'usage desdits locaux.

Le statut et les pouvoirs de la ou des personnes chargées de la gestion des biens et services communs sont déterminés par la convention.

Article 41 :

Les plaques professionnelles mentionnent le nom de chaque cabinet.

La clientèle de chaque Avocat ou structure d'Avocats lui demeure personnelle. Tout remplacement d'un Avocat par un autre sans l'accord du client est interdit.

Tout partage d'honoraires est interdit.

Article 42 :

Chaque Avocat ou structure d'Avocats tient une comptabilité personnelle de la gestion de son cabinet.

Les signataires de la convention de cabinets groupés tiennent une comptabilité spéciale de leurs dépenses communes.

Article 43 :

Le règlement de la part contributive de chacun aux dépenses communes est effectué par le versement des fonds convenus entre les mains du gestionnaire des biens et services communs à la date fixée dans la convention.

Le non-respect de ses engagements par l'un des signataires et notamment le non- paiement de sa part contributive est passible de sanction disciplinaire sans préjudice de toutes autres actions pouvant résulter de la convention.

SECTION VI : SOCIETE CIVILE DE MOYENS

Article 44 :

Il peut être constitué entre deux ou plusieurs Avocats ou groupements d'Avocats inscrits à l'un des Barreaux de l'espace UEMOA, exerçant en toute autonomie leurs activités, une société civile de moyens, qui jouit de la personnalité juridique à compter de son inscription sur le registre spécial du Barreau, sous réserve des dispositions de l'article 3 du présent Règlement d'exécution.

Article 45 :

La société civile de moyens a pour objet exclusif, la gestion des moyens mis en commun en vue de l'exercice de la profession de ses membres, dans le respect de la liberté et de l'indépendance de la profession d'Avocat.

Elle ne peut exercer par elle-même la profession d'Avocat.

Article 46 :

Le capital social librement fixé par les associés est divisé en parts sociales de même valeur nominale.

Le capital social est constitué d'apports en numéraires et/ou d'apports en nature.

Article 47 :

La société civile de moyens n'a pas vocation à partager des bénéfices.

Article 48 :

Les charges sont constituées par les loyers des locaux professionnels, les charges de personnel et toutes autres charges liées aux moyens mis en commun pour l'exercice de l'activité professionnelle des membres de la société.

Les charges annuelles sont fixées par l'assemblée générale au vu du rapport de la gérance.

Chaque associé contribue aux charges proportionnellement au nombre de parts sociales détenues dans le capital social.

Article 49 :

Sous réserve du rachat ou du remboursement de la valeur des parts sociales, les dispositions relatives au mode d'administration de la société civile professionnelle, aux conditions de désignation et de révocation du gérant, à l'étendue de ses pouvoirs, aux responsabilités qu'il encourt, à la cession et à la transmission des parts prévues aux articles 28, 29, 31 à 36 du présent Règlement d'exécution sont applicables à la société civile de moyens.

Article 50 :

Tout associé peut se retirer de la société civile de moyens, en cédant ses parts sociales à un Avocat ou à un groupement d'Avocats, ou à la société contre remboursement de la valeur desdites parts.

Article 51 :

En cas de refus de consentement à la transmission, à la cession des parts sociales ou au rachat de celles-ci par la société, les autres associés sont tenus, dans un délai de six (6) mois, d'acquérir ou de faire acquérir lesdites parts sociales.

A défaut l'associé a le droit de céder ses parts au cessionnaire de son choix.

Article 52 :

En cas de dissolution d'un groupement d'Avocats membre de la société civile de moyens, les Avocats qui en étaient membres ont un droit de préférence pour l'acquisition de ses parts dans la société civile de moyens s'ils manifestent le désir d'en devenir membres à titre individuel.

Article 53 :

Les membres de la société civile de moyens doivent souscrire individuellement une assurance responsabilité civile professionnelle directement ou par l'intermédiaire de l'Ordre.

SECTION VII : GROUPEMENT D'INTERET PROFESSIONNEL

Article 54 :

Le groupement d'intérêt professionnel est constitué entre les Avocats ou les groupements d'Avocats et les membres des autres professions libérales règlementées exerçant dans l'espace UEMOA en vue de l'accomplissement d'une mission déterminée dans le cadre de leurs professions.

Le groupement d'intérêt professionnel est constitué par une convention signée par tous ses membres exerçant une profession de nature exclusivement civile.

Toute modification portée à la convention est notifiée dans les mêmes conditions que le contrat lui-même.

A l'issue de la mission, le groupement d'intérêt professionnel prend fin.

Article 55 :

Le groupement d'intérêt professionnel a pour objet exclusif la mise en œuvre de tous les moyens en vue de faciliter ou de développer l'activité de ses membres dans le respect de la liberté et de l'indépendance propres à chaque profession.

Son activité doit se rattacher à la profession de ses membres.

Article 56 :

Le Bâtonnier peut à tout moment interpeller un Avocat membre du groupement d'intérêt professionnel sur le respect des règles régissant la profession d'Avocat.

Article 57 :

Le groupement d'intérêt professionnel est désigné par une dénomination sociale qui est immédiatement précédée ou suivie des mots "Groupement d'Intérêt Professionnel" ou du sigle « GIP ».

La raison sociale du groupement d'intérêt professionnel ne peut être constituée que par les noms des professionnels, dans le respect des règles régissant les professions libérales de nature civile.

Cette raison sociale est mentionnée dans tous les actes et correspondances émanant du groupement d'intérêt professionnel et destinés aux tiers avec indication des adresses géographique, postale et électronique.

Article 58 :

Le groupement d'intérêt professionnel est constitué sans capital social.

Article 59 :

La convention détermine le mode d'administration du groupement d'Intérêt professionnel, les règles de fonctionnement et les modalités de retrait d'un membre, de cessation ou de dissolution, dans le respect des règles régissant les professions libérales de nature civile.

Article 60 :

Le groupement d'Intérêt professionnel n'est pas dissout par le décès, l'incapacité, la faillite, la liquidation ou le retrait d'un membre.

TITRE III : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 61 :

Tout différend entre Avocats résultant de la mise en œuvre de l'une quelconque des modalités d'exercice de la profession d'Avocat est soumis au Conseil de l'Ordre et, en appel, à la juridiction paritaire en application de l'article 21 du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014.

Article 62 :

Les Avocats et groupements d'Avocats ont un délai d'un (1) an à compter de l'entrée en vigueur du présent Règlement d'exécution pour se conformer à ses dispositions.

Article 63 :

Le présent Règlement d'exécution qui entre en vigueur à compter de la date de sa signature sera publié au Bulletin Officiel de l'UEMOA.

Fait à Ouagadougou, le 09 AOUT 2024

Pour la Commission
Le Président

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N° 295/2024/PCOM/UEMOA DU 12 JUILLET 2024 PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DU COMITE CONSULTATIF DE LA CONCURRENCE

DECISION N° 309/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANMECTINE 10, SOLUTION INJECTABLE

DECISION N° 310/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANTERYL POUDRE SOLUBLE

DECISION N° 311/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SECURIDIUM

DECISION N° 312/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMAENT VETERINAIRE SULFADINE 333 SOLUTION INJECTABLE/ORALE

DECISION N° 313/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTOCID

DECISION N° 314/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAPHEN

DECISION N° 315/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOTREAT WSP

DECISION N° 316/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANABOT C DE ISRA-PRODUCTION VACCINS

DECISION N° 317/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISULMYCINE FORTE

DECISION N° 318/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOXYVITAL

DECISION N° 319/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 20% LA

DECISION N° 320/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCIVIT

DECISION N° 321/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MULTICYNE

DECISION N° 322/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISAN TRT4

DECISION N° 323/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMICUR 2,5%

DECISION N° 324/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA 1000

DECISION N° 325/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BUTOVAC

DECISION N° 326/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FLUMEXYL 50%

DECISION N° 327/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMINE AD3E FORTE

DECISION N° 328/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASHISH PLUS

DECISION N° 329/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TELDEX

DECISION N° 330/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CITRATE DE PIPERAZINE

DECISION N° 331/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBICOX

DECISION N° 332/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFATRIM POUDRE

DECISION N° 333/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVLELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVIT 2.36G

DECISION N° 334/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% KELA

DECISION N° 335/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENDAZOLE 2500MG BOLUS

DECISION N° 336/2024/PCOM/UEMOA DU 23 JUILLET 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENDAZOLE 250 MG BOLUS

DECISION N° 387/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LINCOMYCIN 40S

DECISION N° 388/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISULMIX POUDRE

DECISION N° 389/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 300

DECISION N° 390/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KOMBITRIM 240

DECISION N°391/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIOCYCLINE 20% LA

DECISION N°392/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMIN'TOTAL

DECISION N° 393/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERTOP POUR ON

DECISION N° 394/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAZEN

DECISION N° 395/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LYOPOX + PPR

DECISION N° 396/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ

DECISION N° 397/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COREBRAL

DECISION N° 398/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFADIMERAZINE 33% KELA

DECISION N° 399/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMEC

DECISION N° 400/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYMEG 50

DECISION N°401/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

DECISION N° 402/2024/PCOM/UEMOA DU 29 AOÛT 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PENSTREP 20/20

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N° 295 - /2024/PCOM/UEMOA
PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DU COMITE CONSULTATIF DE LA CONCURRENCE

LE PRESIDENT DE 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 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°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°04/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux aides d'Etat à l'intérieur de l'UEMOA et aux modalités d'application de l'article 88 (c) du Traité ;

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

Vu le Règlement d'exécution n°007/2005/COM/UEMOA du 31 octobre 2005 portant Règlement intérieur du Comité Consultatif de la Concurrence ;

Vu la Décision n° 01/2013/COM/UEMOA du 31 janvier 2013 portant Règlement intérieur de la Commission de l'UEMOA ;

Considérant que le Comité Consultatif de la Concurrence institué par l'article 28.3 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 sus visé joue un rôle important dans le processus de prise de décision de la Commission pour les pratiques visées à l'article 88 du Traité ;

Considérant que le Comité Consultatif de la Concurrence, composé de seize (16) membres, à raison de deux par Etat membre, est régi par un règlement intérieur qui fixe la durée du mandat à trois ans, renouvelable une fois ;

Constatant que le mandat des membres du Comité est arrivé à expiration et qu'il convient dès lors, de procéder à la nomination de nouveaux membres ou au renouvellement du mandat de certains membres pour la période 2024-2026 ;

Sur proposition des Ministres en charge de la Concurrence des Etats membres de l'UEMOA ,

D E C I D E

Article premier :

Conformément à l'article 3 du Règlement d'Exécution n°007/2005/UEMOA du 31 octobre 2005 portant Règlement intérieur du Comité Consultatif de la Concurrence, sont nommés membres du Comité Consultatif de la Concurrence de l'UEMOA, pour un mandat de trois (03) ans, les fonctionnaires des Etats membres dont les noms suivent :

1. **Au titre de la République du Bénin :**

   - Monsieur **Bernard EHOUN**, Directeur de la Concurrence ;

   - Monsieur **Sarhabilou Roufaï ADEKAMBI**, Chef de la Cellule juridique du Ministère de l'Industrie et du Commerce

2. **Au titre du Burkina Faso :**

   - Monsieur **Daouda OUEDRAOGO**, Secrétaire Permanent de la Commission Nationale de la Concurrence et de la Consommation

   - **Monsieur Olivier KIEMA**, Coordonnateur Général de la Brigade Mobile de Contrôle Economique et de la Répression des Fraudes ;

3. **Au titre de la République de Côte d'Ivoire :**

   - Monsieur **Guy-Roland GOGOUA ATTO,** rapporteur à la Commission de la Concurrence de Côte d'Ivoire ;

   - Madame **Ahou Bernadette GUYGUY née AHUE,** Directrice de la Concurrence, de la Consommation et de la Lutte contre la Vie Chère ;

4. **Au titre de la République de Guinée-Bissau :**

   - Monsieur **Florentino Simoes FIGUEIREDO**, Président de la Commission ad'hoc chargée de l'installation de l'Autorité Nationale de Concurrence

   - Madame **Udé da Silva CAMBAI DJASSI**, Directrice des Services de Concurrence, Prix et Marché et membre de la Commission ad'hoc chargée de l'installation de l'Autorité Nationale de Concurrence ;

5. **Au titre de la République du Mali :**

   - Monsieur **Abdel Kader DIARRA**, Sous-Directeur de la Règlementation, de la Concurrence et de la Lutte Contre les Pratiques Commerciales Frauduleuses ;

   - Monsieur **Fousseyni BAMBA**, Directeur régional du Commerce, de la Consommation et de la Concurrence du District de Bamako ,

6. **Au titre de la République du Niger :**

   - Monsieur **Mahaman Bachir MAY,** Directeur de la Concurrence et de la Protection des Droits des Consommateurs ;

   - Monsieur **BASSIROU MAHAMADOU,** Chef de Division Protection des Droits des Consommateurs ;

7. **Au titre de la République du Sénégal :**

   - Madame **Ndiémé NDAW MBENGUE,** adjointe au Chef de la Division des Filières, de la Distribution, et des Statistiques ;

   - Monsieur **Youssoupha Ben Elhadji Tidiane DIOUF,** juriste à la Division des Filières, de la Distribution et des Statistiques ;

8. **Au titre de la République Togolaise :**

   - Monsieur **Malaaba BATAWA,** Chef de la Division des Autorisations et Promotions Commerciales ;

     Monsieur **Méyébinesso KOULOUN,** chargé d'études à la Direction du Commerce Intérieur et de la Concurrence.

Article 2 :

La présente Décision, qui entre en vigueur à compter du 1er juin 2024, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 12 JUIL 2024

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---309---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANMECTINE 10, solution injectable

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°625/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PANMECTINE 10 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PANMECTINE 10 introduite par le Laboratoire PANTEX HOLLAND B.V, en date du 08 décembre 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 au Laboratoire PANTEX HOLLAND B.V Pantex Holland B.V Smaragdweg 15 5527 LA HAPERT P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT les Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire **PANMECTINE 10** solution injectable.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml contient :

Substance active :

Ivermectine .....10 mg.

Excipients :

Glycérol formaldéhyde .....0,4ml.
Propylène glycol.....qsp.

PANMECTINE 10 est utilisé chez les bovins pour le traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers de l'œil, les varons, les acariens de la gale et les poux suivants chez les bovins et les vaches laitières hors lactation. Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) : Ostertagia ostertagi Ostertagia lyrata Haemonchus placei Trichostrongylus colubriformis Cooperia oncophora (adultes) Cooperia punctata (adultes) Cooperia pectinata (adultes) Bunostomum phlebotomum Oesophagostomum radiatum Vers pulmonaires (adultes et 4e stade larvaire) : Dictyocaulus viviparus.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00160/2017/03/18/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PANMECTINE 10 solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Ivermectine .....10 mg.

Excipients :

Glycérol formaldéhyde .....0,4 ml.
Propylène glycol.....qsp 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'ivermectine est un mélange de deux composés partiellement modifiés d'abamectine, appartenant à la famille des avermectines, qui sont des endectocides de la classe des lactones macrocycliques. L'abamectine est un mélange de deux produits de fermentation de l'organisme du sol qu'est Streptomyces avermitilis. Groupe pharmacothérapeutique : Endectocides, ivermectine. Code ATC-vet : QP54AA01.

4.1. Caractéristiques pharmacodynamiques

L'ivermectine est une lactone macrocyclique qui agit en inhibant la transmission de l'influx nerveux. La molécule se lie sélectivement et avec une affinité élevée aux canaux à ions chlorure glutamate-dépendants des membranes des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Cet effet résulte en une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure associée à une hyperpolarisation des cellules nerveuses ou musculaires, entraînant la paralysie et la mort des parasites concernés. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux à ions chlorure ligands-dépendants, tels que ceux régulés par le neurotransmetteur qu'est l'acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux à ions chlorure glutamate-dépendants.

L'affinité des lactones macrocycliques pour les canaux à ions chlorure régulés par d'autres ligands qui sont présents chez les mammifères est basse, et ces molécules ne franchissent pas facilement la barrière hémato-encéphalique.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le profil pharmacocinétique a été caractérisé dans chacune des espèces cibles après l'administration sous-cutanée, et les résultats suivants ont été obtenus (les paramètres pharmacocinétiques sont présentés sous la forme des valeurs moyennes) : -après une administration à des bovins, la Cmax a été de 51 ng/ml, avec un Tmax de 43 h, une T1/2 de 129 h et une AUC de 7 398 ng.h/ml.

Après deux administrations consécutives à des ovins à sept jours d'intervalle, la Cmax a été de 14 ng/ml, avec un Tmax de 202 h, une T1/2 de 380 h et une AUC de 4 686 ng.h/ml ; -après une administration à des porcins, la Cmax était de 6,35 ng/ml, avec un Tmax de 106 h, une T½ de 219 h et une AUC de 1260 ng.h/ml.

Environ 2 % seulement du médicament est excrété dans les urines, l'excrétion fécale constituant la voie principale d'élimination. Suite à une administration sous-cutanée d'ivermectine marquée au tritium, les taux résiduels de radioactivité tissulaire les plus élevés sont mesurés dans le foie et le tissu adipeux ; les taux les plus bas sont mesurés dans le cerveau.

Chez les bovins, l'effet antiparasitaire persistant de l'ivermectine est dû à sa rémanence, qui est elle-même en partie expliquée par la demi-vie intrinsèque prolongée du composé et par son taux de fixations aux protéines relativement élevé (90 %).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins, porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins : Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers de l'œil, les varons, les acariens de la gale et les poux suivants chez les bovins et les vaches laitières hors lactation. Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) : Ostertagia ostertagi Ostertagia lyrata Haemonchus placei Trichostrongylus colubriformis Cooperia oncophora (adultes) Cooperia punctata (adultes) Cooperia pectinata (adultes) Bunostomum phlebotomum Oesophagostomum radiatum Vers pulmonaires (adultes et 4e stade larvaire) : Dictyocaulus viviparus.

Vers de l'oeil (adultes) : Thelazia spp.

Hypodermes (stades parasitaires) : Hypoderma bovis H. lineatum.

Acariens de la gale : Psoroptes bovis Sarcoptes scabiei var. bovis.

Poux suceurs : Linognathus vituli Haematopinus eurysternus Solenopotes capillatus.

La spécialité peut également être utilisée en complément du traitement de la gale à Chorioptes bovis, mais une éradication complète n'est pas toujours observée.

Aux posologies recommandées, le traitement par la spécialité prévient une ré-infestation par Haemonchus placei, Cooperia oncophora, Cooperia pectinata et Trichostrongylus axei pendant 7 jours après le traitement, une ré-infestation par Ostertagia ostertagi et

Oesophagostomum radiatum pendant 14 jours après le traitement et une ré-infestation par Dictyocaulus viviparus pendant 21 jours après le traitement.

Chez les ovins : - Traitement des infestations par les parasites de la gale psoroptique (psoropte du mouton), les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires et les oestres nasaux des ovins suivants :

Vers ronds gastro-intestinaux (adultes) : Ostertagia circumcincta Haemonchus contortus Trichostrongylus axei T. colubriformis et T. vitrinus Cooperia curticei Nematodirus filicollis Une certaine variabilité peut être observée en ce qui concerne l'activité à l'encontre de Cooperia curticei et de Nematodirus filicollis.

Vers pulmonaires : Dictyocaulus filaria (adultes).
Acariens de la gale : Psoroptes ovis.

Mouche nasale : Oestrus ovis (à tous les stades larvaires).

Chez les porcins : Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les poux et les acariens de la gale des porcins : Vers gastro-intestinaux (adultes et 4e stade larvaire) : Ascaris suum Hyostrongylus rubidus Oesophagostomum spp. Strongyloides ransomi (adultes).

Vers pulmonaires : Metastrongylus spp. (adultes).

Poux : Haematopinus suis.

Acariens de la gale : Sarcoptes scabiei var. suis.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux immédiatement après une administration sous-cutanée. Chez les bovins cette gêne peut se manifester par des sauts ou par le fait que l'animal se roule par terre, mais le comportement se normalise après 15 minutes.

Un œdème des tissus mous et un épaississement de la peau au point d'injection ont été rapportés chez les animaux traités. Ces réactions sont habituellement transitoires et disparaissent en l'espace d'une à quatre semaines.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les ivermectines ne peuvent pas être bien tolérées par les animaux ne faisant pas partie des espèces cibles. Des cas d'intolérance avec issue fatale ont été rapportés chez le chien (tout particulièrement chez les colleys, les bobtails et les races apparentées ou croisées) ainsi que chez les tortues.

Ne pas associer le traitement avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination.

L'excrétion des œufs de nématodes peut continuer un certain temps après le traitement.

Chez les bovins, afin d'éviter des réactions secondaires dues à la mort de larves d'Hypoderma dans l'œsophage ou dans la colonne vertébrale, il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des œstres et avant que les larves n'atteignent leurs sites de repos.

Essuyer le bouchon avant le prélèvement de chaque dose.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter une auto-administration : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection.

5.5.3. Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

La spécialité peut être administrée aux vaches, aux brebis et aux truies gestantes (pour les femelles laitières, voir rubriques « Contra indications » et « Temps d'attente »). L'administration du produit n'affecte pas la fertilité des mâles.

Ne pas administrer aux femelles gestantes et aux femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer le traitement par l'ivermectine avec une vaccination contre les vers pulmonaires. Si les animaux vaccinés doivent être traités, le traitement ne doit pas être réalisé dans les 28 jours qui précèdent ou qui suivent la vaccination (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

5.8 Posologie et mode d'administration

Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à Psoroptes ovis chez les ovins).

La détermination aussi précise que possible du poids vif permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée.

Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Chez les bovins :

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,0 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Chez les ovins :

200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 0,5 ml de solution pour 25 kg de poids vif.

Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des mouche nasales, effectuer une injection unique par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Pour le traitement de l'infestation à Psoroptis ovis (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du Psoropte et éliminer les parasites vivants.

Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 ml de solution pour 5 kg de poids vif. Chez ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

Chez les porcins :

300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,5 ml de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).

Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 ml de solution pour 3 kg de poids vif. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

Lors de l'utilisation des flacons de 200 ml ou 500 ml, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multi-dose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant)

Les symptômes cliniques de la toxicité par l'ivermectine incluent l'ataxie et la dépression.

Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, mettre en place un traitement symptomatique.

Aucun signe de toxicité n'a été rapporté chez des animaux traités avec trois fois la dose recommandée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le traitement de la gale psoroptique (psoropte du mouton) par une seule injection n'est pas recommandé. En effet, et bien qu'une amélioration clinique puisse être constatée, tous les parasites ne seront pas nécessairement éliminés.

Le psoropte du mouton (Psoroptes ovis) est un parasite externe des ovins extrêmement contagieux. Suite au traitement des ovins infectés, une vigilance s'impose pour éviter une nouvelle infestation, les parasites éliminés pouvant demeurer viables pendant 15 jours. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des ovins infectés sont traités. Il est nécessaire d'éviter tout contact entre les troupeaux infectés, traités et non infectés, non traités pendant au moins 7 jours après le dernier traitement.

Prendre les précautions nécessaires pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de survenue d'une résistance et pourraient, à terme, rendre le traitement inefficace :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, sur une longue période ;
- Sous-dosage pouvant être dû à une sous-estimation du poids vif, à une erreur d'administration du produit ou à l'absence de calibrage du dispositif doseur (le cas échéant).

Dans les cas cliniques avec suspicion de résistance aux anthelminthiques, poursuivre les investigations à l'aide de tests appropriés (p. ex. le test FECRT de réduction du nombre des œufs dans les fèces après traitement).

Lorsque les résultats du ou des tests sont très en faveur d'une résistance à un anthelminthique donné, il convient d'utiliser un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique, ayant un mode d'action différent.

Des cas de résistance à l'ivermectine ont été décrits pour Ostertagia circumcincta chez le mouton et Ostertagia ostertagi chez les bovins.

L'utilisation de ce produit doit donc être déterminée à partir des données épidémiologiques locales (au niveau régional, dans l'exploitation) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes, ainsi que des recommandations permettant de limiter une sélection additionnelle des résistances aux anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats :

- Bovins : 21 jours
- Ovins : 21 jours.
- Porcins : 28 jours

Lait : ne pas traiter les vaches laitières et les brebis pendant la période lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquetage.
Se laver les mains après utilisation.

6. DONNÉES 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

3 ans.
Après première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène haute densité de 10, 50 et 100 ml
Bouchon bromobutyle.
Capsule aluminium vernie, couleur naturel.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé.

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT

P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr ASSEU KONE
Societé Nouvelle Proveci
Importation de produits vétérinaires
Zone 4 C, Rue du Canal BVD Derrie sa
18 BP 2863 Abidjan
18 Abidjan Côte d'Ivoire
Tel : + 225 21353027/350691
proveci@aviso.ci

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANMECTINE 10 solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Ivermectine ..... 10 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° UEMOA/V/00160/2017/03/18/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins et caprins, porcins.

Voie d'administration :

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 21 jours.
- Ovins : 21 jours.

- Porcins : 28 jours.

Lait : ne pas traiter les vaches laitières et les brebis pendant la période lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C dans un endroit sec.
Conserver 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 A LIEU

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé.

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 AU CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

12. LA MENTION
« 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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PANMECTINE 10 solution injectable

Chaque ml contient :

Substance active :

Ivermectine ..... 10 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les vers de l'œil, les varons, les acariens de la gale et les poux chez les bovins, ovins, caprins et porcins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les vaches et les brebis laitières en lactation produisant du lait destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, ni chez les brebis laitières hors lactation dans les 60 jours précédant le vêlage/l'agnelage. Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine. Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administrer une dose unique seulement (sauf pour le traitement des infections à Psoroptes ovis chez les ovins). La détermination aussi précise que possible du poids vif permet de garantir l'administration d'une dose correcte. La précision du dispositif doseur doit être vérifiée. Lorsque les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids vif et recevoir une dose de traitement adaptée, afin d'éviter toute administration insuffisante ou excessive.

Chez les bovins : 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,0 ml de solution pour 50 kg de poids vif, par voie sous-cutanée sur l'avant ou l'arrière de l'épaule en utilisant une technique aseptique.

Il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G).
Chez les ovins : 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 0,5 ml de solution pour 25 kg de poids vif. Pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et des mouche nasales, effectuer une injection unique par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant des précautions d'asepsie ; il est recommandé d'utiliser une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour le traitement de l'infestation à Psoroptis ovis (gale du mouton), deux injections à 7 jours d'intervalle sont nécessaires pour enrayer les signes cliniques du Psoropte et éliminer les parasites vivants. Chez les jeunes agneaux pesant moins de 20 kg, administrer 0,1 ml de solution pour 5 kg de poids vif. Chez ces agneaux, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml.

Chez les porcins : 300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif soit 1,5 ml de solution pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou en utilisant une technique aseptique et une aiguille stérile de calibre 15 x 15/10 mm (17 G). Pour les porcelets pesant moins de 16 kg, administrer 0,1 ml de solution pour 3 kg de poids vif. Chez ces porcelets, il est recommandé d'utiliser une seringue permettant d'administrer un volume aussi faible que 0,1 ml. Lors de l'utilisation des flacons de 200 ml ou 500 ml, utiliser uniquement des dispositifs à seringue automatique. Pour le flacon de 50 ml, il est conseillé d'employer une seringue multi-dose. Pour remplir la seringue, l'utilisation d'une aiguille de soutirage est recommandée afin d'éviter un perçage excessif du bouchon.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 21 jours.
- Ovins : 21 jours.
- Porcins : 28 jours.

Lait : ne pas traiter les vaches laitières et les brebis pendant la période lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C dans un endroit sec.
Conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance Médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Extrêmement dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surface ni les fossés de drainage avec le produit ou le récipient utilisé.

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

Le Président

DECISION N°310-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PANTERYL POUDRE SOLUBLE

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°624/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PANTERYL;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PANTERYL introduite par le Laboratoire PANTEX HOLLAND B.V, en date du 08 décembre 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 Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5527 LA HAPERT P.O. Box 20 5 527 ZG HAPERT les Pays-Bas , pour le médicament vétérinaire **PANTERYL POUDRE SOLUBLE**.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- Pour un gramme de PANTERYL POUDRE SOLUBLE :

Substances actives :

Erythromycine (sous forme de thiocyanate) ..... 35 mg
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) ..... 50 mg
Streptomycine (sous forme de sulfate) ..... 35 mg
Colistine (sous forme de sulfate) ..... 200.000 U.I.
Vitamine A ..... 3.000 U.I.
Vitamine D3 ..... 1.500 U.I.
Vitamine E ..... 2 mg
Vitamine B1 ..... 2 mg
Vitamine B2 ..... 4 mg
Vitamine B6 ..... 2 mg
Pantothénate de calcium ..... 10 mg
Vitamine K3 ..... 2 mg
Vitamine C ..... 20 mg
Vitamine B12 ..... 10 µg
Vitamine PP ..... 20 mg
Inositol ..... 1 mg.

Excipient(s)
Lactose (sous forme de monohydrate)…… ……qsp 1 g.

PANTERYL est indiqué c Chez les volailles, les porcs et les veaux pour la prévention et le traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'érythromycine,

l'oxytétracycline, la streptomycine ou la colistine telles que les infections intestinales, la maladie respiratoire chronique (CRD), le coryza infectieux, la synovite infectieuse, le choléra aviaire, la pullorose, la mycoplasmose, les infections streptococciques et staphylococciques. Stimulation de la croissance et de la production des œufs grâce aux vitamines au cours des périodes de maladies et de stress.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00210/2017/03/18/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PANTERYL POUDRE SOLUBLE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- Pour un gramme de PANTERYL POUDRE SOLUBLE:

Substances actives

Erythromycine (sous forme de thiocyanate) ..... 35 mg
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) ..... 50 mg
Streptomycine (sous forme de sulfate) ..... 35 mg
Colistine (sous forme de sulfate) ..... 200.000 U.I.
Vitamine A ..... 3.000 U.I.
Vitamine D3 ..... 1.500 U.I.
Vitamine E ..... 2 mg
Vitamine B1 ..... 2 mg
Vitamine B2 ..... 4 mg
Vitamine B6 ..... 2 mg
Pantothénate de calcium ..... 10 mg
Vitamine K3 ..... 2 mg
Vitamine C ..... 20 mg
Vitamine B12 ..... 10 µg
Vitamine PP ..... 20 mg
Inositol ..... 1 mg.

Excipient(s)

Lactose (sous forme de monohydrate)…… ……qsp 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association d'antibactériens avec d'autres substances, macrolide associé à d'autres antibactériens.
Code ATC-vet : QJ01RA91.

L'oxytétracycline, soluble sous forme de chlorhydrate, 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, telles que Bordetella, Campylobacter, Escherichia coli, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque sp, 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.

L'érythromycine est un antibiotique du groupe des macrolides. L'érythromycine empêche la croissance des bactéries, par interférence avec la synthèse des protéines. Elle se lie avec la sous-unité ribosomique 50S et empêche ainsi la translocation des peptides et la formation de polypeptides. Elle présente une activité bactériostatique principalement contre les bactéries gram-positives.

Elle est active :

- contre les mycoplasmes, principaux responsables de la maladie respiratoire chronique et de la synovite infectieuse
- contre les Staphylocoques et les Streptocoques ;
- contre les pasteurelles responsables du choléra aviaire ;
- contre Haemophilus responsable du coryza infectieux.

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines. Elle exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles Haemophilus, les entérobactéries, et en particulier Escherichia coli, les salmonelles responsables de la typhose et de la pullorose et les colibacilles, très fréquents en élevage intensif.

La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.

Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que Proteus et Serratia, sont naturellement résistantes à la colistine.

L'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

La streptomycine est un amino-glycoside à action bactériostatique et bactéricide principalement contre les bactéries gram-négatives telles que : Escherichia coli, Klebsiella, Pasteurella, Salmonella et Staphylocoque sp et sur quelques mycoplasmes. La streptomycine se fixe sur une région de la sous-unité 30S. Cette fixation provoque des erreurs de reconnaissance codons - anticodons et l'incorporation d'acides aminés erronés dans la chaîne peptidique en formation.

D'autre part, la streptomycine empêche la fixation du facteur F3 qui, en fin de synthèse, provoque la dissociation du ribosome en ses deux sous-unités. De ce fait, les ribosomes sont "gelés" et incapables de s'unir à de nouveaux ARNm. L'action de la streptomycine se déroulerait en trois phases. Dans un premier temps, la pénétration d'une faible quantité d'antibiotiques dans la cellule serait à l'origine d'erreurs de lecture peu nombreuses. Ces erreurs de lecture concernant des protéines membranaires, il s'en suivrait, dans un deuxième temps, une pénétration importante de l'antibiotique. Cette concentration importante serait à l'origine d'un gel irréversible des ribosomes inhibant toute synthèse protéique ultérieure.

Une résistance chromosomique, en particulier chez les entérobactéries, et principalement extra-chromosomique (transmise par des plasmides) par production d'aminoglycoside 3phosphotransférase et d'aminoglycoside 3-adényltransférase ont été rapportées. Par conséquent, une résistance peut se manifester soudainement durant le traitement. Ces plasmides sont importants du point de vue clinique, car ils sont aujourd'hui largement répandus. La streptomycine ne doit jamais être prescrite seule. Une résistance croisée partielle avec la spectinomycine a été rapportée.

Les propriétés principales des vitamines entrant dans la composition de Panteryl sont les suivantes :

- Vitamine A (rétinol) : Elle possède un rôle dans la croissance en intervenant dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux favorisant la résistance aux agressions infectieuses et parasitaires ;
- Vitamine D3 (cholécalciférol) : Elle intervient dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os en croissance et au stade adulte ;
- Vitamine E (alpha-tocophérol) : Elle agit comme antioxydant en protégeant les acides gras insaturés membranaires vis-à-vis des phénomènes de lipoperoxydation ;
- Vitamine B1 (thiamine) : En association avec l'ATP, elle induit la formation d'un coenzyme intervenant dans le métabolisme des hydrates de carbone ;
- Vitamine B2 (riboflavine) : Elle a une action de coenzyme dans le métabolisme énergétique cellulaire, les systèmes de respiration tissulaires et le métabolisme des macro-nutriments (glucides, protides et lipides) ;
- Vitamine PP (B3) : C'est un composant des coenzymes NAD et NADP intervenant dans les réactions d'oxydoréduction essentielles pour le métabolisme des macro-nutriments et la respiration tissulaire ;
- Vitamine B5 (pantothénate de calcium) : C'est un précurseur du coenzyme A intervenant dans le métabolisme d'oxydation des hydrates de carbone, la néoglucogenèse et la synthèse des acides gras, des stérols, des hormones stéroïdes et des porphyrines ;
- Vitamine B6 (pyridoxine) : C'est un coenzyme dans le métabolisme des protéines, des hydrates de carbone et des graisses ;
- Vitamine B12 : C'est une source exogène nécessaire pour la synthèse des nucléoprotéines et de la myéline, la reproduction cellulaire, la croissance et le maintien d'une érythropoïèse normale ;
- Vitamine C : Elle a des propriétés anti-oxydantes, essentielle pour la formation et le maintien des substances intercellulaires et du collagène, la biosynthèse des catécholamines, la synthèse de la carnitine et des stéroïdes, le métabolisme de l'acide folique et de la tyrosine ;
- Vitamine K3 : Elle a un rôle essentiel dans la coagulation sanguine; intervient dans la synthèse hépatique de la prothrombine, de la proconvertine, du facteur anti-hémophilique B et du facteur Stuart. Elle contribue à la constitution du caillot sanguin lors d'états hémorragiques d'origine chirurgicale, carentielle ou infectieuse.



L’inositol est un constituant essentiel des cellules et dont la concentration la plus forte se trouve dans le cristallin. Il facilite le métabolisme et le transport des acides aminés. L’inositol participe à l’édification des membranes cellulaires. Associé à d’autres vitamines du groupe B, il joue un rôle positif pour renforcer l’efficacité de la protection cutanée contre la déshydratation. L’inositol fait partie intégrante de la gaine de myéline qui recouvre les nerfs.

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 et dans le lait chez les animaux en lactation, mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

Après la prise orale, le thiocyanate d’érythromycine est transformé en érythromycine libre dans le tractus gastro-intestinal. L'érythromycine présente une absorption intestinale importante. Elle se distribue rapidement dans l'organisme. Son caractère de base faible autorise une large diffusion tissulaire, en particulier au niveau des alvéoles pulmonaires. L’érythromycine est déméthylée par le foie et est principalement éliminée par voie biliaire.

La colistine (sous forme de sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif. Aucun métabolisme n'a été observé. La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

Des métabolites inactifs de la streptomycine sont formés par le foie et éliminés par la bile. Une partie de la streptomycine est excrétée sous forme intacte par le rein. La streptomycine traverse la barrière placentaire et est sécrétée dans le lait maternel.

Les caractéristiques pharmacocinétiques des vitamines entrant dans la composition de Panteryl sont les suivantes :

- Vitamine A (rétinol) : liée à une protéine ; après l’hydrolyse dans les intestins, elle est absorbée par la paroi intestinale et transportée vers le foie où elle est stockée principalement dans les cellules de Kupffer; éliminée principalement sous forme de métabolites par voie urinaire ;
- Vitamine D3 (cholécalciférol) : Active après hydroxylation dans le foie et le rein ; liée à une protéine ; stockée dans le tissu adipeux ou musculaire ; excrétée essentiellement sous forme de composés organiques inactifs par voie urinaire ou par les fèces ;
- Vitamine E : Transportée dans le sang par les lipoprotéines ; distribuée dans tous les tissus; stockée dans le tissu adipeux; la plus grande part est excrétée lentement par la bile, le reste étant excrété par voie urinaire sous forme de métabolites ;

- Vitamine B1 (thiamine) : Transporté à 90 % par les globules rouges ; dans le plasma, majoritairement liée à l'albumine ; principalement excrétée par voie urinaire ;
- Vitamine B2 (riboflavine) : Liée à des protéines dans le plasma; taux plasmatiques très variables; excrétée principalement par voie urinaire sous forme libre ou de métabolites ;
- Vitamine PP (B3) : Trouvée sous forme acide ou amide dans le plasma; excrétée dans les urines sous forme libre ou de métabolites ;
- Vitamine B5 (pantothénate de calcium) : Présente sous forme libre ou de coenzyme A dans le plasma et les globules rouges ; excrétée par voie urinaire ;
- Vitamine B6 (pyridoxine) : Métabolisée dans le foie et éliminée par voie urinaire ;
- Vitamine B12 : liée aux protéines; stockée dans le foie; distribuée dans le lait maternel; 50 à 90% de l'apport sont éliminés par voie urinaire ;
- Vitamine C : Réabsorption rénale tubulaire totale aux concentrations normales; au-delà, l'excès est excrété par voie urinaire ;
- Vitamine K3 (ménadione) : Absorbée par diffusion dans les parties distales de l'intestin grêle et du côlon; distribuée dans le foie principalement, mais également dans la peau et les muscles; métabolisée sous forme de diol (hydroquinone); excrétée sous forme de métabolites glucuro et sulfoconjugés.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, porcs et veaux.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles, les porcs et les veaux:

Prévention et traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'érythromycine, l'oxytétracycline, la streptomycine ou la colistine telles que les infections intestinales, la maladie respiratoire chronique (CRD), le coryza infectieux, la synovite infectieuse, le choléra aviaire, la pullorose, la mycoplasmose, les infections streptococciques et staphylococciques. Stimulation de la croissance et de la production des œufs grâce aux vitamines au cours des périodes de maladies et de stress.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux aminoglycosides.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux aminoglycosides.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de diminution sévère des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Ne pas administrer simultanément avec les pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérines.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Pour l'érythromycine des cas très rares de réactions d'hypersensibilité et de troubles digestifs ont été décrits. Ces symptômes disparaissent à l'arrêt du traitement.

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.

Pour la streptomycine des effets indésirables ont été notés tels qu'une aggravation de troubles rénaux existants chez l'animal.

Les vitamines B1, B2, B5, B12, E et K3 n'ont pas d'effets indésirables connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson et ne peut pas être administrée aux animaux en forme de poudre.

Vu la faible marge de sécurité de la streptomycine, il faut administrer une dose plus faible en cas de déshydratation ou de fonction rénale diminuée.

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'érythromycine, l'oxytétracycline, la streptomycine ou la colistine et diminuer l'efficacité des traitements aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux aminoglycosides en raison du risque de résistance croisée.

5.5.2. Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

Les études menées sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de la vitamine A.

L'oxytétracycline et l'érythromycine n'ont 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.

La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. L'utilisation du médicament chez les animaux en état de gravidité et les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. La formation de chélates avec les cations bi et trivalents est susceptible de réduire l'activité antimicrobienne de l'oxytétracycline, de même que son absorption au départ du tube digestif.

Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

L'utilisation simultanée avec des antibiotiques à action bactéricide (par ex. pénicillines, céphalosporines, triméthoprime) peut éventuellement générer un effet antagoniste.

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie orale.

En prévention : 100 g par 200 litres d'eau de boisson, pendant 3 jours consécutifs.
En traitement : 100 g par 100 litres d'eau de boisson, pendant 3 jours consécutifs. Pendant le traitement, n'administrer que de l'eau de boisson médicamenteuse. L'eau de boisson médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Un traitement de longue durée, un dosage élevé ou une fréquence d'administration trop élevée peuvent entraîner l'apparition de symptômes dus à un surdosage.

Etant donné que les vitamines liposolubles sont stockées dans le corps et qu'elles ne sont que très lentement métabolisées, la toxicité est plutôt de nature chronique et les symptômes de surdosage (hypervitaminose) apparaissent après l'administration de plusieurs doses élevées.

L'hypervitaminose A se manifeste sous la forme de symptômes comparables à ceux d'une carence : léthargie, entérite, douleur articulaire, sabots friables et peau sèche et squameuse, ossification accélérée du cartilage épiphysaire des os longs. L'hypervitaminose D est à l'origine d'un dépôt de calcaire dans les tissus mous et sur les parois vasculaires associé à une déminéralisation du tissu osseux. Pour cette raison, on évitera l'administration de doses excessives et on fera systématiquement attention aux apports calciques.

Vitamine PP : Le surdosage engendre des diarrhées, des rougeurs, une élévation de la glycémie, des hépatites.

Vitamine B6 : Le surdosage engendre des troubles sensitifs pouvant perdurer plusieurs mois.

Vitamine C : Il n'existe pas de surdosage en vitamine C.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Ne pas utiliser chez les ruminants.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 2 jours.
Œufs : 2 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes ne doivent pas manipuler ce produit, en raison de la présence de vitamine A.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées : le port du masque, de lunettes et de gants de protection sont recommandés lors de la préparation de la solution.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines, aux macrolides, aux polymyxines ou aux aminoglycosides doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler ce produit si vous vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux ou la peau (dermatite de contact, rougeur cutanée) rincer immédiatement et abondamment avec l'eau.

En cas de symptômes après exposition, demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver les mains après utilisation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose (sous forme de monohydrate).

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachet de Sachet de 100 gr :

Un laminé extrudé de type papier/aluminium/polyéthylène.

Pot plastique de 1 kg :

Flacon polyéthylène haute densité avec couvercle polyéthylène et avec capsule thermoscellable de carton/aluminium/polyéthylène.

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr KONE ASSEU
Société Nouvelle Proveci
Importation de produits vétérinaire
Zone 4C, Rue du Canal Bvd Derrie sa
18 BP 2863 Abidjan
18 Abidjan
Côte d'Ivoire
Tél : +225 21353027/350691
proveci@aviso.ci

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00210/2017/03/18/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PANTERYL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

- Pour un gramme de PANTERYL :

Substances actives

Erythromycine (sous forme de thiocyanate) ..... 35 mg
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) ..... 50 mg
Streptomycine (sous forme de sulfate) ..... 35 mg
Colistine (sous forme de sulfate) ..... 200.000 U.I.
Vitamine A ..... 3.000 U.I.
Vitamine D3 ..... 1.500 U.I.
Vitamine E ..... 2 mg
Vitamine B1 ..... 2 mg
Vitamine B2 ..... 4 mg
Vitamine B6 ..... 2 mg
Pantothénate de calcium ..... 10 mg
Vitamine K3 ..... 2 mg
Vitamine C ..... 20 mg
Vitamine B12 ..... 10 µg
Vitamine PP ..... 20 mg
Inositol ..... 1 mg

Excipient(s)

Lactose (sous forme de monohydrate).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble dans l'eau 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/00210/2017/03/18/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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Volailles, porcs et veaux.

Voie d'administration

Par voie orale.

8. INDICATION(S)

Chez les volailles, les porcs et les veaux :

Prévention et traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'érythromycine, l'oxytétracycline, la streptomycine ou la colistine telles que les infections intestinales, la maladie respiratoire chronique (CRD), le coryza infectieux, la synovite infectieuse, le choléra aviaire, la pullorose, la mycoplasmose, les infections streptococciques et staphylococciques. Stimulation de la croissance et de la production des œufs grâce aux vitamines au cours des périodes de maladies et de stress.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 2 jours.
Œufs : 2 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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.

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

- Pour un gramme de PANTERYL :

Substances actives

Erythromycine (sous forme de thiocyanate) ..... 35 mg
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) ..... 50 mg
Streptomycine (sous forme de sulfate) ..... 35 mg
Colistine (sous forme de sulfate) ..... 200.000 U.I.
Vitamine A ..... 3.000 U.I.
Vitamine D3 ..... 1.500 U.I.
Vitamine E ..... 2 mg
Vitamine B1 ..... 2 mg
Vitamine B2 ..... 4 mg
Vitamine B6 ..... 2 mg
Pantothénate de calcium ..... 10 mg
Vitamine K3 ..... 2 mg
Vitamine C ..... 20 mg
Vitamine B12 ..... 10 µg
Vitamine PP ..... 20 mg
Inositol ..... 1 mg

Excipient(s) :

Lactose (sous forme de monohydrate).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles, les porcs et les veaux :

Prévention et traitement des infections provoquées par des germes sensibles à l'érythromycine, l'oxytétracycline, la streptomycine ou la colistine telles que les infections intestinales, la maladie respiratoire chronique (CRD), le coryza infectieux, la synovite infectieuse, le choléra aviaire, la pullorose, la mycoplasmose, les infections streptococciques et staphylococciques. Stimulation de la croissance et de la production des œufs grâce aux vitamines au cours des périodes de maladies et de stress.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux aminoglycosides.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux aminoglycosides.

Ne pas administrer aux animaux souffrant de diminution sévère des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Ne pas administrer simultanément avec les pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérines.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles, porcs et veaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Par voie orale.

En prévention : 100 g par 200 litres d'eau de boisson, pendant 3 jours consécutifs.

En traitement : 100 g par 100 litres d'eau de boisson, pendant 3 jours consécutifs.

Pendant le traitement, n'administrer que de l'eau de boisson médicamenteuse.

L'eau de boisson médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 2 jours.
Œufs : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

Le Président

DECISION N° 311-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SECURIDIUM

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

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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° N°015/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SECURIDIUM

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SECURIDIUM introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 19 octobre 2023

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

D E C I D E:

ARTICLE PREMIER:

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET
7 rue du Tertreau Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE – France, pour le médicament vétérinaire ***SECURIDIUM.***

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante

- **Pour un sachet de 775 mg**

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....125 mg ;

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....775 mg ;

- **Pour un sachet de 6,2 g**

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1 g ;

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....6,2 g.

SECURIDIUM® est indiqué dans le traitement et la prévention des trypanosomoses animales dues à *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma congolense, Trypanosoma brucei et Trypanosoma evansi.*

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000016/2013/10/30/R2.

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 prévues 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 et validés sont joints en annexe 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 mentionnés 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 établissant des procédures.

ARTICLE 6 :

La validité de ce renouvellement de l'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 chargées 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION

SECURIDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- Pour un sachet de 775 mg.

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium ..... 125 mg.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP ..... 775 mg.

- Pour un sachet de 6,2 g

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium ..... 1g.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP ..... 6,2 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : antiparasitaire trypanocide.
(Code ATC vet : QP 51 AX 19).

Pharmacodynamie

L'isométamidium fait partie du groupe des phénantridines, il présente une activité trypanocide qui est mise à profit pour les traitements curatifs et préventifs des animaux atteints de trypanosomose.

Son spectre d'activité intègre T*rypanosoma vivax*, T*rypanosoma congolense ainsi que Trypanosoma brucei* et *Trypanosoma evansi.*

Pharmacocinétique
Résorption

Après administration intramusculaire, l'isométamidium est rapidement détecté dans le plasma. Les concentrations maximales plasmatiques sont atteintes une heure après l'administration du produit et retombent rapidement à des concentrations très faibles. Malgré cette détection rapide dans le plasma, la biodisponibilité est très faible. Cependant, ceci n'est pas considéré comme désavantageux, étant donné que le produit lié au site d'injection est supposé constituer le dépôt primaire d'où il est lentement relargué pour exercer son activité prophylactique.

Distribution

La distribution de l'isométamidium du plasma vers les autres tissus est rapide chez les bovins, caprins et porcins. Les volumes de distribution sont importants, indiquant que le produit est accumulé dans les tissus à des concentrations supérieures à celle atteinte dans le plasma. Des concentrations élevées sont trouvées au point d'injection et dans le foie, les reins et la rate.

Le taux de déplétion varie cependant suivant les espèces animales. Alors que le produit n'est pas détectable dans le foie, les reins et la rate de chèvres traitées six semaines auparavant, le produit est détecté dans les tissus de bovins ayant reçu des doses équivalentes d'isométamidium.

Métabolisme

Les mécanismes du métabolisme de l'isométamidium ne sont pas encore totalement caractérisés. La mise en évidence de métabolites actifs ou inactifs reste toujours à montrer.

Excrétion :

Des données d'excrétion cumulée de 14C-isométamidium dans les faeces et l'urine de bovins ayant reçu le produit, suggèrent que la voie principale d'excrétion de l'isométamidium inchangé et /ou de ses éventuels métabolites est la bile. L'excrétion via le lait n'est pas une voie d'élimination importante.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, buffles, ovins, caprins, équins, camelins, asins et chiens.

5.2. Indications

SECURIDIUM® est indiqué dans le traitement et la prévention des trypanosomoses animales dues à *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma congolense, Trypanosoma brucei et Trypanosoma evansi*.

5.3. Contre–indications

Aux doses thérapeutiques normales, aucune contre-indication n'a été signalée.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème, généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Certaines réactions peuvent apparaitre au point d'injection, afin de les éviter il est recommandé d'utiliser du matériel stérile (aiguille et seringue).
- Ne pas administrer par voie sous cutanée, respecter la voie intramusculaire profonde.
- Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection, répartir les volumes plus importants en deux injections sur deux sites éloignés l'un de l'autre.
- Respecter une période minimum d'un mois entre deux traitements.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Le produit est mutagène in vitro.
- Porter des gants et un masque lors de la manipulation du produit.
- Se laver correctement les mains après utilisation du produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

L'utilisation de SECURIDIUM® est déconseillée chez la femelle gestante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres :

Il est déconseillé d'administrer SECURIDIUM® avec d'autres trypanocides.

5.8. Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou, pour toutes espèces, après reconstitution de la solution.

Préparation de la solution : ouvrir le sachet de 6,2 g de SECURIDIUM® (1 g d'isométamidium) et verser le contenu dans 50 ml (solution à 2%) ou 100 ml (solution à 1 %) d'eau stérile (ou stérilisée par ébullition puis refroidie).
Agiter pour une mise en solution plus rapide.

Dosage :

La solution reconstituée est à administrer à raison de 1 ml pour 20 à 80 kg de poids vif (soit 0,25 à 1 mg d'isométamidium par kg de poids vif) en fonction de l'espèce considérée, du type d'approche (préventive ou curative) et de la situation épidémiologique locale.

Exemple : solution à 2% (1 sachet de 775 mg dans 6,25 ml d'eau stérile).

Posologie :

Espèce	Dose curative	Dose préventive
Bovins (taurins, zébus)	2,5 ml/100 kg	5 ml/100 kg
Buffles	5 ml/100kg	5 ml/100kg
Moutons, chèvres	0,25 à 0,5 ml/20 kg	0,5 ml/20 kg
Dromadaires, chameaux	2,5ml/100 kg	3,5 ml/100 kg
Chevaux, ânes	2,5 ml/100 kg	2,5 ml/100 kg
Chiens	0,5 ml/10kg	0,5ml/10 kg

A titre d'exemple : la solution reconstituée à 2 % :

- 1 petit sachet de 775 mg de SECURIDIUM® dans 6,25 ml d'eau stérile permet de traiter un bovin de 250 kg de poids vif à la dose de 0,5 mg/ kg de poids vif.

- 1 grand sachet de 6,2 g de SECURIDIUM® dans 50 ml d'eau stérile permet de traiter 8 bovins de 250 kg de poids vif à la dose de 0,5 mg/ kg de poids vif.

Fréquence des traitements

Les injections de SECURIDIUM® peuvent être répétées tous les deux (02) à quatre (04) mois en fonction de la situation épidémiologique locale.

Associations potentielles

- Traitement préventif : l'action de Sécuridium® sera d'autant plus marquée que les animaux auront été préalablement traités avec un trypanocide curatif non apparenté tel que le diminazène, en respectant une période minimum de deux semaines entre les administrations.

  Traitement curatif : Les animaux traités préventivement mais présentant une trypanosomose clinique pourront être traités avec un trypanocide non apparenté au produit préventif tel que le diminazène, afin de limiter le risque d'apparition de souches résistantes.

5.9. Surdosage

Néant au dosage recommandé.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir 5.5.

5.11. Temps d'attente

Viande : 30 jours.
Lait : nul.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Tenir hors de portée des enfants.

- Le produit est mutagène in vitro. Porter des gants et un masque lors de la manipulation du produit.
- Se laver correctement les mains après utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

Durée de validité avant ouverture : 36 mois dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Durée de validité après première ouverture : sans objet.

Durée de conservation de la solution reconstituée : elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du conditionnement

SECURIDIUM® est conditionné en boîtes cartonnées contenant 10 sachets triplex (polyéthylène/Aluminium/polyester) de 775 mg ou 6,2 g.

6.5. Précautions particulières lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments,

Respecter la législation en vigueur du pays concerné.

Les conditionnements vides et tout reliquat du produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LAPROVET
7, Rue du Tertreau Arche d'Oé, n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE - France
Téléphone : (33) 2 47 62 60 90
Email : info@laprovet.com

7.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

8. NUMÉRO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/000016/2013/10/30/R2.

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

30 octobre 2013.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SECURIDIUM®

2. COMPOSITION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

- ***Pour un sachet de 775 mg***

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....125 mg.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....775 mg.

- ***Pour un sachet de 6,2 g***

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1g.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....6,2 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour 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/000016/2013/10/30/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

Titulaire de l'AMM

LAPROVET
7 rue du Tertreau Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE - France

Téléphone : (33) 2 47 62 60 90
Email : info@laprovet.com.

Représentant local

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

SECURIDIUM® doit être administré par injection intramusculaire (IM) profonde chez les bovins, buffles, ovins, caprins, équins, camelins, asins et chiens.

Préparation de la solution : ouvrir le sachet de 6,2 g de SECURIDIUM® (1 g d'isométamidium) et verser le contenu dans 50 ml (solution à 2%) ou 100 ml (solution à 1 %) d'eau stérile (ou stérilisée par ébullition puis refroidie). Agiter pour une mise en solution plus rapide.

Dosage :

La solution reconstituée est à administrer à raison de 1 ml pour 20 à 80 kg de poids vif (soit 0,25 à 1 mg d'isométamidium par kg de poids vif) en fonction de l'espèce considérée, du type d'approche (préventive ou curative) et de la situation épidémiologique locale.

Exemple : solution à 2% (sachet de 775 mg dans 6,25 ml d'eau stérile).

Posologie :

Espèce	**Dose curative**	**Dose préventive**
Bovins (taurins, zébus)	2,5 ml/100 kg	5 ml/100 kg
Buffles	5 ml/100kg	5 ml/100kg
Moutons, chèvres	0,25 à 0,5 ml/20 kg	0,5 ml/20 kg
Dromadaires, chameaux	2,5ml/100 kg	3,5 ml/100 kg
Chevaux, ânes	2,5 ml/100 kg	2,5 ml/100 kg
Chiens	0,5 ml/10kg	0,5ml/10 kg

A titre d'exemple, la solution reconstituée à 2 %

- 1 petit sachet de 775 mg de SECURIDIUM® dans 6,25 ml d'eau stérile permet de traiter un bovin de 250 kg de poids vif à la dose de 0,5 mg/ kg de poids vif.

- 1grand sachet de 6,2g de SECURIDIUM® dans 50 ml d'eau stérile permet de traiter 8 bovins de 250 kg de poids vif à la dose de 0,5 mg/ kg de poids vif.

7. INDICATION(S)

Traitement et prévention des trypanosomoses animales dues à *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma congolense, Trypanosoma brucei et Trypanosoma evansi* chez les bovins, buffles, ovins, caprins, équins, camelins, asins et chiens.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 30 jours.
Lait : nul.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

Durée de validité avant ouverture : 36 mois à l'abri de l'humidité.
Durée de validité après première ouverture : sans objet.
Durée de conservation de la solution reconstituée : elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

10. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver au sec et au frais.

11. 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 suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SECURIDIUM®

2. SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

- ***Pour un sachet de 775 mg***

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium ..... 125 mg.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP ..... 775 mg.

- ***Pour un sachet de 6,2 g***

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1g.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....6,2 g.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire profonde.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À 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

Titulaire de l'AMM

LAPROVET
7 rue du Tertreau Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE - France
Téléphone : (33) 2 47 62 60 90

Email : info@laprovet.com.

Représentant local

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

- ***Pour un sachet de 775 mg***

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium..... 125 mg.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....775 mg.

- ***Pour un sachet de 6,2 g***

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium1g.

Excipients

Antipyrine et Povidone QSP .....6,2 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

SECURIDIUM® est indiqué dans le traitement et la prévention des trypanosomoses animales dues à *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma congolense, Trypanosoma brucei et Trypanosoma evansi.*

4. CONTRE -INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

5. ESPECES CIBLES- POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

SECURIDIUM® doit être administré par injection intramusculaire (IM) chez les bovins, buffles, ovins, caprins, équins, camelins, asins et chiens.

Préparation de la solution

Ouvrir le sachet de 6,2 g de SECURIDIUM® (1 g d'isométamidium) et verser le contenu dans 50 ml (solution à 2%) ou 100 ml (solution à 1 %) d'eau stérile (ou stérilisée par ébullition puis refroidie). Agiter pour une mise en solution plus rapide.

Dosage :

La solution reconstituée est à administrer à raison de 1 ml pour 20 à 80 kg de poids vif (soit 0,25 à 1 mg d'isométamidium par kg de poids vif) en fonction de l'espèce considérée, du type d'approche (préventive ou curative) et de la situation épidémiologique locale.

Exemple : solution à 2% (sachet de 775 mg dans 6,25 ml d'eau stérile).

Posologie :

Espèce	**Dose curative**	**Dose préventive**
Bovins (taurins, zébus)	2,5 ml/100 kg	5 ml/100 kg
Buffles	5 ml/100kg	5 ml/100kg
Moutons, chèvres	0,25 à 0,5 ml/20 kg	0,5 ml/20 kg
Dromadaires, chameaux	2,5ml/100 kg	3,5 ml/100 kg
Chevaux, ânes	2,5 ml/100 kg	2,5 ml/100 kg
Chiens	0,5 ml/10kg	0,5ml/10 kg

A titre d'exemple, la solution reconstituée à 2 % :

- 1 petit sachet de 775 mg de SECURIDIUM® dans 6,25 ml d'eau stérile permet de traiter un bovin de 250 kg de poids vif à la dose de 0,5 mg/ kg de poids vif.

- 1 grand sachet de 6,2g de SECURIDIUM® dans 50 ml d'eau stérile 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 : 30 jours.
Lait : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

Le Président

DECISION N°312-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFADINE 333 Solution injectable/orale

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 (UEMOA), 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°626/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SULFADINE 333 Solution injectable/orale** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SULFADINE 333 Solution injectable/orale** introduite par le Laboratoire PANTEX HOLLAND B.V, en date du 08 décembre 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 Pantex Holland B.V., Smaragdweg 15, 5527 LA HAPERT, P.O. Box 20, 5527 ZG HAPERT, Les Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire **SULFADINE 333 Solution injectable/orale**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml de SULFADINE 333 Solution injectable/orale contient :

Substances actives :

Sulfadimidine (sous forme de sodique) ..... 333 mg.

Excipient(s)

Edétate disodique ..... 1mg.
Sodium (métabisulfite de)..... 1mg.
Méthyle parahydroxybenzoate de sodim..... 1,5 mg.
Propylène glycol ..... 50 mg.
Eau pour préparations injectables..... qsp 1ml.

SULFADINE 333 Solution injectable/orale est indiqué chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens et volailles pour le traitement des infections dues à des germes sensibles à la sulfadimidine, telles que la pneumonie, le fourchet, la diphtérie, l'actinobacillose, la colibacillose, la salmonellose, la pasteurellose, l'entérite, la polyarthrite, la mastite streptococcique, la dysenterie, la lymphangite, la septicémie de Young et la coccidiose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00159/2017/03/18/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SULFADINE 333 Solution injectable/orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de SULFADINE 333 Solution injectable/orale contient :

Substances actives

Sulfadimidine (sous forme de sodique) ..... 333 mg.

Excipient(s)

Edétate disodique ……..... 1mg.
Sodium (métabisulfite de)…… 1mg.
Méthyle parahydroxybenzoate de sodim…… 1,5 mg.
Propylène glycol ……50 mg.
Eau pour préparations injectables…… qsp 1ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable / solution orale (la présentation de 500ml)

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, sulfamide.
Code ATC-vet : QJ01EQ03.

4.1. Caractéristiques pharmacodynamiques

La sulfadimidine est un sulfamide à action rapide dans l'organisme. Comme tous les sulfamides, la sulfadimidine est un analogue chimique structural et un antagoniste compétitif de l'acide para-aminobenzoïque (PABA). L'action antimicrobienne des sulfamides est due à leur capacité à se substituer au PABA (inhibition compétitive).

Le PABA entre dans la structure de l'acide folique, facteur de croissance des micro-organismes. Par cette substitution, la dihydroptéroatesynthétase (DHPS), l'enzyme qui dirige l'incorporation du PABA dans l'acide dihydrofolique, ne peut plus synthétiser celui-ci et la multiplication des microorganismes est arrêtée. Les sulfamides agissent donc comme des antimétabolites. La sulfadimidine a une activité bactériostatique.

Les sulfamides sont des agents antimicrobiens à large spectre, utilisées pour l'inhibition des bactéries à gram négatif et positif (streptocoques hémolytiques, pneumocoques, staphylocoques, Pasteurella sp., Escherichia coli, Salmonella sp.), des toxoplasmoses, des Rickettsiae et d'autres agents protozoaires tels que les coccidies.

Les germes qui n'utilisent pas la voie de synthèse de l'acide dihydrofolique (entérocoques, lactobacilles) présentent une résistance naturelle aux sulfamides.

Les résistances sont soit chromosomiques, soit plasmidiques (surtout chez les entérobactéries). Les mécanismes de la résistance sont soit une hyperproduction de PABA, soit une hyperproduction de DHPS, soit une altérase de DHPS (faible affinité pour les sulfamides).

L'activité antimicrobienne des sulfamides est inhibée par la thymidine ou les purines.

La plupart du temps, la résistance bactérienne contre les sulfamides est permanente et la résistance croisée entre les sulfamides est commune.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Comme tous les sulfamides, la distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes. La sulfadimidine est considérée comme un sulfamide semi-retard avec une assez longue persistance des taux plasmatiques. La sulfadimidine est rapidement absorbée et lentement excrétée par l'organisme, si bien que, pour la plupart des animaux, une simple dose quotidienne est suffisante.

Dans l'organisme, la sulfadimidine se retrouve sous 4 formes : la forme libre ionisée, la forme acétylée, la forme hydroxylée et la forme liée de façon réversible aux protéines plasmatiques (forme inactive). Les fractions libre et liée sont en équilibre constant.

La sulfadimidine traverse la barrière hémato-encéphalique et le placenta. Elle est excrétée dans le lait chez les animaux en lactation. L'élimination des sulfamides systémiques, tel que la sulfadimidine, est surtout rénale, par filtration glomérulaire associée quelquefois à une sécrétion tubulaire. L'élimination rénale est accélérée par alcalinisation. La sulfadimidine et ses métabolites sont solubles dans l'urine alcaline.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens et volailles.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens et volailles :

Traitement des infections dues à des germes sensibles à la sulfadimidine, telles que la pneumonie, le fourchet, la diphtérie, l'actinobacillose, la colibacillose, la salmonellose, la pasteurellose, l'entérite, la polyarthrite, la mastite streptococcique, la dysenterie, la lymphangite, la septicémie de Young et la coccidiose.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux sulfamides.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux sulfamides.
Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves, de maladies avec une diminution de la production d'urine (oligurie, anurie).
Ne pas administrer chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions locales au point d'injection après administration par voie intramusculaire : œdème léger à modéré, une légère douleur et une sensation de chaleur locale au site d'injection.

Les effets indésirables des sulfamides peuvent donner lieu à des troubles au niveau des reins (hématurie, cristallurie, obstruction), à une entérite parfois hémorragique (chez les bovins), à des troubles au niveau des tissus hématopoïétiques (thrombocytopénie, anémie), à des allergies (réactions d'hypersensibilité) et à une kératoconjonctivite sèche. On peut éviter la survenue d'une cristallurie en assurant une prise suffisante de liquide et une alcalinisation de l'urine.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Répartir les doses élevées en plusieurs points d'injection lors d'administration intramusculaire. Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux sulfamides et diminuer l'efficacité des traitements aux sulfamides en raison du risque de résistance croisée.

Ce produit, une fois utilisée comme solution orale, ne doit plus être utilisée pour l'administration intraveineuse ou intramusculaire.

5.5.2. Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes, fœtotoxiques et maternotoxiques.

L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation et la lactation, sauf si l'évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire la justifie.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La sufadimidine est incompatible avec l'acide para-aminobenzoïque et ses esters (par exemple procaïne ou tétracaïne).

Ne pas administrer simultanément avec du hexaméthylène tétramine (méthénamine) pour éviter la cristallurie.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intraveineuse lente, intramusculaire ou orale.

Pour les bovins, ovins, caprins, porcs et chevaux :

Administration parentérale : 3 ml par 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour la volaille et les bovins :

Administration par voie orale :

Volaille : 5 – 6 ml par litre d'eau de boisson, pendant 3 à 6 jours consécutifs.
Bovins: 3 ml par 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 6 jours consécutifs.

Fournir de l'eau en quantité suffisante pendant le traitement.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connus.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats :

- Chevaux, vaches, ovins et caprins : 8 jours.
- Veaux et porcs : 10 jours.

- Lait : 5 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Manipuler ce médicament vétérinaire avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précautions recommandées.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler ce produit si vous vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux ou la peau (dermatite de contact, rougeur cutanée), rincer immédiatement et abondamment avec l'eau. En cas de symptômes après exposition, demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

Flacon à 500 ml : 2 ans.
Flacon à 100 ml : 3 ans.

Après ouverture (pour les voies intraveineuse et intramusculaire), (pour les solutions injectables et orales) : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon verre brun de type Class II, 100 ml.
Bouchon en bromobutyle.
Capsule en aluminium vernie couleur naturelle.

Flacon polyéthylène, 250 ou 500 ml.
Bouchon en bromobutyle.
Capsule en aluminium vernie couleur or.

6.5 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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr KONE ASSEU
Société Nouvelle Proveci
Importation de produits vétérinaire
Zone 4C, Rue du Canal Bvd Derrie sa
18 BP 2863 Abidjan Côte d'Ivoire
Tél : +225 21353027/350691
proveci@aviso.ci

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULFADINE 333 Solution injectable/orale.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml de SULFADINE 333 Solution injectable/orale contient :

Substances actives

Sulfadimidine (sous forme de sodique) ..... 333 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° UEMOA/V/00159/2017/03/18/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens et volailles.

Voie d'administration :

Voie intraveineuse lente, intramusculaire ou orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

- Chevaux, vaches, ovins et caprins : 8 jours.

- Veaux et porcs : 10 jours.

Lait : 5 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES 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. Les informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance
Sur ordonnance médicale

14. La mention « 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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
Les Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

SULFADINE 333 SOLUTION INJECTABLE/ORALE.

Chaque ml de SULFADINE 333 Solution injectable/orale contient :

Substances actives

Sulfadimidine (sous forme de sodique) ..... 333 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections dues à des germes sensibles à la sulfadimidine, telles que la pneumonie, le fourchet, la diphtérie, l'actinobacillose, la colibacillose, la salmonellose, la pasteurellose, l'entérite, la polyarthrite, la mastite streptococcique, la dysenterie, la lymphangite, la septicémie de Young et la coccidiose chez les chevaux, les bovins, les porcs, les ovins, les caprins, les chiens et la volaille.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux sulfamides.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux sulfamides.
Ne pas administrer aux animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves, de maladies avec une diminution de la production d'urine (oligurie, anurie).

Ne pas administrer chez les animaux produisant des œufs destinés à la consommation

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens et volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse lente, intramusculaire ou orale.

Pour les bovins, ovins, caprins, porcs et chevaux :

Administration parentérale : 3 ml par 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Pour la volaille et les bovins :

Administration par voie orale

-Volaille : 5 – 6 ml par litre d'eau de boisson, pendant 3 à 6 jours consécutifs.
-Bovins: 3 ml par 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 6 jours consécutifs.

Fournir de l'eau en quantité suffisante pendant le traitement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats :

- Chevaux, vaches, ovins et caprins : 8 jours.
- Veaux et porcs : 10 jours.

- Lait : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

Le Président

DECISION N°---313-----/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTOCID

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°011/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VECTOCID ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VECTOCID introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 24 juillet 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 au laboratoire CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de La Ballastière 33500 Libourne France, pour le médicament vétérinaire **VECTOCID.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.

Deltaméthrine .....50 g.

Excipients

EMULSOGEN EL .....52, 5 g
PHENYLSULFONATE DE CALCIUM .....52, 5 g
REOPLAST 39 .....23, 75 g
XYLEN q.s.p. .....1000 ml.

Le VECTOCID est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau Ovins, bovins et porcins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00223/2018/06/23/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

VECTOCID.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE :

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.

Deltaméthrine ……50 g.

Excipients :

q.s.p. ……1000 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré émulsifiable à usage externe.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un pyréthrinoïde caractérisé par sa puissante action antiparasitaire et insecticide contre les tiques, les acariens des gales, les poux, les mouches et autres insectes ; sa faible toxicité et son faible pouvoir polluant.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

La deltaméthrine est très lipophile ce qui lui permet :

- de migrer rapidement dans la couche superficielle de l'épiderme
- d'assurer une protection de 8 à 10 semaines des animaux traités.

5. INFORMATIONS CLINIQUES :

5.1 Espèces cibles :

Ovins, bovins, caprins et porcins

5.2 Indications

Ovins, bovins et porcins :

Le VECTOCID est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

5.3 Contre-indications

Toxique pour les abeilles et les poissons.

Ne pas traiter les jeunes animaux âgés de moins de trois mois et les femelles gestantes

5.4 Effets indésirables :

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

5.5 Précautions particulières d'emploi :

Ne pas laisser à la portée des enfants et des animaux domestiques.

Oter immédiatement les vêtements aspergés et les nettoyer à l'eau savonneuse.

En cas de malaise survenant à la fin d'une manipulation, faire immédiatement appel à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir mais administrer du Charbon actif, appeler immédiatement un médecin qui appliquera un traitement symptomatique.

Utiliser un masque des gants et des lunettes de protection pendant l'administration du produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

Non applicable.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration :

a. Balnéation :

1) Charge :

Effectuer un prémélange de la quantité de VECTOCID nécessaire (voir la dose de la charge).

Reprendre ce prémélange sur toute la surface, bien agiter pendant 10 mn, afin d'obtenir une émulsion parfaite.

2) Recharge :

Dès que le bain aura baissé de 10 % du volume initial, on effectuera la recharge par addition de la quantité d'eau et de VECTOCID nécessaire dans les proportions correspondantes à la dose de recharge.

b. Aspersion :

Effectuer un prémélange en ajoutant à une petite quantité d'eau la quantité de VECTOCID à utiliser. Bien agiter, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire.

Il est nécessaire d'appliquer un minimum de 3 litres de dilution par animal, en insistant sur les sites de prédilection des parasites.

Pour le traitement de la gale, procéder au préalable à un brossage.

c. Recommandations :

- Rebaigner toujours les 20 premiers animaux.
- Eviter de baigner les animaux fatigués ou assoiffes.
- Eviter de baigner les animaux pendant les heures de chaleur excessive.

Quantités de VECTOCID pour 1000 litres d'eau :

Parasites	Aspersion	Balnéation	
		Charge	Recharge
GALES a/ Routine b/ Traitement	 600 ml 1000 ml	 600 ml 1000 ml	 900 ml 1500 ml
POUX	250 ml	250 ml	375 ml
MOUCHES/TIQUES	500 ml	500 ml	750 ml

PERIODICITE DE TRAITEMENT

a) Un traitement tous les 6 mois.
b) Deux traitements à 10 jours d'intervalle en cas de gale déclarée.
c) - **Poux :** Un traitement est suffisant
   - **Tiques** : les deux traitements seront espacés de 15 jours, puis un intervalle sera fonction de la ré infestation.
   - **Insectes volants** : Un traitement est suffisant pendant 6 à 8 semaines.

5.9 Surdosage

Il est recommandé de respecter les conditions d'utilisation.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Respecter les recommandations d'utilisation.

5.11 Temps D'attente :

Bovins :

Viandes et abats : 7 jours.
Lait : 0 jour.

Ovins, caprins

Viandes et abats : 4 jours.
Lait : 0 jours.

Porcins : 3 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- L'usage d'un masque de protection est conseillé pendant l'utilisation.
- Ne pas fumer ni boire pendant l'utilisation.
- Ne pas manipuler contre le vent

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 36 mois dans un endroit sec.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : 3 mois.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons en verre de 20 ml, 100 ml.
Flacon en aluminium d'1 litre.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments

- Rincer les récipients vides avant de les détruire.
- Ne jamais les réutiliser.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau ou les canalisations, du liquide utilisé mais le répandre sur un terrain où l'on ne mènera pas paître les animaux durant les trois semaines qui suivent.
- Rincer à grande eau les surfaces aspergées par le concentré.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France.

Nom et adresse du représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
169 RUE 11-12 SECTEUR 1201 Bobo Dioulasso.

8. 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

VECTOCID.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.
Deltaméthrine ……50 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré émulsifiable à usage externe.

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/00223/2018/06/23/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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

- **Espèces cibles :**

Ovins, bovins, caprins et porcins

- **Voie d'administration :**

En balnéation ou en aspersion.

8. INDICATION(S)

Ovins, bovins et porcins :

VECTOCID est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viandes et abats : 7 jours.
- Lait : 0 jour.

Ovins, caprins

- Viandes et abats : 4 jours.
- Lait : 0 jours.

Porcins : 3 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 dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

- Rincer les récipients vides avant de les détruire.
- Ne jamais les réutiliser.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau ou les canalisations, du liquide utilisé ais le répandre sur un terrain où l'on ne mènera pas paître les animaux durant les trois semaines qui suivent.
- Rincer à grande eau les surfaces aspergées par le concentré.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES VECTOCID

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.

Deltaméthrine .....50 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ovins, bovins et porcins

VECTOCID est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

Le médicament peut aussi être utilisé dans la prévention post-opératoire des infections.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES PRECAUTIONS, EFFETS SECONDAIRES

- **Contre-indications**

  Toxique pour les abeilles et les poissons.

  Ne pas traiter les jeunes animaux âgés de moins de trois mois et les femelles gestantes

- **Effets indésirables**

  Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

- **Précautions particulières d'emploi**

- Ne pas laisser à la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Oter immédiatement les vêtements aspergés et les nettoyer à l'eau savonneuse.
- En cas de malaise survenant à la fin d'une manipulation, faire immédiatement appel à un médecin.
- En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir mais administrer du charbon actif, appeler immédiatement un médecin qui appliquera un traitement symptomatique.

- Utiliser un masque des gants et des lunettes de protection pendant l'administration du produit.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Ovins, bovins, caprins et porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

a. Balnéation :

1) Charge :

Effectuer un prémélange de la quantité de VECTOCID nécessaire (voir la dose de la charge).

Reprendre ce prémélange sur toute la surface, bien agiter pendant 10 mn, afin d'obtenir une émulsion parfaite.

2) Recharge :

Dès que le bain aura baissé de 10 % du volume initial, on effectuera la recharge par addition de la quantité d'eau et de VECTOCID nécessaire dans les proportions correspondantes à la dose de recharge.

b. Aspersion :

Effectuer un prémélange en ajoutant à une petite quantité d'eau la quantité de VECTOCID à utiliser. Bien agiter, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire.
Il est nécessaire d'appliquer un minimum de 3 litres de dilution par animal, en insistant sur les sites de prédilection des parasites.

Pour le traitement de la gale, procéder au préalable à un brossage.

c. Recommandations :

- Rebaigner toujours les 20 premiers animaux.
- Eviter de baigner les animaux fatigués ou assoiffes.
- Eviter de baigner les animaux pendant les heures de chaleur excessive.

Quantités de VECTOCID pour 1000 litres d'eau :

Parasites	Aspersion	Balnéation	
		Charge	Recharge
GALES a/ Routine b/ Traitement	 600 ml 1000 ml	 600 ml 1000 ml	 900 ml 1500 ml
POUX	250 ml	250 ml	375 ml
MOUCHES/TIQUES	500 ml	500 ml	750 ml

PERIODICITE DE TRAITEMENT

a) Un traitement tous les 6 mois.

b) Deux traitements à 10 jours d'intervalle en cas de gale déclarée.
c) - **Poux :** Un traitement est suffisant
-Tiques : les deux traitements seront espacés de 15 jours, puis un intervalle sera fonction de la ré infestation.
-Insectes volants : Un traitement est suffisant pendant 6 à 8 semaines.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viandes et abats : 7 jours.
Lait : 0 jour.

Ovins, caprins

Viandes et abats : 4 jours.
Lait : 0 jours.

Porcins : 3 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire. A ne délivrer que sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

- Rincer les récipients vides avant de les détruire.
- Ne jamais les réutiliser.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau ou les canalisations, du liquide utilisé mais le répandre sur un terrain où l'on ne mènera pas paître les animaux durant les trois semaines qui suivent.
- Rincer à grande eau les surfaces aspergées par le concentré.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N° 314 - /2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAPHEN

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA 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°264/2019/PCOM/UEMOA en date du 04 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire **LOBAPHEN** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBAPHEN** introduite par le Laboratoire LOBS International health, en date du 18 mars 2024 ;

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 au Laboratoire LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,France, pour le médicament vétérinaire **LOBAPHEN**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Tétramisole (sous forme chlorhydrate)……600mg

Excipients
Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté……640 mg
Amidon……1000 mg
Dextrine……480 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon ……50 mg

LOBAPHEN agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins, porcins et caprins suivants :

- Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires.
- Traitement des ascaridioses du veau et du Porc

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00302/2018/09/29/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LOBAPHEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Tétramisole (sous forme chlorhydrate)……600mg

Excipients
Calcium (hydrogénophosphate dihydraté……..640 mg
Amidon……1000 mg
Dextrine……..480 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon ……..50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le tétramisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acéthylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tétramisole est un anthelminthique actif sur de nombreux strongles digestifs et respiratoires des bovins, ovins, caprins et porcins.

Après administration orale, la résorption digestive du tétramisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

LOBAPHEN agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins, porcins et caprins suivants :

- Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires.
- Traitement des ascaridioses du veau et du Porc

5.3 Contre-indications

- Hypersensibilité au tétramisole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
- Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
- Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes
- Respecter la posologie indiquée

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Bien respecter les doses maximales indiquées.
- Le tétramisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote
- Chez le mouton, le tétramisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration. Chez les caprins, le tétramisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
- Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
- Bien respecter les doses prescrites.
- Administrer exclusivement par voie orale.
- Le produit ne doit pas être manipulé par les femmes en état de grossesse.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravité et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez l'espèce cible en cas de reproduction.
L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'action toxique du tétramisole est renforcée par les substances nicotinergiques (p.ex. le pyrantel, le morantel) et par les inhibiteurs de la choline-estérase (p.ex. les organophosphorés, la néostigmine).

L'utilisation simultanée avec le chloramphénicol a déjà abouti à de la mortalité. L'utilisation simultanée avec le tétramisole inhibe l'action analgésique et anti-inflammatoire de la phénylbutazone et augmente son hépatotoxicité.
La pipérazine antagonise l'action du tétramisole.

In vitro, le tétramisole est incompatible avec la néomycine, les sulfamides, les tétracyclines et la phénylbutazone.
L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tel qu'un antiparasitaire externe organophosphoré doit être évitée.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration : voie orale.
Posologie : LOBAPHEN s'administre à raison de 15mg par kg de poids vif.

Utiliser un comprimé dosé à 600 mg de Tétramisole pour les ovins et caprins dont le poids est inférieur à 50 kgs.
Il faudra

- Un comprimé pour 40kg de poids vif
- ½ comprimé pour 20 kg de poids vif.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Tremblements musculaires,
Excitation, hypersalivation,
Ataxie,
Anxiété hyperesthésie, irritabilité,
Convulsions cloniques,
Dépression du SNC,
Parfois arythmie cardiaque, respiration rapide, dyspnée,
Miction et défécation fréquentes, effondrement, prostration.
Les rares cas mortels surviennent suite à une déficience respiratoire.
Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Viande : 3 jours

- Lait : 1,5 jours (3 traites)

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Précautions à prendre par la personne administrant le comprimé : éviter le contact avec la peau.
Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :

Se reporter aux interactions médicamenteuses.

6.2. Durée limite d'utilisation :

- 3 années à compter de la date de fabrication
- Après première ouverture de la boîte : 2 années.

6.3. Précautions particulières de conservation
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient
Conditionnement primaire : Un pot et son couvercle en polypropylène (PP) reçoivent 100 comprimés dans leur conditionnement primaire. Le couvercle est scellé, il comporte une bague de sécurité et une anse plastifiée.
Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et secondaire.

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 des 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
LOBS International Health
Adresse : 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara,
Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86
ou +223 66 74 07 79.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00302/2018/09/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION :
2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :
Juin 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBAPHEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Tétramisole (sous forme chlorhydrate)……600mg

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/00302/2018/09/29/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins

6.2. Voie d'administration
Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 3 jours
- Lait : 1,5 jour (3 traites)

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

10. 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 des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

12. MENTIONS 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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Tétramisole (sous forme chlorhydrate)……600mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOBAPHEN agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins, porcins et caprins suivants :

- Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires.
- Traitement des ascaridioses du veau et du porc.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications:

- Hypersensibilité au tétramisole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- Eviter d'administrer à des animaux trop affaiblis ou ayant une insuffisance rénale ou hépatique.
- Eviter l'utilisation lors de situation de stress (vaccination, etc.).
- Ne pas utiliser chez les femelles allaitantes.
- Respecter la posologie indiquée.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Bien respecter les doses maximales indiquées.
- Le tétramisole semble avoir peu d'effets indésirables aux doses recommandées. Des nausées, des vomissements, de la salivation, de l'anorexie, des douleurs abdominales peuvent être observés. Ces symptômes disparaissent spontanément. L'atropine peut éventuellement tenir lieu d'antidote.
- Chez le mouton, le tétramisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration. Chez les caprins, le tétramisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

5. ESPECES ANIMALES - POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins,

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Administration : voie orale.

Posologie : LOBAPHEN s'administre à raison de 15mg par kg de poids vif.

Utiliser un comprimé dosé à 600 mg de Tétramisole pour les ovins et caprins dont le poids est inférieur à 50 kgs.
Il faudra

- Un comprimé pour 40kg de poids vif
  ½ comprimé pour 20 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 3 jours
- Lait : 1,5 jour (3 traites)

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

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 des déchets.



UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----315-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOTREAT WSP

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°285/2019/PCOM/UEMOA en date du 01 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEOTREAT WSP;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEOTREAT WSP introduite par le Laboratoire KEPRO B.V, en date du 29 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 au Laboratoire **KEPRO BV** Kuipersweg 9 3449 JA Woerden , pour le médicament vétérinaire **NEOTREAT WSP.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substances actives

Par g de produit :

Oxytétracycline (s.f. de HCl)	60,00	mg
Néomycine (s.f. de sulfate)	40,00	mg
Vitamine A	7 500	UI
Vitamine D3	1 500	UI
Vitamine E	2,50	mg
Vitamine K3	2,50	mg
Vitamine B1	1,00	mg
Vitamine B2	2,00	mg
Vitamine B6	2,00	mg
Vitamine B12	7,50	µg
Acide folique	0,3	mg
Ca d-pantothenate	7,50	mg
Acide nicotinique	15,00	mg
Vitamine C	25,00	mg
DL-Méthionine	30,00	mg
L-Lysine	50,00	mg

Excipients

Monohydrate de lactose :..... 699 mg

Dioxyde de silicium : .....5 mg

NEOTREAT WSP est extrêmement efficace contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif telles que E. coli, Salmonella, Pasteurella, les streptocoques, les clostridies, etc. Chez les volailles, ce produit est particulièrement indiqué dans le traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC), typhoses aviaires, choléra aviaire, synovites infectieuses, entérites bactériennes et des affections causées par des micro-organismes sensibles à la néomycine ou à l'oxytétracycline. NEOTREAT WSP est particulièrement indiqué pendant les périodes de stress. Il réduit la mortalité chez les volailles. Il améliore les performances des volailles : par exemple, il accroît la production d'œufs, améliore la prise de poids et l'efficacité de la conversion alimentaire.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00295/2018/09/29/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOTREAT WSP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Par g de produit :

Oxytétracycline (s.f. de HCl)	60,00	mg
Néomycine (s.f. de sulfate)	40,00	mg
Vitamine A	7 500	UI
Vitamine D3	1 500	UI
Vitamine E	2,50	mg
Vitamine K3	2,50	mg
Vitamine B1	1,00	mg
Vitamine B2	2,00	mg
Vitamine B6	2,00	mg
Vitamine B12	7,50	µg
Acide folique	0,3	mg
Ca d-pantothenate	7,50	mg
Acide nicotinique	15,00	mg
Vitamine C	25,00	mg
DL-Méthionine	30,00	mg
L-Lysine	50,00	mg

Excipients

Monohydrate de lactose :..... 699 mg
Dioxyde de silicium .....5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : tetracyclines, combinaisons

Code ATCvet : QJ01AA56

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Oxytétracycline
L'oxytétracycline fait partie du groupe des antibiotiques de la famille des tétracyclines et est produite par fermentation de Streptomyces rimosus.
L'oxytétracycline a une action bactériostatique, en inhibant la synthèse protéique et par conséquent, la croissance des bactéries. L'activité principalement bactériostatique de l'oxytétracycline implique l'absorption de la substance dans la cellule bactérienne qui se fait

par des mécanismes de diffusion passive et active. Le principal mécanisme de résistance est dû à la présence possible d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

Néomycine
La néomycine est un antibiotique aminoglycoside, agissant comme bactériostatique à faibles concentrations et bactéricide à concentrations élevées. La néomycine agit contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. La néomycine est très soluble dans l'eau et la solution est stable. Elle est moins efficace en solutions acides et en conditions anaérobies.

Vitamines et acides aminés

La vitamine A est essentielle pour le développement et le maintien des tissus épithéliaux et pour la vision, particulièrement dans la pénombre. La vitamine D3 régule le métabolisme du calcium et du phosphate ainsi que la minéralisation de l'os. La vitamine E agit comme antioxydant. La vitamine K3 est essentielle pour la synthèse hépatique de prothrombine et de divers facteurs de la coagulation. La riboflavine (vitamine B2) fonctionne comme coenzyme pour une vaste gamme d'enzymes oxydatives et reste liée aux enzymes durant les réactions d'oxydo-réduction. La pyridoxine (vitamine B6) participe au métabolisme des acides aminés et partiellement au métabolisme des glucides et des lipides et est nécessaire aussi pour la formation de l'hémoglobine. Les principales fonctions de la vitamine B12 sont la formation de globules rouges et le maintien du système nerveux en bonne santé. La vitamine B12 est une vitamine particulièrement importante pour le maintien en bonne santé des cellules nerveuses et elle contribue à la production d'ADN et d'ARN, matériel génétique de l'organisme. La cyanocobalamine est impliquée dans le développement et la croissance normale, dans la réparation de certains types de lésions nerveuses et traite l'anémie pernicieuse. Le calcium D-pantothenate (vitamine B5) est un composant du coenzyme A (CoA), une coenzyme essentielle dans diverses réactions essentielles pour la vie. Le CoA est nécessaire pour les réactions chimiques qui produisent l'énergie provenant des aliments (lipides, glucides et protéines). L'acide nicotinique (vitamine B3) a un rôle physiologique important dans la respiration mitochondriale et dans le métabolisme des glucides, des lipides et des acides aminés. L'acide folique est essentiel à nombreuses fonctions de l'organisme, allant de la biosynthèse des nucléotides à la reméthylation de l'homocystéine. La vitamine C est essentielle pour la synthèse de collagène et du matériel occupant l'espace intercellulaire, agit comme antioxydant et prévient le scorbut chez les animaux.

La L-Lysine est un acide aminé non essentiel. La lysine a de nombreuses fonctions. Elle est concentrée dans le tissu musculaire et contribue à l'absorption du calcium du tractus intestinal, à la croissance osseuse et à la formation de collagène dans différentes parties de l'organisme. La DL-méthionine est un acide aminé essentiel, et est impliqué dans des fonctions métaboliques et d'autres fonctions physiologiques.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Oxytétracycline
L'absorption orale d'oxytétracycline est faible. Elle agit localement au niveau intestinal et est absorbée dans la circulation sanguine et distribuée dans les tissus, en particulier le tissu pulmonaire.
Cette biodisponibilité peut être réduite en présence d'aliments dans l'estomac, car l'oxytétracycline conduit à la formation de chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents. L'oxytétracycline est excrétée inchangée principalement dans l'urine. Elle est également excrétée dans la bile, mais une proportion importante d'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

Néomycine
La néomycine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal, a une demi-vie courte et est presque totalement excrétée inchangée du tractus gastro-intestinal.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, veaux, ovins, caprins et porcelets.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

NEOTREAT WSP est extrêmement efficace contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif telles que E. coli, Salmonella, Pasteurella, les streptocoques, les clostridies, etc. Chez les volailles, ce produit est particulièrement indiqué dans le traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC), typhoses aviaires, choléra aviaire, synovites infectieuses, entérites bactériennes et des affections causées par des micro-organismes sensibles à la néomycine ou à l'oxytétracycline. NEOTREAT WSP est particulièrement indiqué pendant les périodes de stress. Il réduit la mortalité chez les volailles. Il améliore les performances des volailles : par exemple, il accroît la production d'œufs, améliore la prise de poids et l'efficacité de la conversion alimentaire.

5.3 Contre-indications :
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus

5.5 Précautions particulières d'emploi
L'utilisation du médicament doit être basée sur un test de sensibilité et tenir compte des politiques officielles et locales de lutte contre les microbes.

5.6 Utilisation en cas de gravité et de lactation ou de ponte
Non applicable

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.8 Posologie et mode d'administration
Administration par voie orale, dans l'eau de boisson.
Volailles : 100 g dans 100 litres d'eau de boisson, pendant 3-5 jours.
Veaux, ovins, caprins, porcelets : 1 g par 5 kg de poids vif, pendant 3-5 jours.
L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
Inconnu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 7 jours
Œufs: 2 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides ou aux tétracyclines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Un équipement de protection individuelle composé de gants en latex ou nitrile, de lunettes de protection anti-poussières (soit un demi-masque respiratoire, un respirateur jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme EN 143) et d'un vêtement de protection approprié, doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer abondamment la zone touchée à l'eau propre. En cas d'irritation, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette du produit.

Les cas de gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou difficulté à respirer sont des symptômes plus sérieux et nécessitent de consulter un médecin de toute urgence.

Laver immédiatement les mains et la peau contaminée après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Ne pas fumer, manger ou boire durant la manipulation du produit.

Laver les mains après usage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :

Ne pas combiner avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation :

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son conditionnement de vent : 2 ans.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

L'eau **médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.**

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.

Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec.

Garder le conditionnement bien fermé.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet de 100 g (120 sachets par boîte).

Bocaux en PE pharmaceutique de 500/1 000 g (12 bocaux par boîte).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées,

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 des 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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Les Pays Bas

Tél: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl
web: www.kepro.nl

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Gilles Jean Bernard Kone
SAHEL VETO SARL
Bamako, Mali
Tel: 0022374987447
Email: konegilles@yahoo.fr

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEOTREAT WSP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Par g de produit :

Oxytétracycline (s.f. de HCl)	60,00	mg
Néomycine (s.f. de sulfate)	40,00	mg
Vitamine A	7 500	UI
Vitamine D3	1 500	UI
Vitamine E	2,50	mg
Vitamine K3	2,50	mg
Vitamine B1	1,00	mg
Vitamine B2	2,00	mg
Vitamine B6	2,00	mg
Vitamine B12	7,50	µg
Acide folique	0,3	mg
Ca d-pantothenate	7,50	mg
Acide nicotinique	15,00	mg
Vitamine C	25,00	mg
DL-Méthionine	30,00	mg
L-Lysine	50,00	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°UEMOA/V/00295/2018/09/29/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Les Pays Bas

Tél: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl
web: www.kepro.nl

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles

Volailles, veaux, ovins, caprins et porcelets.

6.2. Voie d'administration
Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours
Œufs: 2 jours

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 une température comprise entre 2 °C et 25 °C.
Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec.
Garder le conditionnement bien fermé.

10. 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 des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

12. MENTIONS 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

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Les Pays Bas

Tél: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepro.nl
web: www.kepro.nl

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Par g de produit :

Oxytétracycline (s.f. de HCl)	60,00	mg
Néomycine (s.f. de sulfate)	40,00	mg
Vitamine A	7 500	UI
Vitamine D3	1 500	UI
Vitamine E	2,50	mg
Vitamine K3	2,50	mg
Vitamine B1	1,00	mg
Vitamine B2	2,00	mg
Vitamine B6	2,00	mg
Vitamine B12	7,50	µg
Acide folique	0,3	mg
Ca d-pantothenate	7,50	mg
Acide nicotinique	15,00	mg
Vitamine C	25,00	mg
DL-Méthionine	30,00	mg
L-Lysine	50,00	mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Neotreat wsp est extrêmement efficace contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif telles que E. coli, Salmonella, Pasteurella, les streptocoques, les clostridies, etc. Chez les volailles, ce produit est particulièrement indiqué dans le traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC), typhoses aviaires, choléra aviaire, synovites infectieuses, entérites bactériennes et des affections causées par des micro-organismes sensibles à la néomycine ou à l'oxytétracycline. Neotreat wsp est particulièrement indiqué pendant les périodes de stress. Il réduit la mortalité chez les volailles. Il améliore les performances des volailles : par exemple, il accroît la production d'œufs, améliore la prise de poids et l'efficacité de la conversion alimentaire.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications:
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Inconnus

5. ESPECES ANIMALES - POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles, veaux, ovins, caprins et porcelets.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Administration par voie orale, dans l'eau de boisson.
Volailles : 100 g dans 100 litres d'eau de boisson, pendant 3-5 jours.
Veaux, ovins, caprins, porcelets : 1 g par 5 kg de poids vif, pendant 3-5 jours.
L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours
Œufs: 2 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température comprise entre 2 °C et 25 °C.
Protéger de la lumière. Conserver à un endroit sec.
Garder le conditionnement bien fermé.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

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 des déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------316-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « ANABOT C » 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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°629/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ANABOT C;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ANABOT C introduite par le Laboratoire ISRA PRODUCTION, en date du 22 mai 2024 ;

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 BP 2057 Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) - Tel. : 33 832-27-62 - FAX : 33 832-21-18 pour le médicament vétérinaire « **ANABOT C** ».

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

- **Substance active** :

Anatoxine obtenue par détoxification de la toxine produite par *Clostridium botulinum* type Cβ en sac de cellophane et titrant 2,5 10^6 DMM*/ souris par ml

(*) : Dose minimale mortelle

- **Excipients :**

Gel d'alumine	49µl.
Formaldéhyde technique :	0,89 IL.
Eau distillée stérile	qsp pour 1ml.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00218/2017/10/07/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 Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limité à 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

ANABOT C.

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active** :

Anatoxine obtenue par détoxification de la toxine produite par Clostridium botulinum type Cβ en sac de cellophane et titrant 2,5 106 DMM*/ souris par ml.

(*) : dose minimale mortelle.

- **Excipients** :

Gel d'alumine :	49µl.
Formaldéhyde technique :	0,89 µl.
Eau distillée stérile :	qsp pour 1ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Anatoxine C.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique : Vaccin contre le botulisme chez les bovins.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC vet code) : QM03AX01.

4.1 proprietes pharmacodynamiques

Induction de l'immunité 15 jours après l'injection de rappel, un mois après la primovaccination.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention du botulisme chez les bovins.

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions générales inexistantes. Léger œdème local au point d'inoculation et disparaissant en 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 seringue stérile pour prélever la dose vaccinale.

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

Dose immunisante : injection de 5 millilitres par voie sous-cutanée et par sujet adulte et de 2,5 millilitres chez les sujets jeunes.

Une injection de rappel doit être effectuée de façon impérative 1 mois après la primo vaccination.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Non applicable.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Veiller à injecter exactement la dose requise.

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 et de masque),
- Éviter les injections accidentelles par la seringue,
- Consulter un médecin en cas d'inoculation accidentelle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

Si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le médicament est ouvert pour la première fois.

Deux (2) ans au frais (entre +2°C et+4°C) avant ouverture.
Une semaine au frais (entre +2°C et+4°C) après ouverture.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le vaccin se conserve à deux (2) ans au frais (entre +2 et+4°C) à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre blanc de type II de 100 millilitres.
Bouchon gris ordinaire.
Capsule en aluminium.
Étiquette jaune.

6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

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 conformément aux normes de destruction en vigueur dans le pays.

7. NOM, 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 d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre - DAKAR - HANN (Sénégal)
Tel.: 00221 33 832-27-62
Fax: 00221 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.: 00221 33 832-27-62
Fax: 00221 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/00218/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANABOT- C (Anatoxine botulinique type Cβ), vaccin contre le botulisme bovin.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Anatoxine Cβ (toxine de type Cβ produite par le Clostridium botulinum de type Cβ et détoxifiée sous l'action combinée du formol et de la chaleur et titrant 2,5 10^6 DMM/ souris par millilitre (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/00218/2017/10/07/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)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 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.

7. TEMPS D'ATTENTE

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 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 conformément aux normes de destruction en vigueur dans le pays.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANABOT - C (Anatoxine botulinique type Cβ), vaccin contre le botulisme bovin.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active

Anatoxine Cβ obtenue par détoxification de la toxine produite par Clostridium botulinum type Cβ en sac de cellophane et titrant 2,5 106 DMM*/ souris par millilitre (mL).

(*) Dose minimale mortelle.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, injection de 5 millilitres de la suspension d'anatoxine par voie sous-cutanée et par bovin adulte et de 2,5 millilitres chez les jeunes.

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 lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 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)
Tél : 0022133 (832 2762)
Fax : 00221 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

ANABOT C.

Substance active

Anatoxine Cβ (toxine de type Cβ produite par le Clostridium botulinum de type Cβ et détoxifiée sous l'action combinée du formol et de la chaleur et titrant 2,5 10^6 DMM*/ souris par ml).

(*) : dose minimale mortelle.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Anatoxine botulique Cβ pour lutter contre le botulisme des bovins.
Prévention du botulisme de type Cβ chez les bovins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications

  Aucune.

- Effets indésirables

Réactions post vaccinales généralement inexistantes.

Parfois apparition au point d'inoculation d'un léger œdème disparaissant en quelques jours.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Injection de 5 millilitres du produit par voie sous-cutanée et par sujet adulte et de 2,5 millilitres chez les sujets jeunes.

Une injection de rappel doit être effectuée de façon impérative 1 mois après la primo vaccination.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Suspension 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 prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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 conformément aux normes de destruction en vigueur dans le pays.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°317-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : TRISULMYCINE FORTE

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°264/2017/PCOM/UEMOA en date de 06 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRISUMYCINE FORTE

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRISUMYCINE FORTE, introduite par le Laboratoire LAPROVET en date du 29 août 2022

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET,7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE, pour le médicament vétérinaire TRISUMYCINE FORTE.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active

Trimethoprime……13,33 g
Sulfadiazine (s.f.sodique) 66,7g

Excipients

Silice colloïdale, anhydre	0,25 g
Lactose	q.s.p. 100,00 g

TRISULMYCINE FORTE est indiqué dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles : entérites, colibacilloses, salmonelloses et pasteurelloses. Ce produit est également indiqué dans les complications bactériennes des maladies virales ainsi que dans les coccidioses.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00111/2016/12/10/ 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 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 ce renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Annexe1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1.Dénomination du médicament vétérinaire

TRISULMYCINE FORTE.

2.Composition qualitative et quantitative

Composition pour 100 g :

Substances actives

Triméthoprime (s.f. glutamate)	13,3 g
Sulfadiazine (s.f. sodique)	66,7 g

Excipients

Silice colloïdale, anhydre	0,25 g
Lactose	q.s.p. 100,00 g

3.Forme pharmaceutique

Poudre soluble.

4.Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétiques

Code ATCVet : QJ01EW10

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

4.1.1. Mode d'action

Le mode d'action des deux substances actives est différent et a lieu sans interférence. Les deux mécanismes d'action interfèrent dans la synthèse de l'ADN bactérienne et parasitaire.

Sulfonamides

Les sulfonamides agissent en substituant et en remplaçant les vitamines essentielles, les organismes sensibles en sont en fait dépendants mais moins que leur animal hôte. Le composé principal dans le cas des sulfonamides est l'acide *p*-aminobenzoïque. L'interférence a lieu lors de la synthèse de l'acide folique à partir de l'acide *p*-aminobenzoïque. La synthèse de divers acides aminés (dont la méthionine, un précurseur de la choline) peut également être interrompue.

Diaminopyrimidines

Les diaminopyrimidines, comme la triméthoprime, agissent en tant qu'inhibiteurs de la dihydrofolate réductase en interférant dans la synthèse d'ADN.

4.1.2. Spectre d'activité

Sulfadiazine

La sulfadiazine est un agent anti-bactérien du groupe des sulfonamides. Elle a un large spectre d'activité incluant les coccis Gram-positif (*Streptococci, Staphylococci)*, les coccis Gram-négatif (*Neisseria)*, les bacilles Gram-positives (*Bacillus, Listeria, Clostridium)* et Gram-négatives (*E. coli, Klebsiella, Salmonella, Pasteurella, Brucella)*, et les mycoplasmes. Les germes les plus sensibles sont les *Staphylococcus pyogenes*, *Neisseria meningititis*, *Haemophilus influenza* et *Shigella.*

Les sulfonamides ont été utilisés dans une grande variété de conditions, en particulier dans le cas de colibacilloses (*E. coli*), d'infection respiratoire (*Pasteurella* spp.), de piétin (*Fusobacterium necrophorus*) et de coccidioses chez les volailles et chez d'autres espèces (Bywater *in* Brander et al., 1991).

Triméthoprime :

La triméthoprime est un dérivé de la diaminopyrimidine active contre une large gamme de micro-organismes dont *E. coli* et certaines espèces de *Klebsiella*, *Proteus* et *Staphylococcus*.

Potentialisation des sulfonamides par les diaminopyrimidines :

Il a été démontré que la triméthoprime et les sulfonamides se potentialisaient l'un l'autre, avec pour résultat le fait que leurs effets antibactériens s'en trouvent considérablement augmentés. Cet effet positif signifie qu'en plus d'une économie dans la quantité de médicament utilisée, l'index thérapeutique augmente et il y a un élargissement de la gamme d'utilisation des composés.

L'action de la combinaison se révèle bactéricide, alors que les composants séparément n'ont qu'une action bactériostatique.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale de sulfadiazine, l'absorption se fait au niveau de l'estomac et du duodénum. Son faible taux de fixation aux protéines plasmatiques permet une bonne diffusion dans les tissus, et notamment, sa traversée dans le liquide céphalo-rachidien.

Après administration orale, l'absorption digestive de la triméthoprime est rapide et complète.

Parmi les deux sulfonamides couramment utilisés en combinaison avec la triméthoprime, la sulfadiazine est une sulfonamide de durée modérée avec une demi-vie d'élimination d'environ 3 heures.

La distribution de la triméthoprime dans les fluides corporels est illustrée par les concentrations des fluides synoviaux, qui, en 1 heure après l'administration intraveineuse de triméthoprime et de sulfonamide, sont supérieures ou égales aux concentrations sériques.

Après administration orale, les concentrations plasmatiques utiles sont maintenues pour au moins 2 à 6 heures. La triméthoprime est excrétée via l'urine. La sulfadiazine est excrétée dans l'urine, sous forme acétylée ou conjuguée (Bywater *in* Brander et al., 1991).

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et lapins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

TRISULMYCINE FORTE est indiqué dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles : entérites, colibacilloses, salmonelloses et pasteurelloses. Ce produit est également indiqué dans les complications bactériennes des maladies virales ainsi que dans les coccidioses.

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.4. Effets indésirables
Néant.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration
Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

Posologie de base : 3 g de TRISULMYCINE FORTE pour 100 kg de poids vif par jour.
Soit 1 sachet de 100 g pour 350 à 700 litres d'eau en fonction de la consommation d'eau des oiseaux ou 1 pot de 500 g pour 1750 à 3500 litres d'eau en fonction de la consommation d'eau des oiseaux.

Traiter pendant 3 à 5 jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote le cas échéant)
Néant.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.
Œufs Ne pas administrer aux pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Néant.

6.Informations pharmaceutiques
6.1. Incompatibilités majeures
Néant.

6.2. Durée limite d'utilisation
36 mois.

La durée de conservation après dilution ou reconstitution est de 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire

TRISULMYCINE FORTE est conditionné en boîte de 10 sachets triplex (polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène) de 100 g ou en pot de 500 g en polyéthylène haute densité fermé par un bouchon bleu en polyéthylène.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7.Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et ceux du représentant local

7.1. Titulaire de l'AMM

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

7.2. Représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
TRYSULMYCINE FORTE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES
Composition pour 100 g
Substance active

Triméthoprime	13,3 g
Sulfadiazine (s.f. sodique)	66,7 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Poudre soluble.

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/00111/2016/12/10/ 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
Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter: Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

6.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :
Volailles, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et lapins.
7.2 Voie d'administration

Administration par voie orale dans l'eau de boisson ou par drogage (mélangé à l'eau de boisson ou à l'aliment).
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

TRISULMYCINE FORTE est indiqué dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles : entérites, colibacilloses, salmonelloses et pasteurelloses. Ce produit est également indiqué dans les complications bactériennes des maladies virales ainsi que dans les coccidioses

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.
Œufs : Ne pas administrer aux pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION
A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT
Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. MENTIONS
« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « …DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail : info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TRISULMYCINE FORTE

Composition pour 100 g
Substances actives

Triméthoprime	13,3 g
Sulfadiazine (s.f. sodique)	66,7 g

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TRISULMYCINE FORTE est indiqué dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles : entérites, colibacilloses, salmonelloses et pasteurelloses. Ce produit est également indiqué dans les complications bactériennes des maladies virales ainsi que dans les coccidioses

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux, agneaux et chevreaux Porcins et lapins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

Posologie de base : 3 g de TRISULMYCINE FORTE pour 100 kg de poids vif par jour.
Soit 1 sachet de 100 g pour 350 à 700 litres d'eau en fonction de la consommation d'eau des oiseaux ou 1 pot de 500 g pour 1750 à 3500 litres d'eau en fonction de la consommation d'eau des oiseaux.
Traiter pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.
Œufs : Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

Le Président

DECISION N°318/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOXYVITAL.

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°140/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEOXYVITAL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEOXYVITAL introduite par le Laboratoire KELA NV, en date du 03 janvier 2024 ;

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 au laboratoire KELA N. V Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten, Belgique, pour le médicament vétérinaire **NEOXYVITAL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

- Chlorhydrate d'oxytétracycline……100 mg
- Sulfate de néomycine……5 mg.

Vitamines et minéraux : Vitamine A 2500 U.I. – Vitamine D_3 500 U.I. –acétate de vitamine E 1 mg – Vitamine K_3 1mg – Vitamine B_1 1 mg – Nicotinamide 5 mg – Vitamine B_2 0,2 mg – VitamineB_6 0,2 mg – Pantothénate de calcium 2,5 mg - Vitamine C 2,5 mg – Manganèse (comme sulfate de manganèse) 3,25 mg– Zinc (comme sulfate de zinc) 2,27 mg – Fer (comme sulfate de fer) 1 mg – Cuivre (comme sulfate de cuivre) 0,38 mg – Cobalt (comme sulfate de cobalt) 0,02 mg – Iodure de potassium 0,1 mg.

Excipients

- Silice colloïdale anhydre……1 mg
- Stéarate de magnésium …… 6 mg
- Glucose monohydraté……q.s.p. 1 g.

NEOXYVITAL est indiqué pour contrôler des infections gastro-intestinales et systématiques bactériennes souvent associées avec une déficience de vitamines et oligo-éléments. Pour le maintien de bonnes performances et pour la prévention des pertes, spécialement pendant des périodes de stress (transport, vaccination, changement d'alimentation, rélocation et surpopulation).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00262/2018/09/29/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 mentionnés 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 ce 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'Elevage, 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOXYVITAL poudre hydrodispersible.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Principe actif : Chlorhydrate d'oxytétracycline 100 mg – Sulfate de néomycine 25 mg.

Vitamines et minérales: Vitamine A 2500 U.I. – Vitamine D_3 500 U.I. –acétate de vitamine E 1 mg – Vitamine K_3 1mg – Vitamine B_1 1 mg – Nicotinamide 5 mg – Vitamine B_2 0,2 mg – VitamineB_6 0,2 mg – Pantothénate de calcium 2,5 mg - Vitamine C 2,5 mg – Manganèse (comme sulfate de manganèse) 3,25 mg– Zinc (comme sulfate de zinc) 2,27 mg – Fer (comme sulfate de fer) 1 mg – Cuivre (comme sulfate de cuivre) 0,38 mg – Cobalt (comme sulfate de cobalt) 0,02 mg – Iodure de potassium 0,1 mg.

Excipients

Silice colloïdale anhydre 1 mg - Stéarate de magnésium 6 mg - Glucose monohydraté q.s.p. 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents anti-infectieux, antibiotiques.
Code ATCvet : QJ01AA06 et QA07AA51.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Oxytétracycline :

L'oxytétracycline est un produit antibiotique à large spectre, actif contre les germes gram-positifs et –négatifs, les mycoplasmes, les rickettsies, les actinomycètes et les spirochètes. La concentration minimale inhibitrice (CMI) in vitro varie entre 0.05 – 10 µg/ml selon les espèces. Peu sensibles ou résistants sont : *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter spp.*, *Shigella spp.*, *Klebsiella spp.* et quelques souches de staphylocoques- et de streptocoques. La résistance croisée est complète avec toutes les autres tétracyclines. Cet antibiotique interfère avec la synthèse des protéines bactériennes, il est donc bactériostatique.

Néomycine :

La néomycine est un antibiotique du groupe des aminoglycosides avec une action bactéricide contre la plupart des bactéries gram-négatifs (sauf *Pseudomonas aeruginosa*) et quelques

germes gram-positifs comme *Staphylococcus aureus* et *Listeria monocytogenes*. Il existe 'une résistance croisée avec d'autres aminoglycosides et surtout avec la kanamycine. A faibles concentrations la néomycine ne possède qu'un effet bactériostatique.

Vitamines AD_3E :

- La vitamine A maintient la structure et la fonction normale de cellules épithéliales de tous les tissus et en particulier de ceux du système respiratoire, gastro-intestinal et urogénital ainsi que de la cornée. Elle stimule la différenciation des cellules cupuliformes qui produisent le mucus dans les intestins et des ostéoblastes dans les disques de croissance du tissu cartilagineux. Elle joue aussi un rôle important dans la spermatogénèse et dans la vue nocturne.

- La vitamine D_3 est active aussi bien chez la volaille que chez les mammifères à l'opposé de vitamine D_2 (calciférol). Elle favorise l'absorption du calcium dans les intestins.

- La vitamine E protège l'organisme contre la formation de peroxydes gras à insaturés, présents dans les membranes cellulaires. De cette façon elle possède également un effet protecteur sur la vitamine A. Elle stimule la synthèse de l'hème de sorte qu'elle stimule directement la production de l'hémoglobine et de la myoglobine.

Vitamines B :

- La thiamine (vitamine B_1) est le constituant principal du TPP (thiamine pyrophosphate), coenzyme d'enzymes essentielles du métabolisme glucidique (décarboxylation d'acide pyruvique e.a.). En son absence les produits de dégradation des glucides e.a. l'acide pyruvique s'accumulent dans le sang et le cerveau, causant des désordres nerveux importants comme la polynévrite et l'asthénie.

- La riboflavine (vitamine B_2) joue aussi un rôle important dans le métabolisme glucidique ainsi que dans le métabolisme protidique. Son avitaminose provoque une diminution de la croissance chez le jeune animal et des troubles de la formation et de la fécondité des œufs chez la volaille.

- La pyridoxine (vitamine B_6) entre dans la constitution d'enzymes importantes comme des transaminases et des décarboxylases. Elle joue donc un rôle indirect dans la transformation biologique des acides aminés.

- La pantothénate de calcium fait partie du groupe des vitamines B. Il fait partie de la coenzyme a qui catalyse les acétylations biologiques comme la transformation si importante de la choline en acétylcholine. Sa carence entraîne chez le poulet un blanchiment des plumes, une croissance arrêtée et de la kératite péri-oculaire.

- La nicotinamide (vitamine PP) est considérée comme une provitamine. Elle entre dans la composition de deux coenzymes la nicotinamide-adénine dinucléotide (NAD) et le nicotinamide-adenine dinucléotide phosphate (NADP). Ces deux coenzymes interviennent dans les réactions d'oxyréduction cellulaires. Sa carence entraîne des déficiences de l'emplumage et la maladie de gros jarrets chez les volailles.

Vitamine K_3 :

Le bisulfite sodique de ménadione (vitamine K_3) est indispensable dans la synthèse de la prothrombine comme cofacteur de carboxylation d'acide glutamique. Il intervient donc indirectement dans la coagulation du sang. Sa déficience entraîne de l'anémie chez l'animal.

Vitamine C :

L'acide ascorbique (vitamine C) joue un rôle primordial dans la formation de protéines (Squelette, dents) et dans la synthèse des hormones corticosurrénales. Il intervient dans la polymérisation des protéines fibrillaires (capillaires) et dans l'hématopoïèse (érythrocytes). Elle jouerait un rôle favorable dans la formation de la coquille d'œufs mais elle possède surtout un effet favorable sur le stress et la résistance contre les infections.

Oligo-éléments

- Le manganèse sert comme cofacteur de plusieurs enzymes (e.a. la glycosyltransférase) et joue un rôle important dans le métabolisme de mucopolysaccharides nécessaires à la formation du cartilage des os. Sa carence entraîne donc des troubles osseux et tendineux comme la luxation du tendon d'Achille (perose) chez les volailles.

- Le zinc est un composant de plusieurs enzymes comme l'anhydrase carbonique et la phosphatase alcaline principale se situe dans la synthèse de l'A.R.N.. Il est donc nécessaire à la croissance et au rétablissement normal après une maladie. Sa carence entraîne une croissance retardée, des troubles d'ossification et des troubles de plumage chez la volaille.

- Le fer est un composant essentiel de l'hémoglobine et sa présence est liée à la prévention de l'anémie ferriprive chez la volaille. Le fer entre aussi dans la composition de plusieurs enzymes comme des péroxydases et des catalases.
- Le cuivre entre dans la composition de plusieurs enzymes essentielles comme la cytochrome oxydase et catalyse la formation de l'hémoglobine à partir du fer. Une carence en cuivre entraîne donc de l'anémie.

- Le cobalt jouerait un rôle de catalyseur de réactions biochimiques et sa carence entraîne une perte de croissance avec perte d'appétit.

- L'iode est indispensable au fonctionnement de la glande thyroïde aussi bien chez la volaille que chez les mammifères. La thyroxine, l'hormone de la glande thyroïde, contient en effet 65 % d'iode. La carence en iode entraîne le développement hypertrophique de cette glande et une perte croissance chez les poussins.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Oxytétracycline :

Le chlorhydrate d'oxytétracycline est soluble dans l'eau et cette solution est bien supportée par les muqueuses digestives. Il est détruit par la flore bactérienne du rumen et il n'est indiqué que chez les jeunes ruminants. Absorbé par la bouche il est rapidement résorbé et diffuse dans les tissus et humeurs. L'oxytétracycline s'élimine par les reins et la bile sous forme biologiquement activé.

Néomycine :

Le sulfate de néomycine est aussi soluble dans l'eau mais, absorbé par voie orale il franchit difficilement la muqueuse intestinale ce qui rend son utilisation très utile en cas d'infection du tube digestif. Il est donc principalement éliminé par les fécales sous forme active.

Vitamines A D_3 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 D_3 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:

- La vitamine B_1 est rapidement résorbée par les intestins. Une certaine quantité est stockée dans le foie, les reins, le cerveau et muscle cardiaque. L'excédent 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 B_6 est oxydée après 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.

- Le pantothénate calcique est rapidement résorbé 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 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.

Vitamine K_3 :

Par opposition aux ruminants cette vitamine n'est pas synthétisée dans l'organisme de la volaille. Puisque son absorption intestinale chez cette dernière espèce est assez faible il est souvent nécessaire de l'administrer en assez grandes quantités chez la volaille. La vitamine K_3 est stockée dans le foie et éliminée par les reins.

La vitamine C

- La vitamine C est vite absorbée par le tube digestif mais également vite éliminée par les reins et les fèces. Puisqu'elle n'est pas stockée dans l'organisme elle doit être régulièrement administrée. Bien qu'elle soit synthétisée dans l'organisme animal il est

parfois nécessaire d'en donner supplémentairement comme en cas de stress ou de maladie pour arriver aux besoins journaliers.

Oligo-elements

Le sulfate de manganèse est absorbé par le tube digestif en petites quantités et de ce fait une intoxication par ce produit n'est pas à craindre. Il est donc principalement excrété par les fécales. La quantité absorbée est aussi rapidement éliminée par la bile et les fèces. Il ne s'accumule pas dans l'organisme animal.

- Le sulfate de zinc est passablement absorbé par le tube digestif, distribué uniformément dans tous les tissus, et s'accumule dans les muscles, les plumes et l'appareil reproductif du coq. Il est excrété principalement par les fèces, des quantités mineures sont éliminées par les reins.

  L'absorption gastro-intestinale du sulfate ferreux est limitée aux besoins physiologiquement requis par l'animal. Le fer passe la paroi intestinale lié à une protéine, l'apoferritine pour former la ferritine. Il est stocké dans le foie et la moelle osseuse sous forme d'hémosidérine. Son élimination est faible et s'effectue principalement par la bile.

- Le sulfate de cuivre est passablement bien absorbé par le tube digestif. Son absorption est inhibée par les ions de calcium et de molybdène. Le cuivre est lié à une protéine dans le courant sanguin pour former le céruloplasmine. Il est bien distribué dans les tissus et stocké dans le foie. Il est éliminé par la bile et les intestins.

- Le sulfate de cobalt est modérément résorbé par le tube digestif. Le cobalt est distribué dans tous les tissus mais principalement dans le foie et les reins. La partie résorbée est éliminée par les urines ou par la bile, le restant par le fécales.
- L'iodure de potassium est rapidement résorbé par les intestins et concentré dans la glande thyroïde. Comme pour le cobalt, des traces seulement sont nécessaires. Il est éliminé par les urines.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille, veaux, agneaux, porcelets.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Pour contrôler des infections gastro-intestinales et systématiques bactériennes souvent associées avec une déficience de vitamines et oligo-éléments. Pour le maintien de bonnes performances et pour la prévention des pertes, spécialement pendant des périodes de stress (transport, vaccination, changement d'alimentation, rélocation et surpopulation).

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
- Troubles fonctionnels hépatiques.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Une coloration jaune des dents et des ongles est possible chez les jeunes animaux.

- Une photodermatite peut se manifester après exposition aux rayons de soleil, suite à une photosensibilisation.
- Des réactions peuvent se manifester rarement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

La solution buvable doit être administrée dans les 24 heures de sa préparation.
- La dose doit être diminuée pour les animaux qui souffrent d'une insuffisance rénale.
- Ne pas administrer aux ruminants adultes.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

- La vitamine A provoque des anomalies congénitales chez le rat à type d'anencéphalie, de fente palatine, d'anomalie des yeux, d'hydrocéphalie.
- L'iodure de potassium entraîne une réduction ou un arrêt de la ponte dose- dépendant, une augmentation de l'embryolétalité.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administrer par voie orale pendant 5-7 jours ou pendant certaines périodes critiques (p.ex. stress).

Volaille : 100 g dans 200 litres d'eau de boisson ou 100 kg d'aliment par jour

Veaux : 10 g/jour.

Agneaux, porcelets : 1 g/jour.

La solution doit être administrée dans les 24 heures suivant la préparation.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

L'index thérapeutique de l'oxytétracycline est très élevé et la possibilité d'une intoxication est très petite. La néphro- et son otoxicité ???? de la néomycine est connue mais ne se manifeste pas après administration orale à cause de da faible résorption intestinale. La toxicité des vitamines A, D et K est de nature plutôt chronique de sorte que des effets indésirables ne se manifestent qu'après un traitement très prolongé. En cas d'intoxication sévère, les symptômes sont les suivants : tremblement, contractions cloniques et convulsions suivis de paralysie et décès par arrêt respiratoire.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats
Veaux, porcs : 7 jours
Volaille : 4 jours.
Œufs : 2 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité aux oxytétracycline et / ou néomycine devraient éviter tout contact avec ce produit. Porter des vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament. Bien se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

- L'oxytétracycline est incompatible avec les ions métalliques polyvalents et les sels alcalins.
- Les vitamines sont incompatibles avec des produits alcalin ou oxydants.
- Ce médicament vétérinaire ne devrait pas être mélangé avec autres médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : 3 ans.

Durée limite d'utilisation après la dissolution: 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au sec, au frais et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachets de 100 g, pot de 1 kg.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

AMM N° UEMOA/V/00262/2018/09/29/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

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

NEOXYVITAL poudre hydrodispersible

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Principe actif : Chlorhydrate d'oxytétracycline 100 mg – Sulfate de néomycine 25 mg.

Vitamines et minérales : Vitamine A 2500 U.I. – Vitamine D_3 500 U.I. –acétate de vitamine E 1 mg – Vitamine K_3 1mg – Vitamine B_1 1 mg – Nicotinamide 5 mg – Vitamine B_2 0,2 mg – VitamineB_6 0,2 mg – Pantothénate de calcium 2,5 mg - Vitamine C 2,5 mg – Manganèse (comme sulfate de manganèse) 3,25 mg– Zinc (comme sulfate de zinc) 2,27 mg – Fer (comme sulfate de fer) 1 mg – Cuivre (comme sulfate de cuivre) 0,38 mg – Cobalt (comme sulfate de cobalt) 0,02 mg – Iodure de potassium 0,1 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

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/00262/2018/09/29.

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA N. V
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgique.

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Volaille, veaux, agneaux, porcelets.

Mode et Voie d'administration

Administrer par voie orale pendant 5-7 jours ou pendant certaines périodes critiques (p.ex. stress).

Volaille : 100 g dans 200 litres d'eau de boisson ou 100 kg d'aliment par jour.

Veaux : 10 g/jour.

Agneaux, porcelets : 1 g/jour.

La solution doit être administrée dans les 24 heures suivant la préparation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats
Veaux, porcs : 7 jours ;
Volaille : 4 jours.
Œufs : 2 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 au sec, au frais et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale.

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

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

NEOXYVITAL poudre hydrodispersible

Substance active

Chlorhydrate d'oxytétracycline 100 mg – Sulfate de néomycine 25 mg.

Vitamines et minérales : Vitamine A 2500 U.I. – Vitamine D_3 500 U.I. –acétate de vitamine E 1 mg – Vitamine K_3 1mg – Vitamine B_1 1 mg – Nicotinamide 5 mg – Vitamine B_2 0,2 mg – VitamineB_6 0,2 mg – Pantothénate de calcium 2,5 mg - Vitamine C 2,5 mg – Manganèse (comme sulfate de manganèse) 3,25 mg– Zinc (comme sulfate de zinc) 2,27 mg – Fer (comme sulfate de fer) 1 mg – Cuivre (comme sulfate de cuivre) 0,38 mg – Cobalt (comme sulfate de cobalt) 0,02 mg – Iodure de potassium 0,1 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour contrôler des infections gastro-intestinales et systématiques bactériennes souvent associées avec une déficience de vitamines et oligo-éléments. Pour le maintien de bonnes performances et pour la prévention des pertes, spécialement pendant des périodes de stress (transport, vaccination, changement d'alimentation, rélocation et surpopulation).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- Hypersensibilité au tétracyclines.
- Troubles fonctionnels hépatiques.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Une coloration jaune des dents et des ongles est possible chez les jeunes animaux.
- Une photodermatite peut se manifester après exposition aux rayons de soleil, suite à une photosensibilisation.
- Des réactions peuvent se manifester rarement.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Volaille, veaux, agneaux, porcelets.

5.2. Mode et Voie d'administration

Administrer par voie orale pendant 5-7 jours ou pendant certaines périodes critiques (p.ex. stress).

Volaille : 100 g dans 200 litres d'eau de boisson ou 100 kg d'aliment par jour.

Veaux : 10 g/jour.

Agneaux, porcelets : 1 g/jour.

La solution doit être administrée dans les 24 heures suivant la préparation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Veaux, porcs : 7 jours ;
Volaille : 4 jours
Œufs : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

Le Président

DECISION N°---319-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 20% LA.

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°144/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 20% LA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 20% introduite par le Laboratoire ALFASAN INTERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 20% LA**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Pour un (01) ml

Substance active

Oxytétracycline..... 200 mg.

Excipients

2-Pyrrolidone.....400 mg
Magnésium chloride.....100 mg
Povidone k17..... 50 mg
Sodium formaldéhyde sulphoxylate..... .....10 mg
Ethanolamine..... ..... qs ml
Méthyl-p-hydroxybenzoate..... 1 mg
Propyl-p-hydroxybenzoate..... ..... 0,1 mg
Eau pour injection..... .qs 1 ml.

OXYTETRACYCLINE 20% LA est utilisé pour le traitement des maladies infectieuses causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline tels entérites, salmonelloses, (vibrion) dysenterie, la mastite, endométrite, la pourriture du pied, la pneumonie, les infections de l'appareil urinaire et des voies digestives, infections secondaires en cas de maladies virales, etc

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00263/2018/06/23/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 mentionnés 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 ce 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'Elevage, 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYLINE 20% LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active

Oxytétracycline……200 mg.

Excipients

2-Pyrrolidone……400 mg
Magnesiumchloride……100 mg
Povidone k17……50 mg
Sodium formaldehydesulphoxylate……10 mg
Ethanolamine…… …qs ml
Methyl-p-hydroxybenzoate……1 mg
Propyl-p-hydroxybenzoate ……0, 1 mg
Eau pour injection……qs 1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Antibiotique à large spectre avec une action bactériostatique contre les germes Grampositives et Gram-négatives telles que *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.Salmonella spp, Brucella spp. Streptococcus spp, Clostridium, Haemophilus spp, Corynebacteriumspp, Anthrax, Staphylococcus spp, les rickettsies, mycoplasmes, spirochètes et Actinomyces.*

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbé et distribué dans animal.

Des concentrations élevées sont retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse aussi 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, après une injection intramusculaire à une 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.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chats, chiens, porcins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des maladies infectieuses causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline tels entérites, salmonelloses, (vibrion) dysenterie, la mastite, endométrite, la pourriture du pied, la pneumonie, les infections de l'appareil urinaire et des voies digestives, infections secondaires en cas de maladies virales, etc…

5.3. Contre-indications

Insuffisance du foie ou des reins.

Ne pas administrer de fortes doses à des chevaux, chiens, chats.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère irritation (œdème, gonflement) peut être observée au site d'injection après administration intramusculaire chez les vaches.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Eviter la contamination durant l'utilisation.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les animaux enceintes et allaitantes.

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. La sécurité 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 formes d'interaction

Antagonisme avec pénicillines et céphalosporines. Synergie avec des macrolides, néomycine, streptomycine, colistine.

5.8. Posologie et voie d'administration

En une seule injection intramusculaire.

1 ml par 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 20 ml par site chez bovins, ou 5 ml chez veaux, ovins, porcins ou caprins.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Pas connus.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

5.11. Temps d'attente

Viande : 21 jours.
Lait : 7 jours.

5.12 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. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

Bien se laver les mains après l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec pénicillines ou céphalosporines.

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.

Date limite d'utilisation après première ouverture du flacon : 28 jours, si conservé au frigo (2-8°C).

6.3 Précautions particulières de conservation :

A température de chambre (15-25°C), à l'abri de la lumière

6.4 Nature et contenu du récipient :

Flacons d'injection, 100 ml.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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 MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA 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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Oxytétracycline 20% L.A.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition qualitative et quantitative

Pour un (01) ml

Substance active

Oxytétracycline……200 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° UEMOA/V/00263/2018/06/23/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chats, chiens, chameaux.

6.2 Mode et Voie d'administration

En une seule injection intramusculaire.

1 ml par 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 20 ml par site chez bovins, ou 5 ml chez veaux, ovins, porcins ou caprins.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 7 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

A température de chambre (15-25°C), à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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 délivrance

A prescription médicale.

12. MENTIONS

« 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

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxytétracycline 20% L.A.

Composition qualitative et quantitative

Pour un (01) ml :

Substance active

Oxytétracycline.....200 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des maladies infectieuses causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline tels entérites, salmonelloses, (vibrion) dysenterie, la mastite, métrite, la pourriture du pied, la pneumonie, les infections de l'appareil urinaire et des voies digestives, infections secondaires en cas de maladies virales, etc…

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Insuffisance du foie ou des reins.

Ne pas administrer de fortes doses à des chevaux, chiens, chats.

4.2. Effets indésirables

Une légère irritation (œdème, gonflement) peut être observée au site d'injection après administration intramusculaire chez les vaches.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chats, chiens, chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

En une seule injection intramusculaire.
1 ml par 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 20 ml par site chez bovins, ou 5 ml chez veaux, ovins, porcins ou caprins.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 7 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A température de chambre (15-25°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 NON UTILISES 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 locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°------320-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCIVIT

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 COCCIVIT du laboratoire MEDIVET, enregistrée sous le Dossier n°**001041 ;**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 Mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à MEDIVET Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie, pour le médicament vétérinaire **COCCIVIT**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Sulfadimidine sodique	20 g
Sulfadiméthoxine sodique	2 g
Diavéridine	3 g
Nicotinamide (vitamine PP)	3 g
Ménadione Sodium Bisulfite (Vitamine K3)	2 g

Excipient :

Lactose	Qsp 100 g

COCCIVIT est un médicament anticoccidien indiqué dans le traitement curatif et préventif des coccidioses chez la volaille.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00542/2024/03/16

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COCCIVIT

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :	
Sulfadimidine sodique	20 g
Sulfadiméthoxine sodique	2 g
Diavéridine	3 g
Nicotinamide (vitamine PP)	3 g
Ménadione Sodium Bisulfite (Vitamine K3)	2 g
Excipient :	
Lactose	Qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale hydrosoluble.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : anticoccidien.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

La Sulfadimidine sodique est un coccidiostatique qui agit contre le métabolisme coccidien en limitant l'action de l'acide para-aminobenzoique, précurseur indispensable de synthèse de l'acides folique, par un phénomène d'antagonisme compétitif d'où une inhibition de l'enzyme synthase (rôle antimétabolique des sulfamides). Il est actif contre les coccidies de la famille *Eimeria à savoir Eimeria acervulina, E. necatrix, E. mitis*, E. *tenella, E. brunetti du poulet* et contre *E. meleagridis* and *E. adenoides du dindeneau* et contre *E. perforans, E. intestinalis, E. magna* du lapin. Les Sulphonamides sont métabolisés dans le foie et excrétés par les reins.

La diavéridine (DVD ; 5-[(3',4'-diméthoxyphényl)méthyl]-2,4-pyrimidinediamine est un inhibiteur synthétique de la dihydrofolate réductase (DHFR), une enzyme essentielle dans la synthèse de la folate bactérienne. Lorsqu'elle est combinée à des sulfonamides ou à d'autres agents antimicrobiens, la DVD bloque le métabolisme de l'acide folique chez les bactéries par deux mécanismes différents, ce qui entraîne des effets synergiques antibactériens et une

réduction de la génération de souches résistantes. La DVD présente une efficacité antibactérienne in vitro contre la plupart des bactéries Gram-négatives et Gram-positives, notamment Escherichia coli, Clostridium spp., Salmonella spp., Staphylococcus aureus et Bacillus anthracis. Il est également à noter que la DVD présente une activité remarquable contre les coccidies (coccidiostatique) et d'autres protozoaires. Par conséquent, elle est généralement utilisée en association avec la sulfaguanidine et la sulfamonométhoxine pour prévenir les infections intestinales en clinique.

La sulfadiméthoxine est un sulfamide actif contre les coccidies. Son activité est due au blocage de la synthèse des nucléo protéines des coccidies

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La sulfadimidine est rapidement et presque complètement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La concentration sanguine maximale est atteinte environ 2 heures après administration.

La sulfadimidine est en grande partie liée aux protéines plasmatiques (la fraction libre ne représente qu'1 à 2 %). Elle diffuse dans la plupart des tissus et liquides biologiques. Elle traverse la barrière placentaire. La sulfadimidine est en grande partie métabolisée au niveau hépatique en dérivés acétylés inactifs et en dérivés glucuro- et sulfo-conjugués. L'élimination de la sulfadimidine est essentiellement urinaire (à 80%), sous forme libre, acétylée, sulfo ou glucuro-conjugués ?

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1Espèces cibles

Les volailles (poulet, reproducteurs dinde, pintade et gibier).

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif et préventif des coccidioses chez les volailles.

5.3 Contre-indications

Diminution de l'éclosabilité des reproducteurs, syndrôme hémorragique du poulet de chair.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Voir rubrique « Contre-indications » et « Temps d'attente »

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer ni au triméthoprime, ni aux sulfamides.

5.8 Posologie et mode d'administration
Exclusivement par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson.

Traitement curatif : à raison de 1g/L et par jour pendant 3 à 5 jours.

Traitement préventif :

- 1er jour : 1g/L d'eau/jour,
- 2ème et 3ème jours : 1g/2L d'eau/jour,
- 4ème, 5ème, 6ème et 7ème jour : 1g/4L d'eau/jour

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir rubrique « Contre-indications » et «Temps d'attente »

5.11 Temps d'attente
Aucune Viandes et abats : 15 jours.

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Aucune

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir à l'abri de la chaleur et de la lumière dans l'emballage d'origine scellé.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachets triplex [Papier, Aluminium, PEBD] de capacité 100 g.

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 ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

Nom et adresse du représentant local
MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl
afimedservice1@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00542/2024/03/16

ATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Avril 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COCCIVIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s):

Sulfadimidine sodique	20 g
Sulfadiméthoxine sodique	2 g
Diavéridine	3 g
Nicotinamide (vitamine PP)	3 g
Ménadione Sodium Bisulfite (Vitamine K3)	2 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/00542/2024/03/16

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Les volailles (poulet, reproducteurs dinde, pintade et gibier)

Voie d'administration

Exclusivement par voie orale après dissolution dans l eau de bo sson

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE 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

Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire

COCCIVIT

Substance active

Sulfadimidine sodique	20 g
Sulfadiméthoxine sodique	2 g
Diavéridine	3 g
Nicotinamide (vitamine PP)	3 g
Ménadione Sodium Bisulfite (Vitamine K3)	2 g

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif et préventif des coccidioses chez les volailles

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Comme toutes les spécialités à base de sulfamides, l'utilisation de posologies excessives ou prolongées de COCCIVIT peuvent contrarier l'éclosabilité chez les reproductrices et induire des troubles de la coagulation chez les poulets de chair

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Les volailles (poulet reproducteurs dinde pintade et gibier)

5.2. Mode, voie d'administration et posologie Exclusivement par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson.

Traitement curatif : à raison de 1g/L et par jour pendant 3 à 5 jours.

Traitement préventif :

- 1er jour : 1g/L d'eau/jour,
- 2ème et 3ème jours : 1g/2L d'eau/jour,
- 4ème, 5ème, 6ème et 7ème jour : 1g/4L d'eau/jour

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 15 jours.

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, 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°---321---/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MULTICYNE

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 MULTICYNE du laboratoire MCI SANTE ANIMALE, enregistrée le numéro 00592 ;
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 MARS 2024 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire M.C.I. Santé Animale Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810-Maroc, pour le médicament vétérinaire **MULTICYNE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Colistine sulfate ..... 200 MUI
Enrofloxacine pour usage vétérinaire..... 10 g

Excipients : QSP 100 mL.
Alcool benzylique 1.0g
Sorbitol liquide non cristallisable..... 8 mL
Huile essentielle de menthe poivrée..... 0.2
Eau purifiée QSP.....100 mL

Chez les volailles
MULTICYNE est indiqué dans la prévention et le traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC) dues à des Haemophilus, des Pasteurella et surtout des Mycoplasmes.
La prévention et le traitement des gastro-entérites infectieuses telles que les colibacilloses et les salmonelloses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00548/2024/03/16

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.

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.

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

I.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MULTICYNE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 mL contient :

Substances actives
Colistine sulfate ..... 200 MUI
Enrofloxacine pour usage vétérinaire..... . 10 g

Excipients : QSP 100 mL.
Alcool benzylique 1.0g
Sorbitol liquide non cristallisable..... 8 mL
Huile essentielle de menthe poivrée.... 0.2 g
Eau purifiée QSP..... ....100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : colistine, association avec d'autres antibactériens.
Code ATC-vet : QA07AA98.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Enrofloxacine

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la toposiomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et fermeture Initialement, les deux brins de la double hélice sont séparés Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé mais les deux brins retenus de manière covalente aux enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes -ADN- fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche d'une façon rapide et concentration dépendante la mort des bactéries pathogènes

L'enrofloxacine est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma spp*
Une sensibilité in vitro a été démontrée chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif. telles que *Escherichia coli Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae*

Colistine :
La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.
La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries,et en particulier *Escherichia coli*.
La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.
La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
L'enrofloxacine administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/kg sont atteintes 1,5 heure après une dose unique. Un volume moyen de distribution élevé indique une bonne pénétration de l'enrofloxacine dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, l'intestin et les muscles dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacine est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacine. L'enrofloxacine est excrétée par voie biliaire, urinaire et fécale.

La colistine (s/f sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif. Aucun métabolisme n'a été observé. La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Volailles

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Chez les volailles
Prévention et traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC) dues à des Haemophilus, des Pasteurella et surtout des Mycoplasmes La prévention et le traitement des gastro-entérites infectieuses telles que les colibacilloses et les salmonelloses

5.3. Contre-indications
Ne pas traiter les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine
Ne pas administrer en cas de résistance aux autres quinolones (acide oxolinique fluméquine danofloxacine)

5 4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Préparer le produit à l'administrer le jour même de son utilisation et ne pas le conserver.
Ne pas dépasser les doses prescrites.
Ne pas prolonger inutilement la période de traitement.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Chez l'animal de laboratoire, la colistine et l'enrofloxacine n'entraînent aucun effet sur la fertilité, et ne possède aucune des propriétés embryotoxique, tératogènes et mutogéniques.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administrer en mélange à l'eau de boisson.
50 000 à 100 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour et 5 à 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif par jour, soit environ 0,5 ml de MULTICYNE par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours. Ajuster l'incorporation à la consommation d'eau des animaux.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)

Aucun.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune connue.

5.11 Temps d'attente :

Viande et abats : 15 jours.
Œufs : voir rubrique « Contre-indications ».

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Porter des gants et des lunettes lors de la manipulation du produit.
Se laver minutieusement les mains après manipulation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture 28 jours
Durée de conservation du médicament vétérinaire après reconstitution : 24 heures

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C

6.4. Nature et contenu du récipient

Nature du conditionnement primaire

- ✓ Flacon en polyéthylène haute densité
- ✓ Bidon en polyéthylène haute densité
- ✓ Bouchon en polyéthylène

Modèle destiné à la vente

- ✓ Flacon de 250 ml
- ✓ Flacon de 500 ml
- ✓ Flacon de 1 L
- ✓ Bidon de 2,5 L
- ✓ Bidon de 5 L.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

L'enrofloxacine présente un risque pour le poisson et la Daphnie dans le milieu aquatique.

Tous 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 et Adresse du titulaire de l'AMM

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810-Maroc

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou / Burkina Faso
Tél : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail: mrelcd@yahoo.fr

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MULTICYNE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 mL contient :

Substances actives
Colistine sulfate ..... 200 MUI
Enrofloxacine pour usage vétérinaire..... 10 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/00548/2024/03/16

5. NOM OU LA 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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.
Mohammedia 28 810
Maroc

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles

Mode et Voie d'administration

Administrer en mélange à l'eau de boisson.
50 000 à 100 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour et 5 à 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif par jour, soit environ 0,5 ml de MULTICYNE par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours Ajuster l'incorporation à la consommation d'eau des animaux

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats 15 jours
Œufs voir rubrique « 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

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C.

10. 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.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

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 REPRESANTANT LOCAL

M.C.I. Santé Animale,
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
Mohammedia 28 810, Maroc

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION
MULTICYNE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 mL contient :

Substances actives
Colistine sulfate .....200 MUI.
Enrofloxacine pour usage vétérinaire..... 10 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles :
Prévention et traitement des maladies respiratoires chroniques (MRC) dues à des Haemophilus, des Pasteurella et surtout des Mycoplasmes. La prévention et le traitement des gastro-entérites infectieuses telles que les colibacilloses et les salmonelloses.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas traiter les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
Ne pas administrer en cas de résistance aux autres quinolones (acide oxolinique, fluméquine, danofloxacine...).

Effets indésirables
Aucun

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Volailles

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrer en mélange à l'eau de boisson destinée à la volaille.

La posologie est de : 50 000 à 100 000 UI de colistine par kg de poids vif par jour et 5 à 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif par jour, soit environ 0,5 ml de MULTICYNE par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours. Ajuster l'incorporation à la consommation d'eau des animaux.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.
Œufs : voir rubrique « Contre-indications ».

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS 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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°322--/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : AVISAN TRT4

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 lettre de demande de mise sur le marché du **Laboratoire HIPRA**, enregistrée sous le dossier **n° 00739 ;**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com
pour le médicament vétérinaire AVISAN TRT4.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin

Virus inactive de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... IHA ≥ 1/16 (*)
Virus inactive de la Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... SN ≥ 2,4 (**)
Virus inactive de la Maladie de Gumboro, souche W2512 ..... ELISA ≥ 357 (***)
Virus inactive de la Rhinotrachéite de la dinde, souche 1062 ..... ELISA ≥ 196 (****)

(*) IHAI= Titre d'anticorps obtenu moyennant inhibition de l'hémagglutination.
(**) SN = Titre d'anticorps anti IBV exprimé en unités séroneutralisantes.
(***) ELISA = Titre d'anticorps anti IBDV exprimé en unités ELISA.
(****) ELISA = Titre d'anticorps anti TRTV exprimé en unités ELISA.

Le vaccin est utilisé pour l'immunisation active des volailles pour prévenir la Bronchite Infectieuse, la Maladie de Newcastle, la Maladie de Gumboro et le Syndrome de la Grosse Tête chez les jeunes poules futures reproductrices.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00539/2024/03/16

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 23 JUIL 2024

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISAN TRT4

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Virus inactive de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... IHA ≥ 1/16 (*)
Virus inactive de la Bronchite Infectieuse, souche H52 . ..... SN ≥ 2,4 (**)
Virus inactive de la Maladie de Gumboro, souche W2512 .....ELISA ≥ 357 (***)
Virus inactive de la Rhinotrachéite de la dinde, souche 1062 ..... ELISA ≥ 196 (****)

(*) IHAI= Titre d'anticorps obtenu moyennant inhibition de l'hémagglutination.
(**) SN = Titre d'anticorps anti IBV exprimé en unités séroneutralisantes.
(***) ELISA = Titre d'anticorps anti IBDV exprimé en unités ELISA.
(****) ELISA = Titre d'anticorps anti TRTV exprimé en unités ELISA.

Excipients :

Paraffine liquide	449,00 mg
Polysorbate-80	5,50 mg
Monooléate de sorbitane	34,00 mg
Oléate de macrogol (Peg-8 dioleate)	21,00 mg
Thiomersal	0,10 mg
Eau pour préparations injectables	q.s. 1 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Immunisation active contre la bronchite infectieuse, la maladie de Newcastle, la maladie de Gumboro et le syndrome de la grosse tête.
Code ATCvet : QI01AA06

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles (jeunes poules futures reproductrices).

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active pour prévenir la Bronchite Infectieuse, la Maladie de Newcastle, la Maladie de Gumboro et le Syndrome de la Grosse Tête chez les jeunes poules futures reproductrices

5.3 Contre-indications

Néant

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Peut être utilisé pendant la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Il n'existe pas d'information disponible sur la sécurité et l'efficace de l'utilisation de ce vaccin avec tout autre médicament vétérinaire. La décision sur l'utilisation de ce vaccin avant ou après l'administration de tout autre médicament vétérinaire devra donc être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration :

Injection intramusculaire dans la poitrine.

En général, il est conseillé de vacciner les jeunes poules avant la ponte (18 semaines) bien que, sous prescription de vétérinaire, le vaccin puisse être administré à n'importe quel moment de la croissance et de l'élevage.
S'agissant d'un vaccin conditionné dans des flacons multidoses, il faut utiliser tout le vaccin une fois le flacon entamé.
Agiter avant utilisation.
Utiliser du matériel stérilisé pour son administration.
Administrer le vaccin lorsqu'il a atteint une température d'environ +15 °C à +25 °C.

Dose vaccinale :

La posologie est de 1 dose de 1 mL/oiseau.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'administration de plus d'une dose de vaccin peut provoquer l'apparition d'un petit nodule qui persiste quelques jours.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle (auto-injection) peut provoquer une douleur aigüe et une inflammation, notamment s'il est injecté dans une articulation ou un doigt et, dans certains cas, cela pourrait provoquer la perte du doigt affecté en l'absence de soins médicaux urgents

- Si vous vous injectez ce produit accidentellement, demandez d'urgence l'avis d'un médecin, même si la quantité injectée est infime, et apportez la notice avec vous.
- Si la douleur persiste au-delà de 12 heures après l'examen médical, retournez chez le médecin.

Pour le médecin:

- Ce médicament contient de l'huile minérale. Même en petites quantités, l'injection accidentelle de ce médicament peut causer une inflammation intense qui pourrait causer une nécrose ischémique, y compris la perte du doigt. Des soins médicaux IMMÉDIATS de la part d'un spécialiste sont nécessaires, car il faudra peut-être pratiquer rapidement une incision puis irriguer la zone d'injection, notamment si les tissus mous du doigt ou le tendon sont affectés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de comptabilité, ne mélanger avec aucun autre médicament.

6.2 Durée limite d'utilisation

* Période de validité du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans.
* Période de validité après ouverture du conditionnement primaire : utilisation immédiate.

6.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Le récipient se compose de flacons en plastique, de bouchons en caoutchouc et de capsules.

Présentations :
Boîte d'un flacon de 500 doses (500 ml).

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 régies par la réglementation locale en vigueur

7. NOM OU RAISON SOCIALE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00539/2024/03/16

9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Avril 2024

11. ETABLISSEMENT ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISAN TRT4

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Chaque dose de vaccin (1ml) contient :

Virus inactive de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... IHA ≥ 1/16 (*)
Virus inactive de la Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... SN ≥ 2,4 (**)
Virus inactive de la Maladie de Gumboro, souche W2512 .....ELISA ≥ 357 (***)
Virus inactive de la Rhinotrachéite de la dinde, souche 1062 ..... ELISA ≥ 196 (****)

(*) IHAI= Titre d'anticorps obtenu moyennant inhibition de l'hémagglutination.
(**) SN = Titre d'anticorps anti IBV exprimé en unités séroneutralisantes.
(***) ELISA = Titre d'anticorps anti IBDV exprimé en unités ELISA.
(****) ELISA = Titre d'anticorps anti TRTV exprimé en unités ELISA.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire dans la poitrine

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**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Karimou Konate
Rue 136, Door 355 Bamako, Mali.
Email : drkonate.karimou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Virus inactive de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... IHA ≥ 1/16 (*)
Virus inactive de la Bronchite Infectieuse, souche H52 . ..... SN ≥ 2,4 (**)
Virus inactive de la Maladie de Gumboro, souche W2512 .....ELISA ≥ 357 (***)
Virus inactive de la Rhinotrachéite de la dinde, souche 1062 ..... ELISA ≥ 196 (****)

(*) IHAI= Titre d'anticorps obtenu moyennant inhibition de l'hémagglutination.
(**) SN = Titre d'anticorps anti IBV exprimé en unités séroneutralisantes.
(***) ELISA = Titre d'anticorps anti IBDV exprimé en unités ELISA.
(****) ELISA = Titre d'anticorps anti TRTV exprimé en unités ELISA.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active pour prévenir la Bronchite Infectieuse, la Maladie de Newcastle, la Maladie de Gumboro et le Syndrome de la Grosse Tête chez les jeunes poules futures reproductrices.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Néant

4.2 Effets indésirables

Aucun connu.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles (jeunes poules futures reproductrices)

5.2. Posologie et voie d'administration

Mode d'administration :
Injection intramusculaire dans la poitrine

Dose vaccinale :
1 dose de 1 mL/oiseau.

Programme de vaccination :
En général, il est conseillé de vacciner les jeunes poules avant la ponte (18 semaines) bien que, sous prescription de vétérinaire, le vaccin puisse être administré à n'importe quel moment de la croissance et de l'élevage.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

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 régies par la réglementation locale en vigueur

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----323----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMICUR 2.5%

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 MEDIVET, enregistrée sous le Dossier n°01042 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à MEDIVET, Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie, pour le médicament vétérinaire **VERMICUR 2.5%**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 ml de solution injectable contient :
Substance (s) active (s):

Fenbendazole	2,5 g

Excipient (s):

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	0,170 g
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,020 g
Lauryl sulfate de sodium	1 g
Dioxyde de titane	0,250 g
Citrate de sodium	0,300 g
Acide citrique monohydrate.....	0,120 g
Gomme Xanthane	0,400 g
Eau purifié .....QSP	100 mL

VERMICURE 2.5% est utilisé pour le traitement des infestations dues aux parasites suivants :
Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)
- Cestodes

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00541/2024/03/16

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.

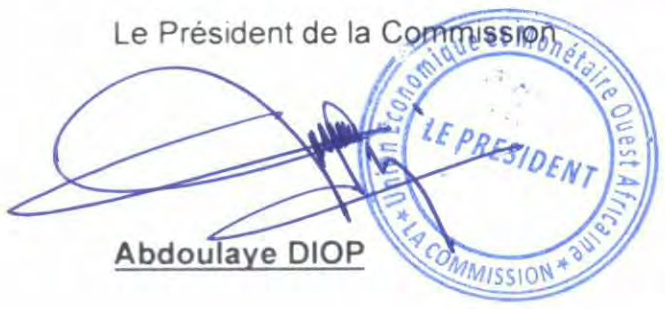
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERMICUR 2,5%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Fenbendazole	2,5 g

Excipient :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	0,170 g
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,020 g
Lauryl sulfate de sodium	1 g
Dioxyde de titane	0,250 g
Citrate de sodium	0,300 g
Acide citrique monohydrate.....	0,120 g
Gomme Xanthane	0,400 g
Eau purifié .....QSP	100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension Orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne

Code ATC-vet : QP52AC13

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le Fenbendazole est un anthelminthique de la famille des Benzimidazoles. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des nématodes. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire. Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide.

Le Fenbendazole est métabolisé en Oxfendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour avoir un métabolisme réversible.

Le Fenbendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et d'*Ostertagia spp*), sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, le Fenbendazole absorbé est métabolisé au niveau du foie en Fenbendazole sulfoxyde, sulfone et amines.

L'élimination du Fenbendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces (> 90 %) et, pour une plus faible part, dans l'urine et dans le lait.

Chez les bovins à 7,5 mg/kg et chez les ovins à 5 mg/kg, les temps de demi-vie d'élimination sont respectivement de l'ordre de 36 heures et 33 heures.

Chez les ruminants, le rumen agit comme un réservoir libérant lentement le Fenbendazole dans le tractus digestif.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées), Trichostrongylus spp, Cooperia onchophora, Nematodirus helvetianus, Bunostomum phlebotomum, Strongyloides papillosus, Oesophagostomum radiatum
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : Trichostrongylus spp, Haemonchus contortus (y compris larves inhibées), Cooperia curticei, Nematodirus spp, Bunostomum trigonocephalum, Strongyloides papillosus, Oesophagostomum venulosum, Chabertia ovina, Teladorsagia circumcincta
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : Dictyocaulus filaria
- Cestodes : Moniezia spp

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

Les pratiques suivantes, qui augmentent le risque de développement de résistances et peuvent rendre la thérapie inefficace, devraient être évitées :

- Usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe sur une trop longue durée.
- Sous-dosage qui peut être dû à la sous-estimation du poids corporel, à une administration incorrecte du produit, ou à un défaut de calibration du dispositif de dosage, le cas échéant.

Une investigation des cas cliniques de suspicion de résistance aux anthelminthiques devrait être menée à l'aide de tests appropriés (par exemple, test de réduction de comptage des œufs fécaux). Si les résultats du ou des tests suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, un anthelminthique d'une autre classe pharmacologique ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

Des résistances au traitement par les Benzimidazoles des nématodes gastro-intestinaux chez les ovins et les caprins ont été rapportées. Par conséquent, l'utilisation de ce produit devra être fondée sur des informations épidémiologiques locales concernant la sensibilité des nématodes et sur les recommandations permettant de limiter un développement de résistance aux anthelminthiques.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

5.5.3. Autres précautions

Aucune.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Évitez de traiter les moutons atteints de distomatose pendant la saison des amours et pendant les trois premiers mois de gestation.

Dans d'autres cas, ils doivent très bien respecter la posologie pendant le premier mois de gestation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

Chez les bovins :

7,5 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 30 mL de suspension par 100 kg de poids vif.

Chez les ovins :

- Cas général : 5 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 2 mL de suspension par 10 kg de poids vif.
- Moniézioses : 10 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

Chez les caprins : 10 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

La suspension est prête à l'emploi et doit être administrée sans dilution préalable.

Agiter le flacon avant l'emploi.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Non connu

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances à tous les Benzimidazoles peuvent se développer lors d'utilisations fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette famille.

5.11. Temps d'attente

Bovins :

- Viande et abats : 11 jours.
- Lait : 6 jours.

Ovins et caprins :

- Viande et abats : 16 jours.
- Lait : 8,5 jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

Flacon 100 mL : 48 Mois.

Flacon 1 L : 48 Mois.

Flacon 5 L : 48 Mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons, de capacités 100 mL et 1 L, en polyéthylène haute densité avec Opercule aluminium recouverte d'une pellicule polyéthylène et un Bouchon à vis polypropylène.

Bidon de capacité 5 L, en polyéthylène haute densité et un Bouchon à vis en polypropylène.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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 et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIVET Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

7.2. Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO

AFI-MED Sarl

afimedservice1@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Fenbendazole ..... 2,5 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/00541/2024/03/16

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

Nom du titulaire : MEDIVET

Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, Ovins, Caprins

Voie d'administration : par voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 11 jours.
- Lait : 6 jours.

Ovins et caprins :

- Viande et abats : 16 jours.
- Lait : 8,5 jours.

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. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE 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

Nom du titulaire : MEDIVET

Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire : VERMICURE 2.5%

Substance active : Fenbendazole

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : Ostertagia ostertagi (y compris larves inhibées), Trichostrongylus spp, Cooperia onchophora, Nematodirus helvetianus, Bunostomum phlebotomum, Strongyloides papillosus, Oesophagostomum radiatum
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : Dictyocaulus viviparus

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : Trichostrongylus spp, Haemonchus contortus (y compris larves inhibées), Cooperia curticei, Nematodirus spp. Bunostomum trigonocephalum, Strongyloides papillosus, Oesophagostomum venulosum, Chabertia ovina, Teladorsagia circumcincta
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : Dictyocaulus filaria
- Cestodes Moniezia spp

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications : Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

5. **Effets indésirables (fréquence et gravité):**
   Non connus

6. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins

6.2. Mode, voie d'administration et posologie

Chez les bovins :

7,5 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 30 mL de suspension par 100 kg de poids vif.

Chez les ovins :

- Cas général : 5 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 2 mL de suspension par 10 kg de poids vif.
- Moniézioses : 10 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

Chez les caprins : 10 mg de Fenbendazole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale, soit 4 mL de suspension par 10 kg de poids vif.

La suspension est prête à l'emploi et doit être administrée sans dilution préalable.

Agiter le flacon avant l'emploi.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viande et abats : 11 jours
- Lait : 6 jours

Ovins et caprins :

- Viande et abats : 16 jours

- Lait : 8,5 jours.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, 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° 324 -/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA 1000

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 CANAVET enregistrée sous le dossier **n°00797 ;**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 Mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'Autorisation de Mise sur le Marché est octroyée au Laboratoire CANAVET 3431 East 5é nd Ave Vancouver BC Canada pour le médicament vétérinaire LEVA 1000.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative
Pour un bolus :
Substance active

Levamisole ..... 1000 mg

Excipients
Amidon.....1950,3 mg
Carbonate de calcium .....525 mg
Stéarate de magnésium.....17,5 mg
Colorant jaune orangé sunset .....6 mg
Colorant allura red ..... 1,2 mg
Eau purifiée .....710 mg

Leva 1000 est indiqué dans la prévention et le contrôle des infections contre les nématodes sensibles au lévamisole chez les petits ruminants et les bovins, notamment :

- Strongyloses pulmonaires,
- Strongyloses gastro-intestinales,
- Ascaridioses

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00544/2024/03/16

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 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LEVA 1000

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque bolus contient :

Substance active

Levamisole ..... 1000 mg

Excipients

Amidon.....1950,3 mg
Carbonate de calcium .....525 mg
Stéarate de magnésium.....17,5 mg
Colorant jaune orangé sunset .....6 mg
Colorant allura red ..... 1,2 mg
Eau purifiée .....710 mg

3. Forme pharmaceutique

Bolus

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique: **Antiparasitaire Interne**

Code ATC Vet: **QP52AE01**

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le chlorhydrate de lévamisole est un anthelminthique synthétique à large spectre appartenant à la famille des imidazothiazoles. Il provoque la paralysie et l'élimination passive des nématodes. En stimulant certaines structures ganglionnaires, le lévamisole induit une contraction du ver puis un blocage neuromusculaire de type dépolarisant et une paralysie. À la base de ce type de paralysie réside une action cholinergique (cholinomimétique). À des concentrations élevées le lévamisole inhibe également l'enzyme fumarate-réductase et la production énergétique des vers est inhibée
Le chlorhydrate de lévamisole est actif contre les nématodes (vers adultes et certaines formes larvaires) des bovins caprins, ovins et porcins

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Leva 1000 est absorbé par voie orale à partir du tractus gastro-intestinal et peut être distribué dans tout le corps après absorption. La majeure partie est métabolisée dans le foie et les reins. Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine, moins de 6 % sont excrétés sous leur forme originale et une petite quantité est excrétée dans les selles. La demi-vie plasmatique est de : 4 - 6 heures pour les bovins, 3 -4 heures pour les moutons, 3.5 - 6.8 heures pour les porcs.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins et Porcins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Leva 1000 est indiqué dans la prévention et le contrôle des infections contre les nématodes sensibles au lévamisole chez les petits ruminants et les bovins, notamment :

- Strongyloses pulmonaires,
- Strongyloses gastro-intestinales,
- Ascaridioses.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de stress

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Troubles gastro-intestinaux, risque de réactions allergiques, excitation nerveuse.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas surdoser

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Éviter le contact avec la peau ou les yeux.
Ne pas inhaler le produit

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Néant

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Éviter les combinaisons avec le Pyrantel, le Morantel tartrate, diéthylcarbamazine et les Organophosphates.

Le lévamisole peut améliorer la réaction immunitaire et l'effet du vaccin contre la brucellose

5.8. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : Orale

Bovin : 1 bolus par 130kg poids vif

Ovins, Caprins, Porcins : ½ bolus par 65kg de poids vif

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Néant

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

5.11. Temps d'attente

Viande : 15 jours

Lait : 3 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Lors de la manipulation du produit, éviter l'inhalation de poussière en portant un demi-masque respiratoire jetable conforme aux normes européennes EN 149 (FFP2) ou un respirateur non jetable aux normes européennes EN 140 avec un filtre conforme à EN 143.

Portez des gants et évitez tout contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact, laver immédiatement la zone à l'eau douce.

Si l'irritation persiste, consulter un médecin. Les mains et la peau exposée doivent être soigneusement lavées après utilisation.

Tenir hors de portée des enfants

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités :

Le Pyrantel, le Morantel tartrate, diéthylcarbamazine, Organophosphate

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 de la boite : 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à température ambiante (25°C), au sec et à l'abri de la lumière

.4 Nature et contenu du récipient :
Leva 1000 est conditionné en boîte en polypropylène de 100 bolus fermée par un couvercle en polypropylène

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social duTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du Représentant local

7.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6
CANADA

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr ASSEU Kouachi Clément
asseukouachi@gmail.com
+225 07 57 25 38 47/ 01 02 50 44 40
SN PROVECI
18 BP 2863 Abidjan 18
Rue G64 du Canal, Marcory Zone 4C, Abidjan

8. MENTIONS
« A USAGE VETERINAIRE ».
9.Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Néant
10. Date de première autorisation
Néant
11.Date de mise à jour du texte
Néant

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVA 1000

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition qualitative et quantitative

Pour un Bolus :

Substance active
Levamisole ..... 1000 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° UEMOA/V/00544/2024/03/16

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6
CANADA

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, Ovins, Caprins et Porcins

6.2 Mode et Voie d'administration :
Voie d'administration : Orale
Bovin : 1 bolus par 130kg poids vif
Ovins, Caprins, Porcins : ½ bolus par 65kg de poids vif

7. TEMPS D'ATTENTE
Viande 15 jours
Lait 3 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), au sec et à l'abri de la lumière

10.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 locale en vigueur

11. Informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance

A prescription médicale.

12. . INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILEOU 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

CANAVET INC.
3431 EAST 52nd Ave,
Vancouver, BC,
Canada, V5S 1V6
CANADA

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition qualitative et quantitative

Pour un Bolus :

Substance active
Levamisole ..... 1000 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Bolus

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Le chlorhydrate de lévamisole est un anthelminthique synthétique à large spectre appartenant à la famille des imidazothiazoles. Il provoque la paralysie et l'élimination passive des nématodes En stimulant certaines structures ganglionnaires, le lévamisole induit une contraction du vers puis un blocage neuromusculaire de type dépolarisant et une paralysie. À la base de ce type de paralysie réside une action cholinergique (cholinomimétique). À des concentrations élevées, le lévamisole inhibe également l'enzyme fumarate-réductase et la production énergétique des vers est inhibée. Le chlorhydrate de lévamisole est actif contre les nématodes (vers adultes et certaines formes larvaires) des bovins, caprins, ovins et porcins

4.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINETIQUES

Leva 1000 est absorbé par voie orale à partir du tractus gastro-intestinal et peut être distribué dans tout le corps après absorption La majeure partie est métabolisée dans le foie et les reins Les métabolites sont principalement excrétés dans l'urine, moins de 6 % sont excrétés sous leur forme originale et une petite quantité est excrétée dans les selles La demi-vie plasmatique est de

: 4 - 6 heures pour les bovins, 3 -4 heures pour les moutons, 3.5 - 6.8 heures pour les porcs.

5. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Leva 1000 est indiqué dans la prévention et le contrôle des infections contre les nématodes sensibles au lévamisole chez les petits ruminants et les bovins, notamment :

- Strongyloses pulmonaires,
- Strongyloses gastro-intestinales,
- Ascaridioses.

6. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

6.1. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de stress

6.2. Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux, risque de réactions allergiques, excitation nerveuse.

7. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins et Porcins

7.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie d'administration : Orale

Bovin : 1 bolus par 130kg poids vif

Ovins, Caprins, Porcins : ½ bolus par 65kg de poids vif

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours

Lait : 3 jours

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (25°C), au sec et à l'abri de la lumière

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A 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

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°325-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : BOTUVAC

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 lettre de demande de mise sur le marché du **Laboratoire MCI Santé Animale**, enregistrée sous le dossier **n° 00803**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **Laboratoire MCI Santé Animale**, Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810 Maroc pour le médicament vétérinaire BOTUVAC.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante

Composition pour une dose de vaccin :

Substances actives
Anatoxine de *Clostridium botulinum* type C..... ≥ 10 UI
Anatoxine de *Clostridium botulinum* type D..... ≥ 2 UI

Excipients q.s.p. .....2 ml
Aluminium (sous forme hydroxyde) .....2,2 mg ±0,2 / ml
Formaldéhyde libre.....≤ 0,5 mg / ml

Botuvac est destiné à l'immunisation active contre le cotulisme chez les bovins , ovins et caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00546/2024/03/16.

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOTUVAC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Anatoxine de *Clostridium botulinum* type C..... ≥ 10 UI
Anatoxine de *Clostridium botulinum* type D..... ≥ 2 UI

Excipients q.s.p 2 mL
Aluminium (sous forme hydroxyde) .....2,2 mg ±0,2 / mL
Formaldéhyde libre.....≤ 0,5 mg / mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin se présente sous forme d'une suspension aqueuse injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé, adjuvé à propriétés immunologiques contre les infections causées par *Clostridium botulinum* type C et *Clostridium botulinum* type D chez les bovins, ovins et caprins.

Code ATC-vet : **QI02AB01, QI04AB01 & QI03AC.**

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active contre le botulisme chez les bovins, ovins et caprins

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées chez les sujets vaccinés. Ces réactions sont passagères et n'affectent pas l'état général des animaux

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux

- Mettre le vaccin au frais et éviter son exposition directe au soleil et des températures élevées lors de la vaccination.
- Utiliser pour la vaccination du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Les données d'innocuité démontrent que le vaccin peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. A cause de la sensibilité connue des chèvres gestantes, il est recommandé de les manipuler avec plus de précautions.

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. En conséquence, 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

Mode d'administration **:**

• Respecter les conditions d'asepsie.
• Bien agiter le flacon avant l'emploi.
• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, derrière le coude, dans la région du poitrail.

Dose vaccinale :

- Bovins : 2 ml
- Ovins et caprins : 1 ml

Programme de vaccination :

• Primo-vaccination : 2 injections espacées de 4 à 7 semaines d'intervalle.
• Rappel : une injection annuelle.

Cas particuliers :

Femelles gestantes (à l'exception des chèvres) :

Afin de fournir une protection passive des nouveaux nés par l'intermédiaire du colostrum, la seconde injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doit être administrée durant le dernier tiers de gestation entre 6 à 4 semaines avant la date prévue de parturition.

Jeunes animaux :

- De mères non vaccinées : vaccination à partir de la 2ème semaine d'âge.
- De mères vaccinées : vaccination à partir de la 8ème semaine d'âge.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose du vaccin.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- En cas d'auto-infection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter le vaccin dans son emballage d'origine, au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.
Tout flacon entamé doit être utilisé lors de la même séance de vaccination

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre ou en polypropylène ;
- Bouchon en bromobutyle.
- Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :

- Flacon de 50 ml ;
- Flacon de 100 ml ;
- Flacon de 200 ml ;
- Flacon de 250 ml ;
- Flacon de 500 ml ;

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 locale sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE

M.C.I Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00546/2024/03/16

9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

10. DATE DE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

Avril 2024.

11. ETABLISSEMENTS ASSURANT LAFABRICATION DU MEDICAMENT

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.

ANNEXE II

ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOTUVAC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Anatoxine de *Clostridium botulinum* type C..... ≥ 10 UI
Anatoxine de *Clostridium botulinum* type D..... ≥ 2 UI

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, derrière le coude, dans la région du poitrail.

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

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

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr. MANDE Charles Dieudonné
Adresse : Ouagadougou / BURKINA FASO
Tel : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : mrelcd@yahoo.fr

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOTUVAC

EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 2 ml du vaccin contient :
Anatoxine de *Clostridium botulinum* type C..... ≥ 10 UI
Anatoxine de *Clostridium botulinum* type D..... ≥ 2 UI

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active contre le botulisme chez les bovins, ovins et caprins

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Aucune.

4.2 Effets indésirables

Des réactions locales au site d'injection peuvent être observées chez les sujets vaccinés. Ces réactions sont passagères et n'affectent pas l'état général des animaux.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins

5.2 Posologie et voie d'administration

Mode d'administration :

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Bien agiter le flacon avant l'emploi.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, derrière le coude, dans la région du poitrail.

Dose vaccinale :

- Bovins : 2 ml
- Ovins et caprins : 1 ml

Programme de vaccination :

• Primo-vaccination : 2 injections espacées de 4 à 7 semaines d'intervalle.
• Rappel : une injection annuelle.

Cas particuliers :

Femelles gestantes (à l'exception des chèvres) :

Afin de fournir une protection passive des nouveaux nés par l'intermédiaire du colostrum, la seconde injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doit être administrée durant le dernier tiers de gestation entre 6 à 4 semaines avant la date prévue de parturition.

Jeunes animaux :

- De mères non vaccinées : vaccination à partir de la 2ème semaine d'âge.
- De mères vaccinées : vaccination à partir de la 8ème semaine d'âge.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter le vaccin dans son emballage d'origine, au réfrigérateur, à une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Tout flacon entamé doit être utilisé lors de la même séance de vaccination

7. 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 locale sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----326----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FLUMEXYL 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 FLUMEXYL50% du laboratoire MEDIVET, enregistrée sous le Dossier n°**00104**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 Mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à MEDIVET Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie, pour le médicament vétérinaire **FLUMEXYL 50%**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance (s) active (s):

Fluméquine ..... 50 g

Excipient (s):

Hydroxyde de sodium.....	7,850 g
Bicarbonate de sodium.....	0,504 g
Carbonate de sodium anhydre	3,180 g
Eau purifié ....QSP	100 mL

FLUMEXYL 50% est un médicament antibiotique, indiqué dans le traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections respiratoires, digestives et septicémiques dues à *Escherichia coli, Salmonella sp.* et à *Pasteurella sp.*

Chez les volailles et chez les veaux le traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections digestives dues à *Escherichia coli, Salmonella sp.* et le traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica.*

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00543/2024/03/16

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUMEXYL 50%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance (s) active (s):

Fluméquine	50 g

Excipient (s):

Hydroxyde de sodium.....	7,850 g
Bicarbonate de sodium.....	0,504 g
Carbonate de sodium anhydre.....	3,180 g
Eau purifié .....QSP	100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, quinolone
Code ATC Vet : QJ01MB07

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
Mode d'action et spectre d'activité

La fluméquine est un anti-infectieux de synthèse de la famille des quinolones. Elle agit au niveau des acides nucléiques en bloquant la réplication de l'ADN de la bactérie. La cible moléculaire est l'ADN-gyrase, impliquée dans l'enroulement en spirale de l'ADN.

La fluméquine a une activité bactéricide dose dépendante contre les bactéries Gram négatif. Elle présente également une activité sur certaines bactéries Gram positif (notamment sur les Staphylocoques)

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La fluméquine est très souvent bien absorbée après administration de la spécialité par voie orale Sa biodisponibilité est d'environ 76-100 % chez le veau, 57 % chez le poulet, 7 % chez le pigeon. Le T_{max} est atteint après environ 2-3 heures et le C_{max} varie selon l'espèce et la spécialité.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques de la fluméquine est relativement important (75 % chez le veau, 39 % chez le pigeon)

Les paramètres pharmacocinétiques sont linéairement corrélés aux doses de fluméquine administrées Aucune accumulation dans le sang ni induction ou inhibition enzymatique ne sont observees

La fluméquine est métabolisée niveau du foie principalement en 7-hydroxy fluméquine et secondairement en glucuronide de fluméquine. Elle subit une phase d'élimination relativement rapide. Sa demi-vie d'élimination est d'environ 1,5 h chez le pigeon, 2 h chez le veau, 7 h chez le poulet.

La fluméquine est principalement excrétée dans les urines sous forme de fluméquine et de glucuronide de fluméquine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1Espèces cibles

Volailles et bovins (veaux).

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la fluméquine.

- Chez les volailles :

Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections respiratoires, digestives et septicémiques dues à *Escherichia coli, Salmonella sp.* et à *Pasteurella sp.*

- Chez les veaux :
  - Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections digestives dues à *Escherichia coli et à Salmonella sp.*
  - Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.
Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (cf. rubrique « Temps d'attente »).

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

L'utilisation de quinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux quinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres Fluoroquinolones compte tenu de possibles résistances croisées

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer ni au triméthoprime ni aux sulfamides

5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les volailles : 12 mg de fluméquine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale. 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 fluméquine doit être ajustée en conséquence.

Chez les veaux : 12 mg de fluméquine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Non connu

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (cf. rubrique « Temps d'attente »).

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 2 jours.
Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux quinolones doivent éviter tout contact avec le produit.
En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau. Si l'irritation persiste consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Non connu

6.2 Durée limite d'utilisation

Flacon de 100 mL : 24 Mois
Flacon de 1L : 18 mois

6.3 Précautions particulières de conservation
Aucune

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons en PEHD (polyéthylène haute densité) de 100 mL et de 1L

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 ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

Nom et adresse du représentant local
MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl
afimedservice1@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00543/2024/03/16

9. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**
Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Avril 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUMEXYL 50 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s):

Fluméquine ..... 50 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/00543/2024/03/16

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
Espèces cibles
Volailles et bovins (veaux)
Voie d'administration
Voie orale

8. TEMPS D'ATTENTE
Viande et abats : 2 jours.
Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Aucune

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE 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

Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire
FLUMEXYL 50%
Substance active
Fluméquine .....50 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à germes sensibles à la fluméquine.

- Chez les volailles :

Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections respiratoires, digestives et septicémiques dues à *Escherichia coli*, *Salmonella sp.* et à *Pasteurella sp.*

- Chez les veaux :
  - Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections digestives dues à *Escherichia coli et à Salmonella sp.*
  - Traitement curatif et préventif en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux quinolones.
Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (cf. rubrique « Temps d'attente »).

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles et bovins (veaux)
5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Chez les volailles : 12 mg de fluméquine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale. 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 fluméquine do t être ajustée en conséquence

Chez les veaux : 12 mg de fluméquine par kg de poids vif et par jour pendant 5 jours par voie orale

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, 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°----327----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : VITAMINE AD3E FORTE

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 la VITAMINE AD3E FORTE du laboratoire KELA enregistrée +sous le dossier 00730 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique pour le médicament vétérinaire **VITAMINE AD3E FORTE**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
1 ml de solution contient :

Substance actives

Retinol propionate (vitamin A)	300,000 I.U.
Cholecalciferol (vitamin D_3)	100,000 I.U.
Alpha tocopherol acetate (vitamin E)	50.00mg

Excipients :

Alcool benzylique	20.00 mg
Huile de soja, raffinée	q.s.p. 1 ml

VITAMINE AD3E forte est indiqué chez les animaux
Pour la prévention et le traitement des carences en vitamines. La vitamine AD_3E peut être utilisée en cas de :

- Hypovitaminose chez les animaux nouveau-nés
- Situations de stress
- Retard de croissance
- Convalescence post-infectieuse
- Dystrophie musculaire nutritionnelle (rachite, dystrophie musculaire, ostéomalacie)

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00547/2024/03/16.

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

VITAMINE AD3E FORTE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante
1 ml de solution contient :

Substance actives :
Retinol propionate (vitamin A)
300,000 I.U.
Cholecalciferol (vitamin D_3)
100,000 I.U.
Alpha tocopherol acetate (vitamin E)
50.00mg

Excipients :
Alcool benzylique 20.00 mg
Huile de soja, raffinée
q.s.p. 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Association des vitamines.
Code ATCvet : QA11JA

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A est essentielle à la vision nocturne et à la différenciation cellulaire. Il est important pour la croissance et le développement normaux des os, la santé du tissu épithélial, le développement embryonnaire, la reproduction, l'immunité et la création de globules rouges.

La vitamine D joue un rôle important associé aux hormones thyroïde et parathyroïde (PTH et calcitonine) dans la gestion du calcium et du phosphore. C'est également important pour l'immunité et la pression artérielle.

Le mécanisme moléculaire de l'effet des deux vitamines est probablement situé sur les ribosomes (transcription du code génétique et synthèse de l'ARNm)

La vitamine E est un nutriment essentiel pour les animaux et l'homme car elle n'est pas synthétisée dans le corps La fonction principale de la vitamine E est d'être un antioxydant intracellulaire La vitamine E joue également un rôle important dans l'immunité contre les

maladies infectieuses, dans le métabolisme de l'acide arachidonique et éventuellement dans la synthèse de l'ADN, la synthèse des protéines et la fonction mitochondriale.

4.2 Eléments de pharmacocinétiques

La vitamine A est dans des conditions normales stockée à plus de 90% sous forme physiologiquement inactive dans le foie. À partir de là, il est progressivement libéré dans le sang, où il se lie à une protéine spécifique et à l'albumine. Dans ce complexe de liaison, il est transporté dans les cellules. Il pénètre dans la barrière placentaire, il est éjecté dans le colostrum et le lait. Principalement par oxydation et conjugaison, il se divise en un certain nombre de métabolites (le métabolite le plus important est l'acide rétinoïque); il est éliminé par l'urine et les fèces (circulation entérohépatique).

La vitamine D3 est d'abord transformée dans le foie en la forme inactive 2,5-hydroxy-cholécalciférol (calcidiol), puis en la forme active 2,5-dihydroxy-cholécalciférol (calcitriol) et en un certain nombre d'autres métabolites actifs et inactifs. La transformation du calcidiol en calcitriol actif est catalysée par l'enzyme hydroxylase dans les reins, dont l'effet est régulé par le calcium. La concentration sanguine de calcitriol déjà disponible est régulée par la parathormone (PTH). La vitamine D circule principalement sous forme inactive (calcidiol lié à une protéine) dans le sang, elle est stockée dans les muscles et les tissus adipeux et à partir de là, elle est libérée progressivement. Les réserves de vitamine D sont limitées, en particulier pour les jeunes animaux. Il est éliminé par la bile et les fèces.

La vitamine E circule dans la lymphe et le sang lié aux lipoprotéines (principalement la fraction-lipoprotéine), et est généralement distribuée en fonction de la composition adipeuse de chaque fraction. La concentration en vitamine E des tissus varie considérablement, les concentrations les plus élevées étant celles des glandes surrénales et de l'hypophyse, des testicules et des plaquettes. La vitamine est plus concentrée dans les fractions cellulaires riches en membranes, telles que les mitochondries et les microsomes. La vitamine E subit très peu de métabolisme. L'élimination fécale est la principale voie d'excrétion. Dans l'urine, la majeure partie est présente sous forme de conjugués avec de l'acide glucuronique.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcs, moutons, chèvres, chiens.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Pour la prévention et le traitement des carences en vitamines. La vitamine AD_3E peut être utilisée en cas de

Hypovitaminose chez les animaux nouveau-nés
- Situations de stress
Retard de croissance
- Convalescence post-infectieuse
Dystrophie musculaire nutritionnelle (rachite, dystrophie musculaire, ostéomalacie)

5.3 Contre-indication

Injection intraveineuse.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune s les instructions sont suivies Dans des cas except onnels une réaction anaphylactique peut apparaître

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet secondaire n'a été prouvé sur le fœtus ou sur l'allaitement si la bonne dose est utilisée. De fortes doses de vitamine A peuvent causer des malformations au fœtus.

Des doses excessives de vitamine A provoquent une diminution du poids des testicules et une diminution de la spermatogenèse chez le rat et le chien.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Injection intramusculaire ou sous-cutanée.

- Bovins adultes, chevaux et porcs : 1 ml/100 kg p.v.
- Veaux, poulains, agneaux et porcelets : 1 ml/50 kg p.v.
- Ovins, caprins : 1 ml/75 kg p.v.
- Chiens : 0,1 ml/5 kg p.v.

Si nécessaire, l'administration peut être répétée après 3-6 mois.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

L'hypervitaminose A et / ou D peut se produire si l'application est trop fréquente. La vitamine A est une substance potentiellement cumulative pour la plupart des animaux.

Symptômes de l'hypervitaminose A : perte de goût et de masse, ralentissement de la croissance, défauts osseux et cartilagineux (ostéoporose, ostéodystrophie, spondylose cervicale, exostoses, croissance plus lente des os longs, fractures spontanées), lésions de la peau, lésions hémorragiques, saignements internes, perturbation de la reproduction, réduction de la pression du liquide céphalorachidien, effets tératogènes.

Symptômes de l'hypervitaminose D : anorexie, perte de masse, ralentissement de la croissance, excès de calcium et de phosphore dans le sang, déminéralisation du tissu osseux, calcification dans les tissus mous (plaquettes et reins, par exemple).

La toxicité aiguë et la toxicité après l'administration répétée de vitamine E sont extrêmement faibles.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande et abats 0 jours
Lait 0 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Se laver les mains après utilisation/manipulation du produit. En cas d'auto-injection accidentelle du produit, demandez immédiatement de l'aide à un médecin et montrez-lui les informations sur la notice ou l'étiquette.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger 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 de l'emballage primaire : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au frais entre 2°C et 8°C dans l'emballage d'origine.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient

Bouteilles en verre contenant 100 ml et 250 ml de solution
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRENSANT LOCAL

7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kela nv, 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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMINE AD3E FORTE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante

1 ml de solution contient :

Substance actives
Retinol propionate (vitamin A)
300,000 I.U.
Cholecalciferol (vitamin D_3)
100,000 I.U.
Alpha tocopherol acetate (vitamin E)
50.00mg

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/00547/2024/03/16

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

5.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

6 . ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins, chevaux porcs moutons, chèvres, chiens.

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration par voie injectable en IM ou Sous cutanée

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 0 jour
Lait : 0 jour

7. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver au frais entre 2°C et 8°C dans l'emballage d'origine.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

A délivrer sur prescription vétérinaire

10. 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

1.1NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

1.2 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

2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VITAMINE AD3E FORTE

Ledit médicament répond à la composition suivante
1 ml de solution contient .

Substance actives
Retinol propionate (vitamin A)
300,000 I.U.
Cholecalciferol (vitamin D_3)
100,000 I.U.
Alpha tocopherol acetate (vitamin E)
50.00mg

3 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour la prévention et le traitement des carences en vitamines. La vitamine AD_3E peut être utilisée en cas de

- Hypovitaminose chez les animaux nouveau-nés
- Situations de stress
- Retard de croissance
- Convalescence post-infectieuse
- Dystrophie musculaire nutritionnelle (rachite, dystrophie musculaire, ostéomalacie)

4 CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Injection intraveineuse.

4.2. Effets indésirables

Aucune si les instructions sont suivies Dans des cas exceptionnels une réaction anaphylactique peut apparaître

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Bovins, chevaux, porcs, moutons, chèvres, chiens

5.2. Posologie

Injection intramusculaire ou sous-cutanée.

- Bovins adultes, chevaux et porcs : 1 ml/100 kg p.v.
- Veaux, poulains, agneaux et porcelets : 1 ml/50 kg p.v.
- Ovins, caprins : 1 ml/75 kg p.v.
- Chiens : 0,1 ml/5 kg p.v.

Si nécessaire, l'administration peut être répétée après 3-6 mois.

5.3. Mode et voie d'administration

Administration par voie injectable en IM ou sous cutanée

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats	0 jour
Lait	0 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver au frais entre 2°C et 8°C dans l'emballage d'origine.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire

9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°328-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : DIMINASHISH 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 DIMINASHISH PLUS du laboratoire ASHISH LIFE SCIENCE enregistrée sous le dossier 00614

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars2024

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire Ashish Life Science Pvt Limited J-137, MIDC, Tarapur, Boisar -401501, Taluka et Dist. Palghar, Maharashtra, Inde, pour le médicament vétérinaire **DIMINASHISH PLUS**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Sachet de 2,37 g, :	
Diacéturate de Diminazène :	1,05 g
Phénazone	1,31g
Vitamine B6	8,0 mg
Vitamine B12	2,0 mg
Sachet de 23,7 g, :	
Diacéturate de Diminazène	10,5 g
Phénazone	13,1g
Vitamine B6	80 mg
Vitamine B12	20 mg

DIMINASHISH PLUS est indiqué chez les bovins dans le traitement des infections causées par des protozoaires.

Trypanosomose : Trypanosoma congolense, T.vivax et T. brucei.
Piroplasmose : Babésiabivis, B.bigemina, B.motasi.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00545/2024/03/16

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

DIMINASHISH PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un sachet de 2,37 g

Substances actives	**Classe pharmacologique**	**Quantité/ Sachet de 2,37 g**	**Fonction**
Diacéturate de Diminazène	BP (Vet)	1,05 g	Trypanocide
Phénazone	BP	1,31 g	Antipyrétique
Vitamine B6	BP	8,0 mg	Supplément vitaminique
Vitamine B12	BP	2,0 mg	Supplement vitaminique

Pour un sachet de 23,7 g

Substances actives	**Classe pharmacologique**	**Quantité/ Sachet de 23,7 g**	**Fonction**
Diacéturate de Diminazène	BP (Vet)	10,5 g	Trypanocide
Phénazone	BP	13,1 g	Antipyrétique
Vitamine B6	BP	80,0 mg	Supplément vitaminique
Vitamine B12	BP	20,0 mg	Supplément vitaminique

BP – Pharmacopée britannique

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre sèche pour solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

ATC Code: Diacéturate de Diminazène — QP51AF01, Phénazone — N02BB01, Vitamine B12— B03BA01, Vitamine B6— A11HA02

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Outre son activité trypanocide, l'acéturate de diminazène est un babésicide et un bactéricide (principalement contre les espèces de Brucella et de streptocoques). En tant que trypanocide, le diminazène est efficace contre le T. vivax et le T. congolense, mais moins contre le T. brucei.

La babésie ainsi que de nombreux autres parasites tels que les trypanosomes sont dépendants du glucose de l'hôte pour leur glycolyse aérobie. L'activité antiparasitaire du Diminazène peut être attribuée à l'altération de la glycolyse aérobie, ainsi qu'à l'inhibition de la synthèse de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le parasite en bloquant sélectivement la synthèse de l'ADN du kinétoplaste.

La phénazone assure une solubilité complète du Diminazène tout en apportant son action anti-inflammatoire et antipyrétique.

4.2 Eléments de pharmacocinétiques

Le diminazène est à administrer par injection sous-cutanée ou intramusculaire profonde ; il est métabolisé et excrété dans les deux heures dans l'urine.

La phénazone est absorbée dans le tractus gastro-intestinal et son pic de concentration plasmatique survient dans les 1 à 2 heures après ingestion. Elle circule dans l'ensemble de l'organisme par l'intermédiaire des fluides corporels, avec des concentrations dans la salive et le lait maternel à peu près équivalentes à celles dans le plasma. Moins de 10 % sont liés aux protéines plasmatiques et la demi-vie d'élimination est d'environ 12 heures. La phénazone est métabolisée dans le foie en trois métabolites principaux : la 3-hydroxy-méthylphénazone, la 4-hydroxyphénazone et la norpénazone. La phénazone, la 30hydroxyméthylphénazone et les métabolites glucuronidés sont tous excrétés dans l'urine. Une petite partie peut être éliminée par la bile.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

- Indications d'utilisation, précisant l'espèce cible

Bovins : Traitement des infections à protozoaires :
Trypanosomiase : Trypanosoma congolense, T.vivax et T. brucei.
Piroplasmose : Babésiabivis, B.bigemina, B.motasi.

5.3 Contre-indication

Ne pas administrer aux chiens et aux chameaux. Ne pas administrer aux animaux présentant une maladie hépatique préexistante.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

Le poids de l'animal doit être correctement évalué avant toute administration du médicament. En cas d'injection d'une grande quantité, diviser la dose totale en des quantités moindres et les injecter dans différents sites d'injection. Utiliser de l'eau stérile pour la reconstitution de la solution et du matériel stérile pour la procédure d'injection.
Le Diminazène présente des effets délétères sur la fertilité à la dose thérapeutique de 3,5 mg/kg chez les caprins (diminution du volume du sperme, de la concentration en spermatozoïdes, de la testostérone sérique et de l'hormone folliculostimulantes (FSH), ainsi qu'une augmentation du nombre de spermatozoïdes morts et anormaux).
Ce médicament doit donc être utilisé avec prudence chez les animaux reproducteurs, sur base d'une évaluation avantages/risques à établir par le vétérinaire traitant.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Diminashish Plus est contre-indiqué chez les femelles en gestation et en lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins :

Voie intramusculaire. La posologie générale est de 3,5 mg de diacéturate de Diminazène par kg de poids corporel en une seule injection. Ne jamais dépasser une dose totale de 4 grammes par animal.
Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,37 g dans 15 ml (ou dans 150 ml d'eau stérile s'il s'agit d'un sachet de 23,7 g) pour reconstituer une solution à 7%. Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée pour 10 kg de poids corporel.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Aucun cas connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours
Lait : 7 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ne pas utiliser ce produit en cas d'allergies connues à un (ou plusieurs) de ses constituants.

Tenir hors de portée des enfants.

Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses en adoptant des mesures de protection telles que le port d'une combinaison et de gants.

Laver immédiatement à l'eau toute projection sur la peau. Enlever les vêtements contaminés.

Éviter tout contact avec les yeux en utilisant notamment des lunettes de protection.

Cas de projection dans les yeux, laver immédiatement et abondamment à l'eau ou avec du sérum physiologique. Consulter un médecin.

Une exposition à ce produit est susceptible d'entraîner des symptômes tels que des douleurs au niveau de la plante des pieds, de la fièvre, des nausées, des vomissements et des paralysies. En cas d'une auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un traitement symptomatique est recommandé en absence antidote spécifique.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

36 mois

6.3. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 30 °C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Durée de conservation après reconstitution du médicament ou après première ouverture du flacon : la solution reconstituée peut être conservée pendant 15 jours au réfrigérateur.

6.4. Nature et contenu du récipient

Boîte de 10 sachets de 2,37 g
Boîte de 10 sachets de 23,7 g

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRENSANT LOCAL

7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE -

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar -401501,
Taluka et Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINASHISH PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substances actives :

Sachet de 2,37 g, :	
Diacéturate de Diminazène	1,05 g
Phénazone	1,31 g
Vitamine B6	8,0mg
Vitamine B 12	2,0 mg
Sachet de 23,7 g, :	
Diacéturate de Diminazène	10,5 g
Phénazone	13,1 g
Vitamine B6	80mg
Vitamine B12	20mg

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/00545/2024/03/16

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

5.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar -401501,
Taluka et Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration par voie injectable en IM

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours
Lait : 7 jours

7. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 30°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

A délivrer sur prescription vétérinaire

10. 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**

1.1NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ashish Life Science Pvt Limited
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar -401501,
Taluka et Dist. Palghar, Maharashtra, Inde

1.2 NOM et adresse du Représentant local

Dr BANGUE LAMBONI Boitoaka
VETO NEGOCES
BP 75 CINKASSE
TOGO

2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
DIMINASHISH PLUS

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substances actives :

Sachet de 2,37 g :	
Diacéturate de Diminazène :	1,05g
Phénazone	1,31 g
Vitamine B6	8,0 mg
VitamineB12	2,0 mg
Sachet de 23,7 g, contenant :	
Diacéturate de Diminazène	10,5 g
Phénazone	13,1 g
Vitamine B6	80 mg
VitamineB 12	20 mg

3 **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Indications d'utilisation, précisant l'espèce cible
Bovins : Traitement des infections à protozoaires :
Trypanosomiase : Trypanosoma congolense, T.vivax et T. brucei.
Piroplasmose : Babésiabivis, B.bigemina, B.motasi.

4 CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

- : Ne pas administrer aux chiens et aux chameaux. Ne pas administrer aux animaux présentant une maladie hépatique préexistante.

4.2. Effets indésirables

Non connus

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Bovins

5.2. Posologie

La posologie générale est de 3,5 mg de diacéturate de Diminazène par kg de poids corporel en une seule injection. Ne jamais dépasser une dose totale de 4 grammes par animal.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,37 g dans 15 ml (ou dans 150 ml d'eau stérile s'il s'agit d'un sachet de 23,7 g) pour reconstituer une solution à 7%. Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée pour 10 kg de poids corporel.

5.3. Mode et voie d'administration

Administration par voie injectable en IM

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours
Lait : 7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 30°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire

9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°329-/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : TELDEX

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 TELDEX du laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier 01043 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **MEDIVET** Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie pour le médicament vétérinaire **TELDEX.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Buparvaquone	5,00 g

Excipient :

Triglycéride à chaine moyenne	50,00 g
Mono Oléate de sorbitan (Span 80)	10,00 g
N-méthyl pyrrolédone Q.s.p	100,0 mL

TELDEX est efficace chez les animaux présentant des signes cliniques de theiléríose et chez les animaux encore en phase d'incubation après exposition à des tiques vectrices infectées.
Traitement des theilérioses chez les bovins, causées par différentes espèces de Theileria : T. parva, T. mutans, T. orientalis (sergenti) et T. annulata.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00540/2024/03/16

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

TELDEX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active	
Buparvaquone	5,00 g
Excipient :	
Triglycéride à chaine moyenne	50,00 g
Mono Oléate de sorbitan (Span	10,00 g
80) N-méthyl pyrrolédone Q.s.p	100,0 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable intramusculaire.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La Buparvaquone est un piroplasmicide de la famille des hydroxynaphtoquinones de seconde génération qui possède des propriétés particulières qui lui confèrent une place de choix dans le traitement et la prophylaxie des theilérioses bovines, ovines et caprines : il est vingt fois plus actif que la parvaquone et élimine les différents stades de développement du parasite (piroplasmes et schizontes).

Il peut être utilisé pour le traitement d'animaux cliniquement malades, mais également pour la prévention pendant l'incubation chez tous les animaux en contact avant de montrer des signes cliniques. Le mode d'action de la Buparvaquone sur Theileria n'est pas encore établi, bien qu'il existe des indications d'un effet sur la production d'énergie.

4.2 Eléments de pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de la buparvaquone, comme pour tout médicament, comprend l'étude de son absorption, de sa distribution, de son métabolisme et de son élimination dans l'organisme Voici les principales caractéristiques pharmacocinétiques de la buparvaquone :

Absorption La buparvaquone est principalement administrée par voie intramusculaire ou parfois par voie orale bien que la biodisponibilité orale soit généralement faible chez les animaux Après administration intramusculaire elle est rapidement absorbée dans la circulation sanguine

Distribution Une fois dans la circulation sanguine la buparvaquone se distribue largement dans les tissus de l'organisme y compris les tissus cibles où les parasites résident Elle peut traverser la barrière hémato encéphalique et la barrière placentaire chez les animaux

Métabolisme : La buparvaquone subit un métabolisme hépatique important chez les animaux, impliquant des réactions de conjugaison et de biotransformation. Les principaux métabolites sont généralement inactifs et excrétés dans l'urine et la bile.

Élimination : La buparvaquone et ses métabolites sont principalement excrétés par voie rénale et biliaire. La demi-vie d'élimination de la buparvaquone varie selon les espèces animales et les voies d'administration, mais elle est généralement courte.

Chez les bovins, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 2 à 4 heures après l'administration. Le temps de demi-vie d'élimination varie entre 19,7 et 37,4 heures avec une moyenne de 26.4 heures

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement des theilérioses chez les bovins, causées par différentes espèces de Theileria : T. parva, T. mutans, T. orientalis (sergenti) et T. annulata.

TELDEX est efficace chez les animaux présentant des signes cliniques de theilériose et chez les animaux encore en phase d'incubation après exposition à des tiques vectrices infectées.

5.3 Contre-indication

Non connus.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Administration exclusive par voie intramusculaire (IM) dans les muscles du cou. Ne pas injecter par voie intraveineuse ou sous cutanée.

Ne pas injecter plus de 10 mL par site d'injection. Une réaction locale au site d'injection peut apparaître à la suite de l'injection de volumes importants en un site. Cette réaction se traduit par une tuméfaction bénigne rétrocédant rapidement. Elle peut être évitée en réduisant le volume de produit administré par site d'injection.

Tenir hors de portée des enfants.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Non connues

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

La posologie de base est de 2.5 mg/kg de poids vif en intramusculaire ce qui correspond à 1 mL de TELDEX par 20 kg de poids vif.
Une dose unique est généralement suffisante, mais dans les cas sévères de theiléríose, il est parfois nécessaire d'effectuer une seconde injection à la même dose 48 heures après la première injection et du côté opposé de l'encolure.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Non connues

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 42 jours
Lait : 48 heures

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Aucune

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

24 mois dans son conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à une température n'excédant pas les 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon moulé en verre coloré type I sert à contenir 40 ml d'une solution injectable

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRENSANT LOCAL

7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom du titulaire : MEDIVET
Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

7.2 Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TELDEX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active :

Buparvaquone..... 5,00g

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/00540/2024/03/16

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

5.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 – Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

6 . ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins,

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration par voie injectable en IM

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 42 jours
Lait : 48 heures

6. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

A délivrer sur prescription vétérinaire

10. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

B –NOTICE

1. **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**

1.1NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 – Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

1.2 NOM et adresse du Représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl
afimedservice1@gmail.com

2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TELDEX

3 **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Traitement des theilérioses chez les bovins, causées par différentes espèces de Theileria : T. parva, T. mutans, T. orientalis (sergenti) et T. annulata.
TELDEX est efficace chez les animaux présentant des signes cliniques de theiléríose et chez les animaux encore en phase d'incubation après exposition à des tiques vectrices infectées.

4 CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Non connues

4.2. Effets indésirables

Non connus

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Bovins

5.2. Posologie

La posologie de base est de 2.5 mg/kg de poids vif ce qui correspond à 1 mL de TELDEX pour 20 kg de poids vif.
Une dose unique est généralement suffisante, mais dans les cas sévères de theiléríose, il est parfois nécessaire d'effectuer une seconde injection à la même dose 48 heures après la première injection et du côté opposé de l'enċolure.

5.3. Mode et voie d'administration

Administration par voie injectable en IM

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 42 jours
Lait 48heures

7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire

9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°330-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CITRATE DE PIPERAZINE

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 (UEMOA), 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°398/2021/PCOM/UEMOA en date du 21 décembre 2021 portant transfert de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CITRATE DE PIPERAZINE

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CITRATE DE PIPERAZINE introduite par la Société DOPHARMA, en date du 12 janvier 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 Dopharma France, 23 Rue du Prieuré, Saint –Herblon 44150 Vair-sur-Loire – France, pour le médicament vétérinaire CITRATE DE PIPERAZINE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substances actives

Pipérazine (sous forme de citrate)…… 355 mg/g (soit 1 g de citrate de pipérazine).

CITRATE DE PIPERAZINE est indiqué pour le traitement Traitement des infestations par les parasites adultes suivants

Chez les porcins : *Ascaris suum.*

Chez les volailles : *Ascaridia* spp. et *Heterakis* spp.

Chez les chiens et les chats : *Toxocara canis* et *cati.et Toxascaris leonina.*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00114/2016/12/10/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 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 décision de renouvellement est limitée à 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CITRATE DE PIEPRAZINE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Pipérazine (sous forme de citrate)……355mg/g (soit 1 g de citrate de pipérazine).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AH01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La pipérazine est un nématodifuge. Elle agit en provoquant une paralysie réversible des nématodes par inhibition des effets de l'acétylcholine ce qui entraîne leur décrochement de la paroi digestive et leur élimination.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la pipérazine est rapidement absorbée. Chez le porc et la poule la concentration sérique maximale est atteinte une heure après administration.

La pipérazine est éliminée majoritairement sous forme inchangée, principalement par voie urinaire.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Porcins, volailles, chiens et chats.

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites adultes suivants

Chez les porcins

Ascaris suum.

Chez les volailles

Ascaridia spp.
Heterakis spp.

Chez les chiens et les chats

Toxocara canis et *cati*.
Toxascaris leonina.

5.3. Contre-indications

Non connues.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Vomissements, diarrhée et ataxie chez le chien et le chat.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Chez le chiot et le chaton, le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Les études effectuées chez le rat n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'étude dans les espèces cibles, l'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Antagonisme de mécanisme d'action avec le pyrantel et le morantel.

5.8. Posologie et mode d'administration

Chez les porcins

100 à 200 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe.

Chez les volailles

100 à 200 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson.

Chez les chiens et les chats

80 à 100 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,2 à 2,8 g de

poudre pour 10 kg de poids vif par voie orale, deux fois à 12 ou 24 heures d'intervalle dans l'eau de boisson.

A renouveler chez les chiots et les chatons 3 à 4 semaines après.

5.9. Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

5.10. Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : en l'absence de temps d'attente, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5.11. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sans objet.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation

3 ans.

Après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et contenu du récipient

Sachet polyéthylène basse densité –aluminium-papier (100g)
Boite en polyéthylène haute densité avec couvercle muni d'un joint polyéthylène basse densité-aluminium-carton (1Kg)
Sache en polyéthylène basse densité (2,5Kg)
Sac polyéthylène basse densité-polyamide-aluminium-polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1Kg)

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

Dopharma France, 23 Rue du Prieuré, Saint –Herblon 44150 Vair-sur-Loire – France.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE
01 BP 5837 – Ouagadougou 01 – BURKINA FASO,
Téléphone : 00226 50 35 56 83/76 69 71 50,
Email lalenebie@zcp.bf.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00114/2016/12/10/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

07 décembre 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CITRATE DE PIPERAZINE COOPHAVET.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Pipérazine (sous forme de citrate)..... 355 mg/g (soit 1 g de pipérazine).

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/00114/2016/12/10/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

Dopharma France, 23 Rue du Prieuré,
Saint –Herblon 44150 Vair-sur-Loire – France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Porcins, volailles, chiens et chats.

Mode et Voie d'administration

Chez les porcins :

100 à 200 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe.

Chez les volailles

100 à 200 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson.

Chez les chiens et les chats

80 à 100 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,2 à 2,8 g de poudre pour 10 kg de poids vif par voie orale, deux fois à 12 ou 24 heures d'intervalle dans l'eau de boisson.

A renouveler chez les chiots et les chatons 3 à 4 semaines après.

8. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les parasites adultes suivants

Chez les porcins :

Ascaris suum.

Chez les volailles :

Ascaridia spp.
Heterakis spp.

Chez les chiens et les chats :

Toxocara canis et *cati.*
Toxascaris leonina.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : en l'absence de temps d'attente, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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.

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

Dopharma France, 23 Rue du Prieuré, Saint –Herblon 44150 Vair-sur-Loire – France.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE
01 BP 5837 - Ouagadougou 01 - BURKINA FASO,
Téléphone : 00226 50 35 56 83/76 69 71 50
Email lalenebie@zcp.bf

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CITRATE DE PIPERAZINE COOPHAVET.

Substance active

Pipérazine (sous forme de citrate)……355 mg/g (soit 1 g de pipérazine).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations par les parasites adultes suivants

Chez les porcins

Ascaris suum.

Chez les volailles

Ascaridia spp.
Heterakis spp.

Chez les chiens et les chats

Toxocara canis et *cati.*
Toxascaris leonina.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Non connues.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Vomissements, diarrhée et ataxie chez le chien et le chat.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Porcins, volailles, chiens et chats.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Chez les porcins :

100 à 200 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe.

Chez les volailles :

100 à 200 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson.

Chez les chiens et les chats :

80 à 100 mg de pipérazine par kg de poids vif, correspondant à 2,2 à 2,8 g de poudre pour 10 kg de poids vif par voie orale, deux fois à 12 ou 24 heures d'intervalle dans l'eau de boisson.

A renouveler chez les chiots et les chatons 3 à 4 semaines après.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : en l'absence de temps d'attente, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

Le Président

DECISION N°331---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBICOX

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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° N°322/2019/PCOM/UEMOA en date du 06 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire **LOBICOX** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBICOX** introduite par le Laboratoire LOBS International health, en date du 21 mai 2024 ;

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 au Laboratoire LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire **LOBICOX.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 100g
Substances actives
- Sulfadimidine sodique 80g
- Diavéridine 8g

Excipients
- Vitamine K3 ..... 4.3g
- Vitamine PP 3.1g
- Glucose anhydre.....4.6g

LOBICOX est indiqué pour le traitement et la prévention des coccidioses à Eimeria Acervulina, E. Maxima, E.Tenella, E. Brunetti, E. Necatrix, E. Mitis, E. Mivati, E. Adenoides, E, Meleagrimitis chez les volailles.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00330/2018/09/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la règlementation pharmaceutiques vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation 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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LOBICOX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DE TOUS LES COMPOSANTS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.

Composition pour 100g
Substances actives

- Sulfadimidine sodique 80g
- Diavéridine 8g

Excipients :

- Vitamine K3 ..... 4.3g
- Vitamine PP 3.1g
- Glucose anhydre..... 4.6g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Pharmacodynamie :
Groupe pharmacothérapeutique : anti infectieux systémique, sulfamide.
Code ATC-vet : QJ01EQ03.

Mode d'action.

Antagoniste compétitif de l'acide para-aminobenzoïque, empêchant son incorporation dans l'acide folique, facteur de croissance des micro-organismes. Les bactéries résistantes sont perméables à l'acide folique préformé, et peuvent ainsi utiliser l'acide folique exogène.

L'activité anti-coccidienne de la sulfadimidine est potentialisée par la diavéridine. Les deux molécules ont une action synergique en inhibant toutes deux la production de folates.

La vitamine K3 est nécessaire aux mécanismes de coagulation sanguine. Les animaux atteints de coccidioses, surtout lorsqu'elles sont hémorragiques, présentent souvent des déficits en vitamine K ainsi qu'en autres vitamines. L'apport en vitamine K3 et vitamine PP contribue à lutter contre ce phénomène.

4.2 Pharmacocinétique

La diavéridine est une diamidopyrimidine, groupe d'antibactériens qui comprend le triméthoprime, la diavéridine, la pyriméthamine. Elle est faiblement absorbée et est concentrée dans le tractus gastro-intestinal où elle est active sur les infections. La diavéridine agît sur la dihydrofolate réductase.

La sulfadimidine appartient au groupe des sulfamides. Ils possèdent une activité contre de nombreuses bactéries et également les protozoaires et les rickettsies.

Mode d'action : Antagoniste compétitif de l'acide para-aminobenzoïque, empêchant son incorporation dans l'acide folique, facteur de croissance des micro-organismes.

Les bactéries résistantes sont perméables à l'acide folique préformé, et peuvent ainsi utiliser l'acide folique exogène.
Pharmacocinétique de la sulfadimidine chez les poules pondeuses.

Absorption.
La Sulfadimidine est rapidement absorbée par le tube digestif de la poule, après avoir donné 2 g/l de la SDD par l'intermédiaire de l'eau potable.

Distribution.

Suite à une seule voie orale SDD à la dose de 100 mg/kg chez les poules pondeuses, GEERTSMA et al. (1987) a estimé que son pic de concentration plasmatique atteint la fourchette de 44-73 mg/ ml dans les 2-3 heures. Par conséquent, une absorption rapide, est confirmée.

Les études ont indiqué que la SDD a été aussi rapidement absorbée chez les poulets de chair, il n'y a pas de différence significative par rapport aux poules pondeuses.

La liaison aux protéines plasmatiques de la SDD était d'environ 24-27%.

Métabolisme.

Les voies métaboliques de la SDD chez les poules pondeuses sont similaires à celles des autres sulfamides. Les processus sont acetylation et hydroxylation, mais leurs métabolites ne sont pas supérieurs à 20%.

Cependant, GEERTSMA et al. (1987) et NOUWS et al. (1988) indiquent qu'une autre voie métabolique inconnue pourrait exister, compte tenu que 57% de la dose est éliminée par voie fécale. En outre, NOUWS et al. (1988) ont démontré que la N4-acetyl-sulfadimidine puis l'hydroxylmethylsulfadimidine et le 5-hydroxy-sulfadimine dans le plasma ont été trouvés seulement à environ 6,6 - 7,2%, 1.7-4.5% et 0.91-2.0% de la dose administrée (100 mg/kg). Cependant, son acétylation s'est produite seulement à 12% chez les poulets de chair (KIETZMANN, 1980).

Elimination.

La Sulfadimidine est généralement plus rapidement éliminée après l'injection que par voie orale par le biais de l'alimentation ou l'eau potable (BOTSOGLOU et FLETOURIS, 2001).

Des études précédentes ont montré que la SDD a diminué plus rapidement qu'avec la sulfaquinoxaline (Lüders et al. 1974) et la sulfadiazine (LÖSCHER et al., 1990) chez les poulets de chair. Furusawa et Kishida (2002) ont comparé la répartition entre sulfadimidine, sulfadiazine, sulfaméthoxazole, sulfaquinoxaline et sulfamonomethoxine après l'administration par aliments médicamenteux, à 100 mg/kg chez les poules pondeuses.

Les résultats ont révélé la plus faible concentration de SDD dans le plasma et les tissus de ces médicaments après arrêt du traitement. Ainsi, la SDD a été la plus rapidement éliminée de tous les médicaments considérés. En ce qui concerne les études de NOUWS et al. (1988)

et GEERTSMA et al. (1987), les résultats de la clairance rénale des métabolites de la SDD a été environ 10 fois supérieure à SDD en tant que la substance mère, en indiquant que ses métabolites sont éliminés plus rapidement que celles de la molécule mère.

Toutefois, selon les données de la demi-vie biologique de la SDD des valeurs variables chez les poules pondeuses ont été enregistrées ; NOUWS et al. (1988) et GEERTSMA et al. (1987) a signalé des demi-vies de 2,0 h, 2,9 h et 6,4 h par voie intraveineuse unique, par voie orale unique et l'administration de doses multiples respectivement. Alors que des demi-vies de 4,7 h (Goren et al. 1984), et jusqu'à 16 h (BLOM, 1975) ont également été rapportées. Fait intéressant, REDDY et al. (1988) ont signalé que la demi-vie d'élimination était de 15,5 h. Néanmoins, elle n'était que de 8,9 h, recalculée par la Win Non lin (CRAIGMILL el al. 2006).

Toutefois, ces résultats ont été du même ordre que ceux d'études antérieures sur les poulets de chair ; KIETZMANN (1980) a signalé que la SDD atteint un pic plasmatique à 87,4 mg / mL dans les 4-8 h avec une demi-vie calculée de 5,1 h après un seul traitement par voie orale de 150 mg / kg.

En outre, et Punia JAIN (2001) ont montré que suivant un traitement oral à 100 mg/kg, on obtient une Cmax à 83 mg/ml à 2,1 h et la demi-vie d'élimination est de 6,1 h. En général, un large éventail de résidus de SDD est retrouvé dans les différents tissus comestibles de volaille, le niveau fluctuant dans le muscle, la peau, les reins, le foie et ce étant au dixième jour de 0.01-0.47 ppm (Righter et al., 1971.).

Dans le foie et la peau de la dinde les résidus ont été de 0,1-0,4 ppm au bout de 14 jours après le traitement (Heath, 1975). Des différences sur les temps d'attente de la SDD ont été également signalées, à environ trois jours pour poulets de chair (Lüders et al., 1974.), environ 5-6 jours pour les muscles et 7 jours pour le foie de poulets d'engraissement (VLAHOVIĆ et al., 1996) et quatre jours pour les tissus de poules (NOUWS et al., 1988) après l'administration.

5. INFORMATIONS CLINIQUES :

5.1. Espèces cibles
Volailles : poules, poulets, pintades et dindons

5.2. Indications
Traitement et prévention des coccidioses à Eimeria Acervulina, E. Maxima, E.Tenella, E. Brunetti, E. Necatrix, E. Mitis, E. Mivati, E. Adenoides, E, Meleagrimitis chez les volailles.

5.3. Contre-indications :
- Insuffisance rénale ou hépatique, des maladies qui causent une diminution de la production d'urine (l'oligurie, l'anurie), hypersensibilité aux sulfamides.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la Sulfadimerazine ou à la Diaveridine.

5.4. Effets indésirables :
Aucun effet indésirable notable.

5.5. Précautions particulières d'emploi :
Comme pour toutes préparations à base d'antibiotiques, l'utilisation de ce médicament peut conduire à la prolifération d'organismes insensibles, y compris des champignons.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :
Non applicable.

5.7. Interactions médicamenteuses :

La sulfadimidine est incompatible avec l'acide para-aminobenzoïque et ses esters (p.e. la procaïne ou la tétracaïne) ;

Ne l'administrez pas simultanément avec la méthénamine.

5.8. Posologie et mode d'administration :

- Modes et voies d'administration : Exclusivement par voie orale.

Posologie

- Traitement curatif

Traitement des différentes espèces de coccidioses chez les poulets de chair, dindes, pintades, oiseaux.

Posologie : 1 gramme pour 4 litres d'eau de boisson ou un sachet de 100g pour 400 litres d'eau durant 3 à 5 jours.

- Traitement Prophylactique

A utiliser lorsqu'il n'y a plus de coccidiostatique dans l'aliment

Prophylaxie sur 7 jours :

- Jour 1 : 1 gramme pour 4 litres d'eau de boisson
- Jours 2 et 3 : 1 gramme pour 8 litres d'eau de boisson
- Jours 4 à 7 : 1 gramme pour 16 litres d'eau de boisson

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

- Un dépassement des dosages recommandés quotidiens peut augmenter les résidus d'antibiotique et dépasser les temps d'attente recommandé.
- En cas de réaction indésirable, lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat.

5.10 Mise en garde particulières à chaque espèce cible :

Pas de mise en garde connues à ce jour sur la volaille au délà des précautions d'emploi.

5.11 Temps d'attente

Viande, et abats : 12 jours

Œufs :12 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le LOBICOX aux animaux :

Précautions à prendre par la personne administrant le LOBICOX :

- Eviter le contact avec la peau.
- Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires.
- Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.
- Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.
- En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.
- En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.
- En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin. Eviter

l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du produit. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
- Se laver les mains après usage du produit.
- Respecter la posologie indiquée

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités majeures :
Se reporter aux interactions médicamenteuses et aux précautions d'emploi.

6.2. Durée limite d'utilisation
- Date limite d'utilisation : 2 années à compter de la date de fabrication
- Date limite d'utilisation après première ouverture : 21jours après première ouverture
- Date limite d'utilisation après reconstitution : 24 heures après reconstitution.

6.3. Précautions particulières de conservation :
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient :
Le LOBICOX est proposé en deux 2 présentations :

1) Sachet de 100g.
- Contenu du récipient : 100g de poudre.
- Nature du récipient : le conditionnement primaire est un sachet composé d'un alliage multicouche alternant 2 couches de chlorure de polyvinyle (PVC) et 2 couches d'aluminium à usage pharmaceutique. Cet assemblage permet une bonne conservation de la poudre et donne la souplesse et la résistance requise par l'emballage.
  Le conditionnement secondaire est une boite en carton contenant 25 sachets de 100g.

2) Pot de 1kg.
- Contenu du récipient : 1000g de poudre.
- Nature du récipient : le conditionnement primaire est un pot en polypropylène (PP) et son couvercle également en polypropylène. Une membrane en aluminium à usage pharmaceutique est disposée à l'intérieur du couvercle et se trouve en contact avec la poudre.

Aucune interaction n'a été signalée entre les conditionnements primaires et le contenu de ses 2 présentations. Leur compatibilité avec la forme sèche pour administration orale de préparations est satisfaisante. Ils assurent l'étanchéité à l'air et à l'inviolabilité des conditionnements. Les différentes capacités sont bien adaptées aux différents types de d'élevage.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du LOBICOX non utilisés ou des déchets, le cas échéants
Eliminer les restes selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara,
Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86
ou +223 66 74 07 79.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBICOX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100g

- Sulfadimidine sodique 80g
- Diavéridine 8g
- Vitamine K3.....4,3g
- Vitamine PP.....3,1 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/00330/2018/09/29/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
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,

France

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Volailles : poules, poulets, dindons et pintades

Voie d'administration
Exclusivement par voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours
Œufs :12 Jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, 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 A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non-utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation. Les mesures classiques de doivent être suivies.

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
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LOBICOX

Composition pour 100g
- Sulfadimidine sodique 80g
- Diavéridine 8g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et prévention des coccidioses à Eimeria Acervulina, E. Maxima, E.Tenella, E. Brunetti, E. Necatrix, E. Mitis, E. Mivati, E. Adenoides, E, Meleagrimitis chez les volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :
Insuffisance rénale ou hépatique, des maladies qui causent une diminution de la production d'urine (l'oligurie, l'anurie), hypersensibilité aux sulfamides.

4.2. Effets indésirables :
Aucun effet indésirable notable.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles : poules, poulets, dindons et pintades

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
- Modes et voies d'administration : Exclusivement par voie orale.
  Posologie
- Traitement curatif
  Traitement des différentes espèces de coccidioses chez les poulets de chair, dindes, pintades, oiseaux.
  Posologie : 1 gramme pour 4 litres d'eau de boisson ou un sachet de 100g pour 400 litres d'eau durant 3 à 5 jours.
- Traitement Prophylactique
  A utiliser lorsqu'il n'y a plus de coccidiostatique dans l'aliment
  Prophylaxie sur 7 jours :
  - Jour 1 : 1 gramme pour 4 litres d'eau de boisson
  - Jours 2 et 3 :1 gramme pour 8 litres d'eau de boisson
  - Jours 4 à 7 : 1 gramme pour 16 litres d'eau de boisson

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande, et abats : 12 jours
Œufs : 12 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur 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

Le Président

DECISION N° 332 /2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFATRIM POUDRE

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°143/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFATRIM POUDRE ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFATRIM POUDRE introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024

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 au Laboratoire Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **ALFATRIM POUDRE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque gramme contient

Substances actives

Sulfadiazine sodique……400 mg.
Triméthoprim…….. 80 mg.

Excipient :

Lactose……520 mg.

ALFATRIM POUDRE est indiqué pour le traitement des Entérites, pneumonies, septicémies, diphtérie chez les veaux, porcins, ovins chiens et caprins ; dysenterie, salmonellose, lymphangite, infections urinaires, coryza infectieuse, CRD, coccidiose chez la volaille et les lapins

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00246/2018/06/23/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la règlementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation 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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFATRIM POUDRE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme contient

Substance active

Sulfadiazine sodique ..... 400 mg
Triméthoprime..... 80 mg.

Excipients

Lactose.....520 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti infectieux.

Code ATCvet : QJ01EW09.

Propriétés Pharmacodynamiques

Trimétoprime

Trimétoprime est un antibiotique bactériostatique principalement utilisé dans la prophylaxie et le traitement des infections de voies urinaires et par des coccidies, en combinaison avec des sulfonamides. Il appartient à la classe des agents chimio thérapeutiques connus comme inhibiteurs de la dihydrofolate réductase.

Trimétoprime agit en interférant avec l'action de la dihydroréductase bactérienne, inhibant la synthèse de l'acide tétra hydrofolique qui est un précurseur essentiel dans la synthèse de la thimidine monophosphate intermédiaire, précurseur de la thimidine triphosphate ADN métabolite.

Les bactéries sont incapables de prendre l'acide folique de l'environnement et sont donc dépendant de leur propre synthèse. L'inhibition de l'enzyme prive les bactéries de nucléotides nécessaires à la réplication de l'ADN et provoque dans certaines circonstances la létalité par manque de thimine.

Les sulfamides sont des produits pharmaceutiques bactériostatiques qui inhibent la croissance bactérienne. Comme les analogues structuraux de l'acide para amino benzoïque

(PABA), ils agissent en tant que substrat alternatif dans la synthèse de l'acide folique. Ils sont des inhibiteurs compétitifs de la synthèse de dihidroptéroate, qui est l'enzyme responsable de l'incorporation de PABA dihydroptéroique en acide, le précurseur direct de l'acide folique.

Les deux constituants (trimétoprime et sulfadiazine) ont une activité bactériostatique mais ensemble, ils sont bactéricides. Ils entrent en compétition avec le PABA sur deux sites différents, bloquant ainsi séquentiellement l'action de la synthétase d'une manière synergique.

Pharmacocinétique

Trimétoprime

Après administration orale, il est rapidement et presque complètement absorbé (supérieur à 95%) chez l'homme. Des taux sanguins sont obtenus rapidement, avec pic dans les 1-4 heures après dosage et une demi-vie dans le plasma d'environ 10 heures. Les taux sont linéairement en relation avec la dose administrée. Le produit est bien distribué dans le corps avec une distribution de volume 70-100 litres par personne. Le produit passe facilement dans la bile (concentration double dans le sang), le lait maternel (125% du taux sanguin).

L'attachement aux protéines est de 42-46% chez l'homme et est réduit en présence de sulfamides.

Le médicament est absorbé plus lentement après l'absorption sous cutanée. Cependant chez les ruminants le trimétoprime est pris au piège dans le ruminoréticulum après administration par voie orale et subit une certaine dégradation.

Trimétoprime est excrété à travers les reins (70-90% dans l'urine dans les 24 h, et environ 100% dans les 3 jours). Une petite fraction est transformée dans le foie (surtout comme oxydes ou hydroxydes, qui sont éliminés via la bile dans les fèces), mais 80% de la dose administrée reste non métabolisée.

Sulfadiazine

Il est rapidement absorbé avec une courte persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques n'est pas très importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes.

Trimétoprime / Sulfadiazine
Lorsque les méninges sont enflammées les médicaments entrent dans le liquide céphalo rachidien (LCR) à des niveaux d'environ 50% de ceux trouvés dans le sérum.

Les deux médicaments traversent le placenta et sont distribués dans le lait. Les volumes de distribution pour trimétoprime chez différentes espèces sont : 1,49L /kg (chien) et de 0,59 à 1,51 L /kg (chevaux).

Le volume de distribution de la sulfadiazine chez le chien est de 1,02 L /kg.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, lapins, chiens, porcins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections par des organismes sensibles à Sulfadiazine et /ou Trimétoprime comme Actinomyces, Bordetella, Clostridium, Corynebacterium, Fusobacterium, Haemophilus, Klebsiella, Pasteurella, Proteus, Salmonella, Shigella et Campylobacter spp, ainsi que Escherichia coli, les streptocoques, et les staphylocoques. Certaines souches de streptocoques ne sont que modérément sensibles, comme Brucella, Erysipelothrix, Nocardia, et Moraxella spp. Aussi Rickettsies et certains Coccidies sont sensibles.

Le spectre antibactérien ne comprend pas Pseudomonas ni Mycobacterium spp.

Indications

Entérites, pneumonies, septicémies, diphtérie chez les veaux, porcins, ovins chiens et caprins ; dysenterie, salmonellose, lymphangite, infections urinaires, coryza infectieuse, CRD, coccidiose chez la volaille et les lapins.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux avec hypersensibilité aux ingrédients.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après un traitement prolongé à doses élevées (utilisation comme anticoccidien, etc), la cristallurie peut se manifester. Anémie ou thrombocytopénie chez la volaille, due à une déficience en folate.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Bien se laver les mains après utilisation. Garder hors portée des enfants.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Effets tératogènes et foeto-toxiques observés à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées. L'utilisation du produit en cas de gravidité est contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Antagonisme avec procaïne benzylpénicilline ; procaïne ou d'autres anesthésiques locaux.

5.8 Posologie et mode d'administration

Oralement dans l'eau de boisson :

Bovins, ovins	: 5 g/10 kg de p.v.
Caprins, porcins	: 5 g/10 kg de p.v.
Lapins	: 100 g/200 l d'eau pendant 2-3 jours
Chiens	: 1 g/32 kg de p.v. 2 fois par jour.

Préparer des solutions fraîches chaque jour.

Durée limite d'utilisation après reconstitution ou dilution : 8 jours (si conservé au frigo 2-8°C)

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant)

Potentiellement neurotoxique ; réduction en acide folique

Antidote : Epinéphrine ; après surdosage oral, administrer beaucoup d'eau avec du charbon actif.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Lait : 10 jours.
Viande : 10 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

Inconnues.

6.2 Durée limite d'utilisation

- 4 ans après date de fabrication,
- 28 jours après première ouverture,
- 8 jours après reconstitution ou dilution.

6.3 Précautions particulières de conservation

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet PE/Alu 100 gr ; pots plastiques avec sachet plastique interne 1 kg.

6.5 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
Kuipersweg 9, 3449 JA 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° UEMOA/V/00246/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

2019.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

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

ALFATRIM POUDRE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Chaque gramme contient

Sulfadiazine sodique.....400 mg.
Triméthoprim..... 80 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° UEMOA/V/00246/2018/06/23/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
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Les bovins, ovins, caprins, lapins, chiens, porcins.

Voie d'administration :

Oralement dans l'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 10 jours.
Viande : 10 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á 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 A LIEU

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.

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
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ALFATRIM POUDRE.

Chaque gramme contient

Substance active

Sulfadiazine sodique.....400 mg.
Triméthoprim..... 80 mg.

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections par des organismes sensibles à Sulfadiazine et /ou Trimétoprim comme Actinomyces, Bordetella, Clostridium, Corynebacterium,Fusobacterium, Haemophilus, Kl ebsiella, Pasteurella, Proteus, Salmonella, Shigella et Campylobacter spp, ainsi que Escherichia coli, les streptocoques , et les staphylocoques.

Certaines souches de streptocoques ne sont que modérément sensibles, comme Brucella, Erysipelothrix, Nocardia, et Moraxella spp. Aussi Rickettsies et certains Coccidies sont sensibles. Le spectre antibactérien ne comprend pas Pseudomonas ni Mycobacterium spp.

Indications: Entérite, pneumonies, septicémies, diphtérie chez les veaux, porcins, ovins chiens et caprins ; dysenterie, salmonellose, lymphangite, infections urinaires, coryza infectieuse, CRD, coccidiose chez la volaille et les lapins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux avec hypersensibilité aux ingrédients.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après un traitement prolongé à doses élevées (utilisation comme anticoccidien, etc), la cristallurie peut se manifester. Anémie ou thrombocytopénie chez la volaille, dû à une déficience en folate.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, lapins, chiens, porcins.

5.2. 5.Posologie et mode d'administration

Oralement dans l'eau de boisson :

Bovins, ovins : 5 g/10 kg de p.v.
Caprins, porcins : 5 g/10 kg de p.v.
Lapins : 100 g/200 l d'eau pendant 2-3 jours
Chiens : 1 g/32 kg de p.v. 2 fois par jour
Préparer des solutions fraîches chaque jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 10 jours.
Viande : 10 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----333-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVIT 2.36 g

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA 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° 076/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAVIT.

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAVIT introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024

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 au Laboratoire Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **Diminavit 2.36 g.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active

Diacéturate de Diminazène ..... 444,92 mg/gr.

Excipients

Antipyrine.....551,69mg/gr
Vitamine B6.....2,12/gr
Vitamine B12.....1,27/gr.

DIMINAVIT2,36 est un Trypanocide/babésiocide.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00245/2018/06/23/R1.

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 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diminavit 2.36 gr.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Diacéturate de Diminazène ..... 444,92 mg/gr

Excipients

Antipyrine.....551,69 mg/gr
Vitamine B6..... 2,12 mg/gr
Vitamine B12..... 1,27 mg/gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre granulé pour injection.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaire

Code ATCvet : QP51AF01.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Agent chimio thérapeutique, actif contre les trypanosomes et babésioses.

Actif contre.

*Trypanosomiase causée par T. vivax, T. brucei, T. congolense chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équidés.

*Babésiose par e.a. B. bigemina, B. bovis, B. ovis, B. motasi, B. canis, chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les chiens.

*Theiléríose par T. annulata chez les bovins.

*Piroplasmoses chez chevaux et les chiens.

*Infections ci-dessus mixtes, et certaines infections bactériennes

5.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINETIQUES

Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (Cmax) est obtenue varie selon les espèces animales : il est de 15 minutes chez le bovin et de 20 à 45 minutes chez le mouton. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diaécturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

6. INFORMATIONS CLINIQUES

6.1 Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chiens, chameaux.

6.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Trypanocide/babésiocide.

6.3 Contre-indications

Ne pas administrer plus que la dose recommandée chez les chiens et les chameaux.

6.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Irritation légère et passagère au site d'injection est possible (réactions allergiques inflammatoires).

6.5 Précautions particulières d'emploi

6.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Ne pas sur ou sous doser ; travailler stérilement, éviter l'auto-injection

6.5.2. Autres Précautions

Néant

6.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Permise (observer période d'attente indiquée !)

6.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune décrite.

6.8 Posologie et mode d'administration

Injection intramusculaire profonde aseptique :

Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer.
Bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : 1 ml/ 20 kg de poids vifs.

Doubler la dose en cas d'infection par *T. brucei* ou *Theilleria annulata*.

6.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Surdosage : ne pose en général pas de problèmes, mêmes pas en doubles/triples doses, sauf chez les chameaux et les chiens, où le produit peut être létal.

6.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

6.11 Temps d'attente

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

6.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Bien se laver les mains après administration.

7. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

7.1 Liste des excipients

Excipients

Antipyrine ..... 551,69 mg/gr
Vitamine B6 ....2,12/gr
Vitamine B12 ..... .1,27/gr.

7.2 Incompatibilités majeures

Néant.

7.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.

Durée limite d'utilisation après première ouverture du sachet : 8 jours.

Durée limite d'utilisation après reconstitution : A utiliser immédiatement ; ou conserver maximalement 24 h au frigo (2-8°C).

7.4 Précautions particulières de conservation

Á température de chambre (5-30°C), à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

7.5 Nature et contenu du récipient

Sachets alu/p.e. de 2,36 gr (monodose) ou 23,6 gr (multidose)

7.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments Vétérinaires non utilisés 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.

8. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

8.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

8.2 Nom et adresse du représentant local

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali
Tél+223 20 29 61 86.

9. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00245/2018/06/23/R1.

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

12. 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

Diminavit 2.36g.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme de poudre contient

Substance active

Diacéturate de Diminazène ..... 444,92 mg/gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour injection granulé.

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/00245/2018/06/23/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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chiens, chameaux.

Voie d'administration

Injection intramusculaire profonde aseptique

Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer.
Bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : 1 ml/ 20 kg de poids vifs.
Doubler la dose en cas d'infection par *T. brucei* ou *Theilleria annulata*

Surdosage : symptômes : Surdosage ne pose en général pas de problèmes, mêmes pas en doubles/triples doses, sauf chez les chameaux et les chiens, où le produit peut être létal.

8. INDICATION(S)

Trypanocide/babésiocide.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (5-30°C), à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gram de poudre contient :

Substance active

Diacéturate de Diminazène ..... 444,92 mg/gr.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Trypanocide/babésiocide.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer plus que la dose recommandée chez les chiens et les chameaux.

Irritation légère et passagère au site d'injection est possible (réactions allergiques inflammatatoires).

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chiens, chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Injection intramusculaire profonde aseptique :

Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer.

Bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : 1 ml/ 20 kg de poids vifs.

Doubler la dose en cas d'infection par *T. brucei* ou *Theilleria annulata*

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (5-30°C), à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----334----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% KELA

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°144/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% KELA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% KELA introduite par le Laboratoire KELA NV, en date du 27 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., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique , pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 10% KELA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substances actives

1 ml de solution contient :
Clorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytétracycline 100 mg.

Excipients

Chlorure de magnésium hexahydraté 50 mg
Formadéhyde sulfoxylate de sodium 5 mg
Ethanolamine jusqu'à pH 8,0 – 9,5
N-Methylpyrrolidone 450 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p. 1 ml

OXYTETRACYCLINE 10% est indiqué pour le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme :

Bovins :

- traitement et prévention des infections respiratoires.
- traitement de piétain, otite media.

Ovins, caprins

- infections respiratoires.
- traitement de piétain, omphalitis.

Porc :

- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite.
- atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*).
- traitement et prophylaxie du syndrome Mastite-Métrite-Agalactie (MMA) chez les truies.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00195/2018/03/17/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 du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10 %.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :
Clorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytétracycline 100 mg.

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. C'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 reines.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs.

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme

Bovins :

- traitement et prévention des infections respiratoires.
- traitement de piétain, otite media.

Ovins, caprins

- infections respiratoires.
- traitement de piétain, omphalitis.

Porc :

- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite.
- atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*).

- traitement et prophylaxie du syndrome Mastite-Métrite-Agalactie (MMA) chez les truies.

5.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une thérapie d'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 inclus les fongus.

Occasionnellement une irritation au site d'injection était notée.

Une injection intraveineuse trop rapide peut causer une collapse 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 démontrées un potentiel tératogène dans les animaux laboratoires, et parce qu'elles diminuent la croissance du système osseux du fœtus 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

Par injection intramusculaire profonde. Continuer le traitement journalier jusqu'à la guérison. 1 à 3 injections sont suffisantes dans la plupart des cas. Veaux : 20 mg d'oxytétracycline par kg p.v. ou 1 ml d'oxytetracycline 10 % par 5 kg p.v., toutes les 24 heures.

Bovins adultes : 5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg p.v. ou 0,5 à 1 ml d'oxytetracycline 10 % par 10 kg p.v, toutes les 24 heures.

Porcs, ovins caprins : 10 à 20 mg oxytétracycline par kg p.v. ou 1 à 2 ml d'OXYTETRACYCLINE 10 % par 10 kg p.v. toutes les 24 heures.

Si des taux sanguins élevés sont désirés, l'oxytetracycline 10 % peut être administrée par injection intraveineuse LENTE.

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

Abattage : 14 jours.
Lait : 5 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

Chlorure de magnésium hexahydraté
Formadéhyde sulfoxylate de sodium
Ethanolamine
N-Méthylpyrrolidone
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

Afin d'éviter des interactions, c'est avisé de 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

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

AMM N° UEMOA/V/00195/2018/03/17.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

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% KELA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

1 ml de solution contient :
Clorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytétracycline 100 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/00195/2017/03/18/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, ovins, caprins, porcs.

Voie d'administration :

Voie intramusculaire profonde.

8. INDICATION(S)

Des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme :

Bovins :

- traitement et prévention des infections respiratoires.
- traitement de piétain, otite media.

Ovins, caprins

- infections respiratoires.
- traitement de piétain, omphalitis.

Porc :

- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite.
- atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*).

- traitement et prophylaxie du syndrome Mastite-Métrite-Agalactie (MMA) chez les truies.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 5 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 frais 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

OXYTETRACYCLINE 10% KELA.

Substances actives

1 ml de solution contient :
Clorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytétracycline 100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme :

Bovins :

- traitement et prévention des infections respiratoires.
- traitement de piétain, otite media.

Ovins, caprins

- infections respiratoires.
- traitement de piétain, omphalitis.

Porc :

- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite.
- atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*).

- traitement et prophylaxie du syndrome Mastite-Métrite-Agalactie (MMA) chez les truies.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques.

Une thérapie d'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 inclus les fongus.

Occasionnellement une irritation au site d'injection était notée.

Une injection intraveineuse trop rapide peut causer une collapse cardio-vasculaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Par injection intramusculaire profonde. Continuer le traitement journalier jusqu'à la guérison. 1 à 3 injections sont suffisantes dans la plupart des cas. Veaux : 20 mg d'oxytétracycline par kg p.v. ou 1 ml d'oxytetracyclinE 10 % par 5 kg p.v., toutes les 24 heures.

Bovins adultes : 5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg p.v. ou 0,5 à 1 ml d'oxytetracycline 10 % par 10 kg p.v, toutes les 24 heures.

Porcs, ovins caprins : 10 à 20 mg oxytétracycline par kg p.v. ou 1 à 2 ml d'oxytetracycline 10 % par 10 kg p.v. toutes les 24 heures.

Si des taux sanguins élevés sont désirés, l'oxytetracycline 10 % peut être administrée par injection intraveineuse LENTE.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais 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

Le Président

DECISION N°335-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENDAZOLE 2500 mg BOLUS

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°068/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mai 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBENDAZOLE 2500MG ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBENDAZOLE 2500 MG introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire ALFASAN International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas , pour le médicament vétérinaire ALBENDAZOLE 2500 mg BOLUS.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active

Albendazole …… ……..2500 mg.

Excipients

Carbonate de calcium……13300 mg.
Phosphate de calcium dibasique……2000 mg.
Stéarate de magnésium……..300 mg.
Eurolake Brillant blue E133……150 mg.
Eurolake tartrazine E102……250 mg.

ALBENDAZOLE 2500 mg BOLUS est utilisé chez les Bovins, Ovins, Caprins Chameaux pour le contrôle et le traitement d'infestations internes parasitaires causées par des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires adultes et larvaires, moniezia et les douves chez les bovins, ovins et les nématodes gastro-intestinaux chez les chameaux.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00233/2018/06/23/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALBENDAZOLE 2500 mg BOLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Albendazole …… ……..2500 mg.

Excipients

Carbonate de calcium……13300 mg.
Phosphate de calcium dibasique……2000 mg.
Stéarate de magnésium……300 mg.
Eurolake Brillant blue E133……150 mg.
Eurolake tartrazine E102……250 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles ;
Code ATCvet : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Albendazole bolus 2500 mg est un vermifuge du groupe des benzimidazoles à large spectre actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins. Il est aussi actif contre les formes adultes et oeufs de la douve, mais pas contre les larves.

Sont sensibles entre autres

Vers gastro-intestinaux : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloides et Trichostrongylus spp.

Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et D. filaria.

Ténia : Monieza spp.

Formes adultes et œufs de Fasciola hepatica.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La presentation sous bolus des benzimidazoles, administrée aux ruminants, est susceptible de se déposer dans l'estomac ce qui prolonge le temps de transit du médicament. L'albendazole est largement métabolisé vers la sulphoxyde d'albendazole qui est pharmacologiquement actif. Environ 70% de la dose est excrétée dans l'urine et se compose principalement de sulphoxyde d'albendazole libre.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Contrôle et traitement d'infestations internes parasitaires causées par des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires adultes et larvaires, moniezia et les douves chez les bovins, ovins et les nématodes gastro-intestinaux chez les chameaux.

5.3 Contre-indications

Ne jamais sousdoser et continuer le traitement durant toute la période (3-5 jours).

Ne pas administrer chez des animaux avec déficiences rénales ou hépatiques sérieuses.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Développement de résistance en cas de mauvaise utilisation.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions normales applicables aux médicaments vétérinaires.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

L'albendazole est contre indiqué chez les femelles en gestation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Pas connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Oralement :

Bovins, chameaux : 1 bolus par 330 kg p.v. (1 bolus par 250 kg si contre la douve).
Ovins, caprins : 1 bolus par 50 kg p.v. (1 bolus par 30 kg si contre la douve).

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Ne pas surdoser au début de la gestation.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Lait : 4 jours.
Viande : 12 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Précautions normales applicables aux médicaments vétérinaires : doser correctement en relation avec le poids de l'animal et l'infestation qu'on veut traiter ; ne pas manger ni fumer durant l'administration ; bien se laver les mains après administration.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium, Phosphate de calcium dibasique, Stéarate de magnésium Eurolake Brillant blue E133 et Eurolake tartrazine E102.

6.2 Incompatibilités majeures

Inconnues.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après la date de fabrication.

Durée limite d'utilisation après première ouverture de la boîte : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Pots plastiques de 500 ou de 50 bolus.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés 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
Kuipersweg 9, 3449 JA
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°UEMOA/V/00233/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

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

ALBENDAZOLE 2500 mg BOLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

Albendazole ……2500 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

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/00233/2018/06/23/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA
AB Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et chameaux.

Voie d'administration

Administration orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Contrôle et traitement d'infestations internes parasitaires causées par des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires adultes et larvaires, moniezia et les douves chez les bovins, ovins, caprins et les nématodes gastro-intestinaux chez les chameaux.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 4 jours.
Viande : 12 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA
AB Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ALBENDAZOLE 2500 mg BOLUS.

Substance active

Albendazole……2500 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vermifuge à large spectre, actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins. Il est aussi actif contre les formes adultes et œufs de la douve, mais pas contre les larves.

Sont sensibles entre autres :

Vers gastro-intestinaux : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloides et Trichostrongylus spp.

Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et D. filaria.

Ténia : Monieza spp.

Formes adultes et œufs de Fasciola hepatica.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Albendazole est un vermifuge inoffensif et est compatible avec les autres médicaments utilisés en médecine vétérinaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Oralement :

Bovins, chameaux : 1 bolus par 330 kg p.v. (1 bolus par 250 kg si contre la douve).
Ovins, caprins : 1 bolus par 50 kg p.v. (1 bolus par 30 kg si contre la douve).

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 4 jours.
Viande : 12 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----336-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENDAZOLE 250 mg BOLUS

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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° 069/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBENDAZOLE 250 MG BOLUS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBENDAZOLE 250 MG BOLUS introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire ALFASAN International BV Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas , pour le médicament vétérinaire **ALBENDAZOLE 250 mg BOLUS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole……....250 mg.

Excipients

Carbonate de calcium…….... 600 mg
Phosphate de calcium dibasique……. 2000 mg
Stéarate de magnésium……....150 mg.

ALBENDAZOLE 250 mg BOLUS est utilisé chez les Bovins, Ovins, Caprins, Chameaux pour le contrôle et le traitement d'infestations internes parasitaires causées par des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires adultes et larvaires, moniezia et les douves chez les bovins et les nématodes gastro-intestinaux chez les chameaux.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00234/2018/06/23/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 ce 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

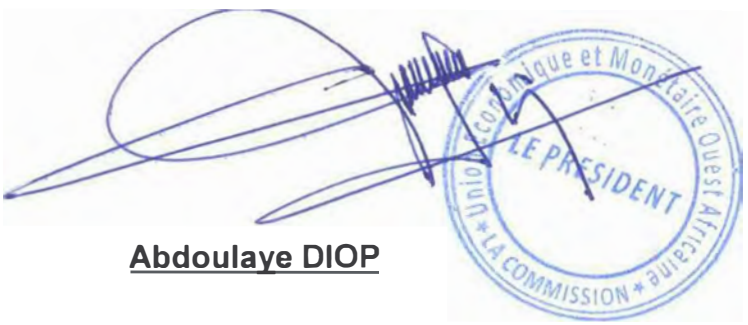
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALBENDAZOLE BOLUS 250 mg.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Albendazole……250 mg.

Excipients

Carbonate de calcium……..600 mg
Phosphate de calcium dibasique…….2000 mg
Stéarate de magnésium……..150 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles ;
Code ATCvet : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Albendazole bolus 250 mg est un vermifuge du groupe des benzimidazoles à large spectre actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins. Il est aussi actif contre les formes adultes et œufs de la douve, mais pas contre les larves.

Sont sensibles entre autres :

Vers gastro-intestinaux : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloides et Trichostrongylus spp.

Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et D. filaria.

Ténia : Monieza spp.

Formes adultes et œufs de Fasciola hepatica.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La formulation orale de albendazole, sous forme de bolus, administrée aux ruminants, est susceptible de se déposer dans l'estomac ce qui prolonge le temps de transit du médicament. L'albendazole est largement métabolisé vers la sulphoxyde d'albendazole qui est pharmacologiquement actif. Environ 70% de la dose est excrétée dans l'urine et se compose principalement de sulphoxyde d'albendazole libre.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Contrôle et traitement d'infestations internes parasitaires causées par des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires adultes et larvaires, moniezia et les douves chez les bovins et les nématodes gastro-intestinaux chez les chameaux.

5.3 Contre-indications

Albendazole est un vermifuge inoffensif et est compatible avec les autres médicaments utilisés en médecine vétérinaire.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Développement de résistance en cas de mauvaise utilisation.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions normales applicables aux médicaments vétérinaires.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Le produit est contre indiqué chez la femelle gestante.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Pas connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Oralement :

Bovins, chameaux : 1 bolus par 33 kg p.v. (1 bolus par 25 kg si contre la douve).
Ovins, caprins : 1 bolus par 50 kg p.v. (1 bolus par 30 kg si contre la douve).

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Ne pas surdoser au début de la gestation.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Lait : 4 jours.
Viande : 12 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Précautions normales applicables aux médicaments vétérinaires : doser correctement en relation avec le poids de l'animal et l'infestation qu'on veut traîter ; ne pas manger ni fumer durant l'administration ; bien se laver les mains après administration.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de calcium, phosphate de calcium dibasique, stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Inconnues.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après la date de fabrication.

6.4 Précautions particulières de conservation

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Boites en carton avec blisters de 50 bolus

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés 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
Kuipersweg 9, 3449 JA
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° UEMOA/V/00234/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

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

ALBENDAZOLE 250 mg BOLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

Albendazole .....250 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

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/00234/2018/06/23/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA
Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et chameaux

Voie d'administration

Administration orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Contrôle et traitement d'infestations internes parasitaires causées par des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires adultes et larvaires, moniezia et les grandes douves chez les bovins, ovins, caprins et les nématodes gastro-intestinaux chez les chameaux.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 4 jours.
Viande : 12 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA
Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ALBENDAZOLE BOLUS 250 mg.

Substance active

Albendazole……250 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vermifuge à large spectre, actif contre nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins. Il est aussi actif contre les formes adultes et œufs de la douve, mais pas contre les larves.

Sont sensibles entre autres :

Vers gastrointestinaux : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloides et Trichostrongylus spp.

Vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus et D. filaria.

Ténia : Monieza spp.

Formes adultes et œufs de Fasciola hepatica.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Albendazole est un vermifuge inoffensif et est compatible avec les autres médicaments utilisés en médecine vétérinaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins ovins, caprins et chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Oralement :

Bovins, chameaux : 1 bolus par 33 kg p.v. (1 bolus par 25 kg si contre la douve).
Ovins, caprins : 1 bolus par 50 kg p.v. (1 bolus par 30 kg si contre la douve).

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 4 jours.
Viande : 12 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°337-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFACERYL

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

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

Soucieux 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 ; de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision n° 074/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 MARS 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFACERYL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFACERYL introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire ALFASAN International BV Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **ALFACERYL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Chaque 100 grammes de poudre hydrosoluble contient :

Substance active

Thiocyanate d'érythromycine	3500 mg
Oxytétracycline HCl	5000 mg
Sulfate de streptomycine	3500 mg
Sulfate de néomycine	1000 mg
Colistine	25.000.000 U.I.
Vitamine A	500000 U.I.
Vitamine D3	200000 U.I.
Vitamine E	200 mg
Vitamine B1	200 mg
Vitamine K	200 mg
Vitamine B6	200 mg
Vitamine B2	400 mg
Vitamine B12	1 mg
Vitamine PP	2000 mg.
Vitamine C	2000 mg.
D-Pantothénate de Calcium	1000 mg.
Inositol	100 mg.

Excipients :

Lactose à 100 gr.

ALFACERYL est indiqué chez les Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille pour les cas suivants

Prévention et traitement d'infections bactériennes causés par germes gram-positifs et négatifs, par exemple 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.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00243/2018/06/23/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 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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFACERYL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 gramme de poudre hydrosoluble contient :

Substance active

Thiocyanate d'érythromycine	3500 mg
Oxytétracycline HCl	5000 mg
Sulfate de streptomycine	3500 mg
Sulfate de néomycine	1000 mg
Colistine	25.000.000 U.I.
Vitamine A	500000 U.I.
Vitamine D3	200000 U.I.
Vitamine E	200 mg
Vitamine B1	200 mg
Vitamine K	200 mg
Vitamine B6	200 mg
Vitamine B2	400 mg
Vitamine B12	1 mg
Vitamine PP	2000 mg
Vitamine C	2000 mg
D-Pantothénate de Calcium	1000 mg
Inositol	100 mg.

Excipients

Lactose	à 100 gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour utilisation systémique

Code ATCvet : QA07AA99.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Combinaison de 5 antibiotiques à large spectre (gram positifs + gram négatifs) avec vitamines.

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques :

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines. La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries,et en particulier *Escherichia coli.*

La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.

Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que *Proteus* et *Serratia,* sont naturellement résistantes à la colistine.

Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

L'érythromycine, antibiotique du groupe des macrolides, est active sur les germes Gram positif (Streptococcus spp., Staphylococcus spp., Corynebacterium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Actinomyces spp.), certains germes Gram négatif (Pasteurella multocida, Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus hemolyticus) et les mycoplasmes. Elle est également active contre les leptospires.

Le sulfate de néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides ayant une action bactéricide sur de nombreuses bactéries aérobies Gram négatif et sur certaines souches de staphylocoques.

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.

La streptomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté sur les Gram négatif et les mycobactéries.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de Streptomyces fradiae. Son spectre d'activité couvre les Gram positif, en particulier Staphylocoques et de façon un peu moins active, Streptocoques, et les Gram négatif, en particulier Escherichia coli.

La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

La streptomycine n'est pas absorbée par la muqueuse intestinale et développe son activité dans la lumière digestive ; elle s'élimine intacte par les fèces.

La colistine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif.

Aucun métabolisme n'a été observé.

La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

L'absorption intestinale de l'érythromycine après administration orale est bonne. L'érythromycine est rapidement distribuée dans les tissus ; son caractère de base faible autorise une large diffusion tissulaire et intracellulaire, en particulier au niveau des alvéoles pulmonaires. L'érythromycine est excrétée de façon active dans la bile à des quantités importantes, qui peuvent être réabsorbées dans l'intestin. Seulement environ 5% de l'érythromycine est excrétée dans l'urine.

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.

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).

La néomycine est très peu absorbée à partir du tractus digestif chez l'animal. Après administration orale, elle est excrétée dans les fèces.

6. INFORMATIONS CLINIQUES

6.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille

6.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement d'infections bactériennes causés par germes gram-positifs et négatifs, par exemple 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.

6.3 Contre-indications

Hyper sensitivité contre les antibiotiques dans la formule.

6.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Résistance en cas de surdosage/application prolongée ; dépôt dans les os ou décoloration (oxytétracycline) ; dysbactériose (érythromycine, surtout chez les chevaux), ototoxique (Néomycine).

6.5 Précautions particulières d'emploi

6.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Précautions normales aux applications vétérinaires.

6.5.2. Autres Précautions

Néant.

6.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Permise (observer période d'attente indiquée !).

6.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Antagonisme avec pénicilline ou céphalosporines (oxytétracycline, érythromycine) ; procaine ou d'autres anesthétiques locaux.

Synergie entre les antibiotiques dans le produit.

6.8 Posologie et mode d'administration

Oralement, dans l'eau de boisson.

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille :

Prévention : 0.5 g par litre.
Traitement : 1.0 g par litre pendant 5-7 jours.

6.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Diarrhée, photosensibilisation, neurotoxique, ototoxique.

6.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

6.11 Temps d'attente

Viande : 10 jours.
Lait : 10 jours.
Œufs : 10 jours

6.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde.

7. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

7.1 Liste des excipients

Excipients :

Lactose ..... à 100 gr.

7.2 Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec procaine benzylpénicilline ; procaine ou d'autres anesthétiques locaux.

7.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.
Durée limite d'utilisation après première ouverture du sachet et du pot : 28 jours

Durée limite d'utilisation reconstitution dans l'eau de boisson : préparer des solutions fraiches chaque jour.

7.4 Précautions particulières de conservation

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

7.5 Nature et contenu du récipient

Sachet 100 gr : sachet pe/aluminium.
Pot 1 kg : pot plastique 1 kg avec sac plastique interne.

7.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés 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.

8. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

8.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

8.2 Nom et adresse du représentant local

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali
Tél+223 20 29 61 86

9. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00243/2018/06/23/R1.

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

12. 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

ALFACERYL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 gramme de poudre hydrosoluble contient :

Substance active

Thiocyanate d'érythromycine	3500 mg
Oxytétracycline HCl	5000 mg
Sulfate de streptomycine	3500 mg
Sulfate de néomycine	1000 mg
Colistine	25.000.000 U.I.
Vitamine A	500000 U.I.
Vitamine D3	200000 U.I.
Vitamine E	200 mg
Vitamine B1	200 mg
Vitamine K	200 mg
Vitamine B6	200 mg
Vitamine B2	400 mg
Vitamine B12	1 mg
Vitamine PP	2000 mg
Vitamine C	2000 mg
D-Pantothénate de Calcium	1000 mg
Inositol	100 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

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/00243/2018/06/23/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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

Voie d'administration :

Oralement, dans l'eau de boisson.

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille

Prévention : 0.5 g par litre.
Traitement : 1.0 g par litre pendant 5-7 jours.

8. INDICATION(S)

Prévention et traitement d'infections bactériennes causées par germes gram-positifs et négatifs, par exemple 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.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.
Lait : 10 jours.
Œufs : 10 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 gramme de poudre hydrosoluble contiennent :

Substance active

Thiocyanate d'érythromycine	3500 mg
Oxytétracycline HCl	5000 mg
Sulfate de streptomycine	3500 mg
Sulfate de néomycine	1000 mg
Colistine	25.000.000 U.I.
Vitamine A	500000 U.I.
Vitamine D3	200000 U.I.
Vitamine E	200 mg
Vitamine B1	200 mg
Vitamine K	200 mg
Vitamine B6	200 mg
Vitamine B2	400 mg
Vitamine B12	1 mg
Vitamine PP	2000 mg
Vitamine C	2000 mg
D-Pantothénate de Calcium	1000 mg
Inositol	100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement d'infections bactériennes causées par germes gram-positifs et négatifs, par exemple 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

Hypersensibilité contre les antibiotiques dans la formule.

Apparition de résistance en cas de surdosage/dosage prolongé ; dépôt dans les os ou décoloration (oxytétracycline) ; dysbactériose (érythromycine, surtout chez les chevaux), ototoxique (Néomycine).

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

Oralement, dans l'eau de boisson.

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille :

Prévention : 0.5 g par litre.
Traitement : 1.0 g par litre pendant 5-7 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 10 jours.
Lait : 10 jours.
Œufs : 10 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------338-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMIDIUM

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

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

Soucieux	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 ; de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision n° 070/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAMIDIUM ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAMIDIUM introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;
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 au Laboratoire ALFASAN International BV Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **ALFAMIDIUM.**

ARTICLE 2

Le dit médicament répond à la composition suivante :

Chaque gramme de poudre contient :

Substance active

Isometamidium Chloride HCl.....1000 mg.

Excipients :

N/A.
ALFAMIDIUM est un Trypanocide.

5.2 Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chameaux

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00235/2018/06/23/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye ~~DIOP~~

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFAMIDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de poudre contient :

Substance active

Isométamidium Chloride HCl.....1000 mg.

Excipients :

N/A.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour injection.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaire

Code ATCvet : QP51AX19.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Agent chimiothérapeutique, faisant partie du groupe des phénantridines, actif contre les trypanosomes et babésioses y inclus :

Trypanosomiase causée par T. vivax, T. brucei, T. congolense chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équidés.

4.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINETIQUES :

Chez les bovins :

Après administration par voie intra musculaire, à une dose de 0,5 ou 1 mg par kg, un pic plasmatique est observé une heure après injection avec un taux maximal d'environ 20 à 50 ng par ml.

Chez les caprins :

Après injection intramusculaire de 0,5 mg par kg, le pic plasmatique (entre 20 à 25 ng par ml) se montre 5-6 heures après injection. Les concentrations plasmatiques observées 24 heures après administration sont entre 2 à 17 ng par ml.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles Espèces cibles

Trypanocide.

5.2 Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chameaux.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer plus que la dose recommandée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Irritation légère et passagère au site d'injection est possible.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Ne jamais administrer par injection sous-cutanée, seulement par injection I.M. profonde ou exceptionnellement par injection I.V. lente.

Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection et répartir des volumes plus grands en 2 injections sur 2 endroits différents.

Ne pas combiner ALFAMIDIUM avec d'autres trypanocides.

5.5.2. Autres Précautions

Néant.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et la ponte

Permise.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Pas rapportés.

5.8 Posologie et mode d'administration

Injection intramusculaire profonde aseptique (IV lente chez les chameaux).

Dosage : Ajouter 1 sachet de 1 g à 50 ml d'eau stérile et bien remuer.

Bovins, ovins, caprins :

En injection intramusculaire profonde aseptique :

Prévention : 0,25-0,50 ml par 10 kg de p.v.
Traitement : 0,13 -0,25 ml par 10 kg de p.v.

1 Sachet 1 g suffit pour 8 vaches de 250 kg p.v.

Chameaux : En injection intraveineuse lente : 0,25-0,35 ml par 10 kg de p.v.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Surdosage : symptômes : lacrimation, tachycardia, désordres de motilité.

En général, ces réactions sont assez faibles, apparaissent dans quelques minutes après injection, et se réduisent progressivement. On observe qu'en général, ces réactions sont relatives à la dose administrée. Un surdosage sévère peut ainsi conduire même à la mort de l'animal. Surtout les dromadaires sont sensibles aux surdosages.

Surdosage /antidotes : en général pas graves ; des surdosages graves peuvent donner la lacrimation, des problèmes nerveux jusque même la mort.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11Temps d'attente

Lait : 0 jours.
Viande : 30 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Précautions normales aux applications vétérinaires : travailler stérilement, éviter l'auto-injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients

N/A.

6.2 Incompatibilités majeures

Pas décrites.

6.3 Durée limite d'utilisation

5 ans après la date de fabrication.

Durée limite d'utilisation après reconstitution : à utiliser immédiatement ; conservation maximale au réfrigérateur (2-8°C) : 24 h.

6.4 Précautions particulières de conservation

Á température de chambre (8-30°C), à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachets alu/p.e. de 1 gr (8 doses).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments Vétérinaires non utilisés 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
Kuipersweg 9, 3449 JA
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° UEMOA/V/00235/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

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

Alfamidium.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme de poudre contient :

Substance active

Isométamidium Chloride HCl 1000 mg.

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

AMM N° UEMOA/V/00235/2018/06/23/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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Les bovins, ovins, caprins, chameaux.

Voie d'administration :

Injection intramusculaire profonde aseptique (IV lente chez les chameaux).

Dosage : Ajouter 1 sachet de 1 g à 50 ml d'eau stérile et bien remuer.
Bovins, ovins, caprins :

En injection intramusculaire profonde aseptique :

Prévention : 0,25-0,50 ml par 10 kg de p.v.

Traitement : 0,13 -0,25 ml par 10 kg de p.v.
1 Sachet 1 g suffit pour 8 vaches de 250 kg p.v.

Chameaux :

En injection intraveineuse lente : 0,25-0,35 ml par 10 kg de p.v.

8. INDICATION(S)

Trypanocide.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 0 jours.
Viande : 30 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-30°C), à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme de poudre contient :

Substance active

Isometamidium Chloride HCl.....1000 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Trypanocide.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer plus que la dose recommandée.

Irritation légère et passagère au site d'injection est possible.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Injection intramusculaire profonde aseptique (IV lente chez les chameaux).
Dosage : Ajouter 1 sachet de 1 g à 50 ml d'eau stérile et bien remuer.

Bovins, ovins, caprins :

En injection intramusculaire profonde aseptique :

Prévention : 0,25-0,50 ml par 10 kg de p.v.
Traitement : 0,13 -0,25 ml par 10 kg de p.v.
1 Sachet 1 g suffit pour 8 vaches de 250 kg p.v.

Chameaux :

En injection intraveineuse lente : 0,25-0,35 ml par 10 kg de p.v.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 0 jours.
Viande : 30 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-30°C), à l'abri de la lumière.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----339-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMISOLE 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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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° 072/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAMISOLE 20% ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAMISOLE 20% introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire ALFASAN International BV, Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **ALFAMISOLE 20%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Lévamisole HCL.....200 mg.

Excipient :

Lactose .....800 mg.

ALFAMISOLE est un vermifuge à large spectre, actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins.

- Chez les bovins, ovins et caprins : Haemonchus spp, Ostertagia ostertagi (sauf les larves inhibés), Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagastomum, Dictyocaulus et Protostrongylus, Hematodirus spp

- Chez les porcins : Ascaris suum, Trichuris suis, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oessophagostomum

- Chez les volailles : Ascaris et Capillaria spp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00239/2018/06/23/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFAMISOLE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Lévamisole HCL……...200 mg.

Excipient :

Lactose ……..800 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire

Code ATCvet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Lévamisole possède une activité anthelminthique. C'est un vermifuge utilisé chez les bovins, ovins, caprins, porcins, volailles contre les nématodes. Il n'a pas d'activité contre les douves et tenias.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Lévamisole agit sur le système nerveux des ascaris et n'est pas ovicide.

Il possède un large spectre d'activité, bénéficie d'une facilité d'utilisation (étant très bien soluble dans l'eau) et d'une marge de sécurité raisonnable et l'absence d'effets tératogènes.

La concentration sanguine maximale est plus pertinente et importante pour l'activité antiparasitaire de Lévamisole que la durée de la concentration sanguine. Il a des effets immunostimulants à des doses supérieures à celles utilisées pour l'activité anthelminthique.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, volailles.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Vermifuge à large spectre, actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins.

- Chez les bovins, ovins et caprins : Haemonchus spp, Ostertagia ostertagi (sauf les larves inhibés), Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagastomum, Dictyocaulus et Protostrongylus, Hematodirus spp

- Chez les porcins : Ascaris suum, Trichuris suis, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oessophagostomum

- Chez les volailles : Ascaris et Capillaria spp.

5.3 Contre-indications

Lévamisole est un vermifuge inoffensif et est compatible avec les autres médicaments utilisés en médecine vétérinaire, exceptés le Pyrantel, le Morantel ou les Organophosphates.

Ne pas l'utiliser :

- ✓ en cas d'hypersensibilité.
- ✓ en cas de stress.

Ne pas administrer aux :

- ✓ chats et chiens ou chevaux.
- ✓ animaux affaiblis ou présentant des problèmes rénaux ou hépatiques.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de surdosage : salivation, myosis, coliques, diarrhées, collapses, vomissements, anorexie, douleurs abdominales.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions normales applicables aux médicaments vétérinaires : Doser correctement, ne pas sur ou sous-doser ; changer les solutions à boire chaque jour.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

L'utilisation est déconseillée en cas de lactation ou de gestation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'action toxique du lévamisole est renforcée par les substances nicotinergiques (p. ex.le Pyrantel, le Morantel) et par les inhibiteurs de la cholinestérase (p.ex. les organophosphorés, la néostigmine). L'utilisation simultanée avec le chloramphénicol a déjà abouti à de la mortalité.L'utilisation simultanée avec le lévamisole inhibe l'action analgésique et anti-inflammatoire de la phénylbutazone et augmente son hépatotoxicité.

La pipérazine antagonise l'action du lévamisole. In vitro, le lévamisole est incompatible avec la néomycine, les sulfamides, les tétracyclines et la phénylbutazone.

5.8 Posologie et mode d'administration

Oralement :

Bovins, ovins, caprins, porcins

0,4 g par 10 kg p.v. ou 25 – 50 g/100 L d'eau de boisson durant 1 jour.
Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volaille :

25-50 g/100 L d'eau de boisson durant 1 jour.

Répéter le traitement après 2-3 semaines.

Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Symptômes : salivation, myosis, coliques, diarrhées, collapses, vomissements, anorexie, douleurs abdominales. Ces conditions cessent en général spontanément dans l'intervalle de 1-4 heures après l'administration du produit.

L'antidote préconisé est l'atropine.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Viande : 4 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Précautions normales applicables aux médicaments vétérinaires : Doser correctement, ne pas sur ou sous - doser ; changer les solutions à boire chaque jour.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose :……..800 mg.

6.2 Incompatibilités majeures

Pyrantel, morantel, organophosphates.

6.3 Durée limite d'utilisation

4 ans après la date de fabrication.

Durée limite d'utilisation après première ouverture : dans les 90 jours après ouverture.
Durée de conservation proposée (après reconstitution ou dilution) : 1 jour.

6.4 Précautions particulières de conservation

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachets de 100 g ou pot plastique de 1 kg.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés 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
Kuipersweg 9, 3449 JA 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° UEMOA/V/00239/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALFAMISOLE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

Lévamisole HCL.....200 mg.

Excipient :

Lactose .....800 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

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/00239/2018/06/23/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins, volailles.

Voie d'administration :

Administration orale.

8. INDICATION(S)

Vermifuge à large spectre, actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins. Susceptibles sont entre autres :

- Chez les bovins, ovins et caprins : Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagastomum, Dictyocaulus et Protostrongylus.

- Chez les porcins : Ascaris suum, Trichuris suis, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oessophagostomum

- Chez les volailles : Ascaris et Capillaria spp.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 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

Á la température de la chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ALFAMISOLE 20%.

Substance active

Lévamisole HCL……...200 mg.

Excipient :

Lactose ……..800 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vermifuge à large spectre, actif contre les nématodes gastro-intestinaux, vers pulmonaires et cestodes chez les bovins, ovins et caprins. Susceptibles sont entre autres :

- Chez les bovins, ovins et caprins : Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagastomum, Dictyocaulus et Protostrongylus.

- Chez les porcins : Ascaris suum, Trichuris suis, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oessophagostomum

- Chez les volailles : Ascaris et Capillaria spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Lévamisole est un vermifuge inoffensif et est compatible avec les autres médicaments utilisés en médecine vétérinaire, exceptés le Pyrantel, le Morantel ou les Organophosphates

Ne pas l'utiliser :

- ✓ en cas d'hypersensibilité.
- ✓ en cas de stress.

Ne pas administrer aux :

- ✓ chats et chiens ou chevaux.
- ✓ animaux affaiblis ou présentant des problèmes rénaux ou hépatiques.

En cas de surdosage : salivation, myosis, coliques, diarrhées, collapses, vomissements, anorexie, douleurs abdominales.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins, volailles.

5.2 Voie d'administration :

Administration orale.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de la chambre (15°C - 30°C), à l'abri de la lumière.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°340-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAPOR 5%

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°071/2019/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAPORT 5% ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAPORT 5% introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire ALFASAN International BV Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas , pour le médicament vétérinaire **ALFAPOR 5%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Alpha cyperméthrine 100%…… ……50 g/l.

Excipients

Surfactant (mélange surfactant anionique et nonionique)……27 g/L.
Surfactant (mélange surfactant anionique et nonionique)……33 g/L.
Solvant (hydrocarbure aromatique, coupe légère) jusqu'à…… 1 L.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00236/2018/06/23/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 ce 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

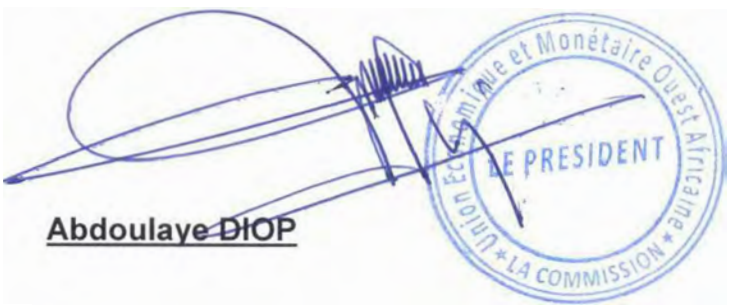
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALFAPOR 5%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Alpha cyperméthrine 100%..... 50 g/L.

Excipients

Surfactant (mélange surfactant anionique et non ionique).....27 g/l
Surfactant (mélange surfactant anionique et non ionique).....33 g/l
Solvant (hydrocarbure aromatique, coupe légère) jusqu'à..... 1 l.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse, limpide jaune

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Insecticide.

Code ATCvet : QP53AC08.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ectoparasiticide qui agit par contact et par ingestion sur le système nerveux central et périphérique à très faibles doses.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Alpha cyperméthrine est un insecticide non systémique, avec une action contact et une action dans l'estomac.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Ectoparasiticide puissant contre les tiques, poux, mouches tsé-tsé et d'autres mouches piqueuses sur les bovins, moutons, chèvres ; chameaux, porcs.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser sur les animaux, dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non indiqué.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas manger ni fumer durant administration ; ne pas inhaler le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser sur des animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

La posologie est de 1l d'ALFAPOR pour 1000 l d'immersion ou 10 ml pour 10 l.
Le mode d'administration est la pulvérisation ou l'immersion.

5.9 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.10 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Surfactant (mélange surfactant anionique et nonionique), Solvant (hydrocarbure aromatique, coupe légère).

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation dans l'emballage d'origine est de 3 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture de la bouteille : 3 ans.
Durée limite d'utilisation après reconstitution dans l'eau : à utiliser tout de suite.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à 8°C-30°C à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Bouteille plastique de 1 L.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation 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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA 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° UEMOA/V/00236/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Dans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

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

ALFAPOR 5%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Alpha cyperméthrine 100%..... 50 g/L.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse.

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/00236/2018/06/23/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins.

Voie d'administration

Pulvérisation ou immersion.

8. INDICATION(S)

Ectoparasiticide puissant contre les tiques, poux, mouches tsé-tsé et d'autres mouches piqueuses sur les bovins, moutons, chèvres ; chameaux, porcs.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 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 et à l'abri de la lumière (8°C-30°C).

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation en vigueur.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ALFAPOR 5%

Substance active :

Alpha cyperméthrine 100%.....50 g/L.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ectoparasiticide puissant contre les tiques, poux, mouches tsé-tsé et d'autres mouches piqueuses sur les bovins, moutons, chèvres, chameaux, porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser sur les animaux, dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Le mode d'administration est la pulvérisation ou l'immersion. La posologie est de 1 l d'Alfapor pour 1000 l d'immersion ou 10 ml pour 10 l.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à 8°C - 30°C à l'abri de la lumière.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----341-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAVITACYCLINE FORTE

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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° 075/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAVITACYCLINE FORTE ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAVITACYCLINE FORTE introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024

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 au Laboratoire ALFASAN International BV Alfasan International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **Alfavitacycline Forte.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Chaque 100 gramme de poudre hydrosoluble contient :

Substance active

OXYTETRACYCLINE	5000 mg
VITAMINE A	2500000 I.U.
VITAMINE D3	1250000 I.U.
VITAMINE E	250 mg
VITAMINE B1	120 mg
VITAMINE B2	150 mg
VITAMINE C	1000 mg
ACIDE NICOTINIQUE	2000 mg
D-CA-PANTOTHENATE	300 mg
VITAMINE K	200 mg
VITAMINE B12	20 mg
METHIONINE	1000 mg
LYSINE	1000 mg
VITAMINE B6	200 mg
ACIDE FOLIQUE	100 mg
ACIDES AMINES	3300 mg.

Excipients

Lactose monohydrate..... qs 100 gr.

ALFAVITACYCLINE est indiqué chez les bovins, les ovins, les caprins, les chameaux, les porcins, les volailles pour la prévention des maladies infectieuses d'origine bactérienne à gram positifs et gram négatifs.

Sa formule multivitaminée étudiée est destinée à la volaille, aux porcs, bovins, chevaux, caprins, ovins et autres animaux.

Indiqué surtout en cas de stress (vaccination, transport, débéquetage, castration, haute densité, climat chaud et humide, etc.), et quand une consommation d'aliment extra est désirée (après maladies, périodes de basse ponte...).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00244/2018/06/23/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Alfavitacycline Forte.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 gramme de poudre hydrosoluble contient :

Substance active

OXYTETRACYCLINE ..... 5000 mg
VITAMINE A .....2500000 I.U.
VITAMINE .....1250000 I.U.
VITAMINE E ..... . 250 mg
VITAMINE B1.....120 mg
VITAMINE B2..... 150 mg
VITAMINE C..... 1000 mg
ACIDE NICOTINIQUE.....2000 mg
D-CA-PANTOTHENATE.....300 mg
VITAMINE K .....200 mg
VITAMINE B12.....20 mg
METHIONINE.....1000 mg
LYSINE ..... 1000 mg
VITAMINE B6.....200 mg
ACIDE FOLIQUE.....100 mg
ACIDES AMINES..... 3300 mg :
(hydrolysat de lactosérum).

Excipients

Lactose monohydrate..... qs 100 gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines

Code ATCvet : QJ01AA06.

4.1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Combinaison d'un antibiotique à large spectre (gram positifs + gram négatifs) avec des vitamines.

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.

4.2 PROPRIÉTÉS PHARMACOCINETIQUES

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.

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

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention des maladies infectieuses d'origine bactérienne à gram positifs et gram négatifs.

Formule multivitaminée étudiée pour volaille, porcs, bovins, chevaux, caprins, ovins et autres animaux.

Indiqué surtout en cas de stress (vaccination, transport, débéquetage, castration, haute densité, climat chaud et humide, etc.), et quand une consommation d'aliment extra est désirée (après maladies, périodes de basse ponte...).

5.3 Contre-indications

Sans objet.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Sans objet.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Précautions normales aux applications vétérinaires.

5.5.2. Autres Précautions

Néant

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Permise (observer période d'attente indiquée!).

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Sans objet.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dosage: volaille : 100 gr/100 à 250 l d'eau de boisson pendant 5 jours.
Ovins, caprins: 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Veaux, truies: 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), si nécessaire

Sans objet.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Aucun.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients

Lactose monohydrate..... qs 100 gr.

6.2 Incompatibilités majeures

Pas connues.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.

Durée limite d'utilisation après première ouverture du sachet ou du pot plastique : 28 jours.

Durée limite d'utilisation après reconstitution dans l'eau de boisson : préparer de solutions fraîches chaque jour

6.4 Précautions particulières de conservation

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachets hermétiques aluminés/plastifiés 100 gr - 200 gr.
Pots plastiques 500 gr - 1 kg avec sachet plastique interne.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments Vétérinaires non utilisés 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
Kuipersweg 9, 3449 JA 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°UEMOA/V/00244/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

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

Alfavitacycline Forte.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 grammes de poudre contient:

Substance active

OXYTETRACYCLINE	5000 mg
VITAMINE A	2500000 I.U.
VITAMINE D3	1250000 I.U.
VITAMINE E	250 mg
VITAMINE B1	120 mg
VITAMINE B2	150 mg
VITAMINE C	1000 mg
ACIDE NICOTINIQUE	2000 mg
D-CA-PANTOTHENATE	300 mg
VITAMINE K	200 mg
VITAMINE B12	20 mg
METHIONINE	1000 mg
LYSINE	1000 mg
VITAMINE B6	200 mg
ACIDE FOLIQUE	100 mg
ACIDES AMINES	3300 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

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/00244/2018/06/23/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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins, volaille, chevaux.

Voie d'administration

Dosage: volaille : 100 gr/100 à 250 l d'eau de boisson pendant 5 jours.
Ovins, caprins: 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Veaux, truies: 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Bovins, chevaux: 10-20 gr/animal pendant 2-3 jours.

8. INDICATION(S)

Prévention des maladies infectieuses d'origine bactérienne à gram positifs et gram négatifs.

Formule multivitaminée étudiée pour volaille, porcs, bovins, chevaux, caprins, ovins.

Indiqué surtout en cas de stress (vaccination, transport, débéquetage, castration, haute densité, climat chaud et humide, etc.), et quand une consommation d'aliment extra est désirée (après maladies, périodes de basse ponte...).

9. TEMPS D'ATTENTE

Aucune.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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.

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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 gramme de poudre hydrosoluble contient :

Substance active

OXYTETRACYCLINE	5000 mg
VITAMINE A	2500000 I.U.
VITAMINE D3	1250000 I.U.
VITAMINE E	250 mg
VITAMINE B1	120 mg
VITAMINE B2	150 mg
VITAMINE C	1000 mg
ACIDE NICOTINIQUE	2000 mg
D-CA-PANTOTHENATE	300 mg
VITAMINE K	200 mg
VITAMINE B12	20 mg
METHIONINE	1000 mg
LYSINE	1000 mg
VITAMINE B6	200 mg
ACIDE FOLIQUE	100 mg
ACIDES AMINES	3300 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention des maladies infectieuses d'origine bactérienne à gram positifs et gram négatifs.

Formule multivitaminée étudiée pour volaille, porcs, bovins, chevaux, caprins, ovins et autres animaux.

Indiqué surtout en cas de stress (vaccination, transport, débéquetage, castration, haute densité, climat chaud et humide, etc.), et quand une consommation d'aliment extra est désirée (après maladies, périodes de basse ponte...).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Sans objet.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcins, volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Dosage: volaille : 100 gr/100 à 250 l d'eau de boisson pendant 5 jours.
Ovins, caprins: 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Veaux, truies: 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours.
Bovins, chevaux: 10-20 gr/animal pendant 2-3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Aucune.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-25°C), à l'abri de la lumière.

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----342-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI IBD Inter

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA , 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°142/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire AVI IBD Inter ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI IBD Inter introduite par le Laboratoire **LAPROVET** en date du 22 mai 2024 ;

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 au Laboratoire LAPROVET, 7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2, 37390 Notre Dame D'OE, France, pour le médicament vétérinaire **AVI IBD Inter.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Souche LIBDV du virus de la maladie de Gumboro cultivé sur œufs (EOPS) de poule embryonnés sous forme lyophilisée.

Quantité pour une dose titrant Min. $10^{3.0}$ $TCID_{50}$

Excipients du vaccin

lait écrémé déshydraté	Max. 175 µg
lactose monohydrate	Max. 132µg

Il s'agit d'un lyophilisat du virus de la maladie de Gumboro, souche LIBDV titrant au moins $10^{3.0}$ $TCID_{50}$. Il est destiné à l'immunisation active des volailles (en primo-vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les pondeuses) contre la bursite infectieuse aviaire ou maladie de Gumboro.

Il est présenté en flacons de 500 doses, 1000 doses et 2500 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00020/2014/04/30/R2.

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 ce renouvellement d'autorisation est limitée à 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 susmentionné

ARTICLE 7

La présente Décision de renouvellement est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IBD Inter.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : substance active : Souche LIBDV du virus de la maladie de Gumboro cultivé sur œufs (EOPS) de poule embryonnés sous forme lyophilisée.

Quantité pour une dose titrant Min. $10^{3.0}$ $TCID_{50}$

Excipients du vaccin

- lait écrémé déshydraté Max. 175 µg.
- lactose monohydrate Max. 132µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant sous forme lyophilisée, souche LIBDV, contre la maladie de Gumboro, par voie orale dans l'eau de boisson.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique

Vaccin contre la bursite infectieuse.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) QI01AD09

Le vaccin AVI IBD Inter.

Recommandé pour l'immunisation active de poulets en bonne santé contre la maladie de Gumboro en primo-vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les pondeuses pour stimuler une immunité active

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications

Le vaccin est employé à des fins prophylactiques.
Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Gumboro, pour empêcher la mortalité et les signes cliniques de cette maladie.

5.3. Contre-indication

Aucune.

5.4. Effets indésirables

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets sains.

Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur, ne pas diminuer le dosage.
Tous les sujets doivent être vaccinés en même temps.

Administrer le vaccin pendant les périodes les plus froides de la journée.

Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Absence de données sur l'interaction du vaccin AVI IBD Inter.

Ne pas mélanger ni combiner le vaccin AVI IBD Inter avec d'autres vaccins avant vaccination.

5.8. Mode d'administration et posologie

- pour les descendants de la volaille non vaccinée contre la maladie de Gumboro : les poulets de chair doivent être vaccinés aux 10-14ème jours et 16-20ème jours ; les poulettes entre les 18ème et 24ème jours ;
- pour les descendants de la volaille vaccinée : vacciner les poulets de chair à la semaine 3 ; les poulettes entre les semaines 3 et 4 ;
- la date exacte de la vaccination peut être déterminée après le contrôle du taux des anticorps maternels.

Mode d'administration dans l'eau de boisson

- ne pas utiliser de désinfectants 48heures avant et 24heures après la vaccination ;
- si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée ;
- les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants ;
- fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques (environ 1 h 30) ;
- ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement. N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin ;
- préparer le volume d'eau qui sera consommée en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance ;

- Pour 1000 poussins d'âge 10-14 jours, 3-8 semaines, de plus de 8 semaines, dissoudre le vaccin dans 10-15 litres, 25-30 litres, 40 litres d'eau, respectivement ;
- pour préserver l'activité du virus, on peut neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau avec de fortes teneurs en ions métalliques ;
- mélanger le vaccin avec de l'eau pure, fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes. Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution de tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux. La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

5.9. Surdosage

Non applicable.

5.10. Mises 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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

La présence de chlore, fluore ou tout autre élément dans l'eau de préparation de ce vaccin peut affecter la qualité de ce vaccin. Il est donc recommandé de dissoudre 2,5 g de lait en poudre par litre ou 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau avant de dissoudre ce vaccin

6.2. Durée limite d'utilisation

Avant l'ouverture du flacon, la durée de conservation du vaccin est de 24 mois.
Après l'ouverture du flacon, le vaccin doit être utilisé immédiatement dans l'eau de boisson.

6.3. Précaution particulières de conservation

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière

6.4. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est présenté en boîtes de 20 flacons de 500, 1000 ou 2500 doses.

Le flacon contenant le vaccin sont en verre hydrolytique de type 1 de 3 mL de volume, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium.

6.5. Précaution particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

7.3 Nom et adresse du fabricant :

LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd. 1107 Budapest ; Horog u. 32-34 HONGRIE

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00020/2014/04/30/R2.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IBD Inter.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active : substance active: Souche LIBDV du virus de la maladie de Gumboro cultivé sur œufs (EOPS) de poule embryonnés sous forme lyophilisée.

Quantité pour une dose titrant Min. $10^{3.0}$ $TCID_{50}$.

Excipients du vaccin : QSP 1dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant sous forme lyophilisée, souche LIBDV, contre la maladie de Gumboro par voie orale dans l'eau de boisson.

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/00020/2014/04/30/R2.

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

Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,
37390 Notre Dame D'OE, France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices)

Voies d'administration

Voie orale dans l'eau de boisson
Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Vaccination contre la maladie de Gumboro.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin à l'abri de la lumière entre +2°C et +8°C.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale en vigueur.

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

AVI IBD Inter.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Substance active: Souche LIBDV du virus de la maladie de Gumboro cultivé sur œufs (EOPS) de poule embryonnés sous forme lyophilisée.

Quantité pour une dose : titrant Min. $10^{3.0}$ $TCID_{50}$.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale dans l'eau de boisson.

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 »

A usage vétérinaire.

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,
37390 Notre Dame D'OE, France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AVI IBD Inter.

Principe (s) actif(s)

Substance active : Souche LIBDV du virus de la maladie de Gumboro cultivé sur œufs (EOPS) de poule embryonnés sous forme lyophilisée.

Quantité pour une dose : titrant Min. $10^{3.0}$ $TCID_{50}$.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AVI IBD Inter est destiné à la vaccination des poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices contre la maladie de Gumboro.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- pour les descendants de la volaille non vaccinée contre la maladie de Gumboro : les poulets de chair doivent être vaccinés aux 10-14ème jours et 16-20ème jours ; les poulettes entre les 18ème et 24ème jours ;
- pour les descendants de la volaille vaccinée : vacciner les poulets de chair à la semaine 3 ; les poulettes entre les semaines 3 et 4 ;
- la date exacte de la vaccination peut être déterminée après le contrôle du taux des anticorps maternels.

Mode d'administration dans l'eau de boisson

- ne pas utiliser de désinfectants 48heures avant et 24heures après la vaccination ;
- si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée ;
- les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants ;
- fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques (environ 1 h 30) ;
- ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement. N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin ;
- préparer le volume d'eau qui sera consommée en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance ;
- pour 1000 poussins d'âge 10-14 jours, 3-8 semaines, de plus de 8 semaines, dissoudre le vaccin dans 10-15 litres, 25-30 litres, 40 litres d'eau, respectivement ;
- pour préserver l'activité du virus, on peut neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau avec de fortes teneurs en ions métalliques ;
- mélanger le vaccin avec de l'eau pure, fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes. Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution de tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux. La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière entre +2°C et +8°C.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°343-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLIVETo - 4800

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 (UEMOA) , notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°628/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLIVETo 4800

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLIVETo 4800 introduite par le Laboratoire VMD n.v, en date du 25 mai 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 au Laboratoire V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900 2370 Arendonk Belgique, pour le médicament vétérinaire **COLIVETo 4800.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active

Sulfate de colistine ..... 4.800.000 U.I./g

Excipients

- Silice colloïdale, anhydre, Lactose monohydrate .....QSP 1g

COLIVETo 4800 est indiqué pour le ttraitement de maladies gastro-intestinales locales dues à des germes sensibles à colistine, en particulier *Escherichia coli, Salmonella*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00200/2018/03/17/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 du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce 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 23 JUIL 2024

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

COLIVETo 4800.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Sulfate de colistine ..... 4.800.000 U.I./g.

Excipients

Silice colloïdale, anhydre, Lactose monohydrate .....QSP 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: agents anti-infectieux, antibiotiques.
Code ATCvet: QA07AA10.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. À la suite d'une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance.

La colistine est une substance active en surface contenant des groupes lipophiles et lipophobes. Elle a de fortes interactions avec les groupements phosphates des phospholipides dans la membrane cellulaire bactérienne, détruisant ainsi la perméabilité et la fonction de la membrane cellulaire. Ainsi, les purines et les pyrimidines disparaissent des bactéries. Une lyse efficace des bactéries peut également se produire. Les polymyxines agissent aussi bien pendant la phase de repos que lors de la phase de multiplication active des bactéries.

En ce qui concerne la colistine, une résistance chromosomale est rare et ne se développe que très lentement. Une résistance induite par des plasmides n'a pu être constatée jusqu'à présent.

Étant donné que l'action de la colistine dépend du nombre de lipopolysaccharides dans la membrane cellulaire bactérienne, une baisse de l'activité antimicrobienne peut en partie être due à un nombre réduit d'acides gras polyinsaturés dans les lipopolysaccharides.

Une exposition répétée à des concentrations subinhibitoires ne se traduit pas fréquemment par le développement d'une résistance. Dans le cas contraire, ce développement s'est généralement produit selon un modèle facultatif en une seule étape. En l'absence de colistine, les mutants reviennent facilement vers leur sensibilité d'origine.

Compte tenu du mécanisme d'action, une résistance croisée complète avec d'autres polymyxines est toujours attendu.

Chez l'*Escherichia coli*, on a constaté une résistance comprise entre 15 % et 36 %.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration orale chez les porcs, les veaux et les volailles, la résorption et la distribution de la colistine s'effectuent à des niveaux très faibles, ce qui permet d'utiliser cet antibiotique pour le traitement des infections locales du tube gastro-intestinal. Il existe peu de données sur les voies de métabolisation possibles de la colistine. Une inactivation de la colistine pourrait effectivement se produire par liaison de cette substance aux phospholipides et aux lipopolysaccharides des bactéries intestinales à gram-négatif. Ce phénomène permettrait de comprendre pourquoi seulement 1 % à 10 % de la colistine administrée par voie orale se retrouve sous forme active dans les selles.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement de maladies gastro-intestinales locales dues à des germes sensibles à colistine, en particulier *Escherichia coli, Salmonella*

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, et plus particulièrement chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (Colite X), généralement associée à *Clostridium difficile,* qui peut s'avérer fatale.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration de colistine par voie orale, des nausées et des vomissements peuvent apparaître, principalement chez les porcelets.

Ces effets indésirables sont passagers. Après une utilisation prolongée, une surinfection est possible.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine pour le traitement d'infections dues à certaines bactéries multi-pharmacorésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement et à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être autant que possible basée sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit qui dévie de ce qui est décrit dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence des bactéries résistantes à la colistine.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

La combinaison de colistine avec l'érythromycine, la benzylpénicilline, les tétracyclines et le triméthoprime exerce un effet synergique contre les Bordetella bronchiseptica isolées chez les porcs.
L'activité de la colistine diminue en présence de calcium.

5.8 Posologie et mode d'administration

Porcs: 21 mg de COLIVETo-4800 (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

Schéma de la posologie:

Porcs						
Poids corporel	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Eau de boisson	1.5 L	2.5 L	4.5 L	7.0 L	7.5 L	8.5 L
COLIVETo-4800	0.2 g	0.4 g	0.8 g	1.25 g	1.65 g	2 g

Mode d'administration :

Solubiliser la poudre dans la quantité d'eau nécessaire pour 24 heures.

Veaux: 21 mg de COLIVETo-4800 (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par le lait artificiel.

Schéma de la posologie (deux fois par jour) :

Veaux			
Poids corporel	50 kg	75 kg	200 kg
Lait artificiel	8 L	16 L	16-18 L
COLIVETo-4800	0,5 g	0,75 g	2 g

Mode d'administration :

Il est recommandé de peser avec précision la quantité nécessaire de Promycine Pulvis 4.800 I.U. /mg par veau et de commencer par diluer cette quantité avec un tiers, voire la moitié, du volume total du lait artificiel. Ainsi, le veau pourra d'abord boire le lait artificiel contenant le médicament. Le volume de lait artificiel restant pourra ensuite être administré.

Volaille: 31,25 mg de COLIVETo-4800 (150.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.
La prise du produit avec de l'eau potable ou le lait dépend de l'état clinique d'animal. Pour obtenir un dosage correct, la concentration doit être adaptée en conséquence, si nécessaire.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Symptômes : L'administration orale de doses trop élevées peut occasionner les troubles digestifs suivants : vomissements, diarrhée.

Dans ce cas, il convient de réduire les doses ou de suspendre le traitement.
Antidote : Réduire les doses ou suspendre le traitement.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. À la suite d'une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance.
Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle qui est indiquée à la rubrique 4.9, entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

5.11 Temps d'attente

Viande : 1 jour.
Œufs : 0 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux colistines ne devraient pas utiliser le produit.

Manipuler ce produit avec prudence pour éviter toute exposition et prendre toutes les mesures de précaution recommandées.

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 : 2 ans.
- Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 2 mois.
- Durée de conservation de l'eau de boisson médicamenteuse : 24 h.
- Durée de conservation après reconstitution dans le lait artificiel : 2h.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 30°C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et 1 kg de poudre.

Matériel :
pot : HDPE.

couvercle : couvercle en PE ou PP avec une couche interne de carton, qui est revêtu unilatéralement d'aluminium / PE.

Apparence : pot rond, blanc, fermé avec un couvercle.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta
06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire.
Mr. Laminé Traoré
4447 Avenue OUA Sogoniko BP E3492 – Bamako – Mali.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00200/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

27/04/1998 (en Belgique).

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/06/2015 (en Belgique).

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COLIVETo 4800.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Sulfate de colistine ..... 4.800.000 U.I./g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Ce numéro est imprimé sur l'étiquette (dépendant du lot du produit).

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00200/2018/03/17/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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

Mode et Voie d'administration :

Porcs: 21 mg de COLIVETo-4800 (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

Schéma de la posologie :

Porcs						
Poids corporel	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Eau de boisson	1.5 L	2.5 L	4.5 L	7.0 L	7.5 L	8.5 L
COLIVETo-4800	0.2 g	0.4 g	0.8 g	1.25 g	1.65 g	2 g

Mode d'administration :

Solubiliser la poudre dans la quantité d'eau nécessaire pour 24 heures.

Veaux : 21 mg de COLIVETo-4800 (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par le lait artificiel.

Schéma de la posologie (deux fois par jour) :

Veaux			
Poids corporel	50 kg	75 kg	200 kg
Lait artificiel	8 L	16 L	16-18 L
COLIVETo-4800	0,5 g	0,75 g	2 g

Mode d'administration :

Il est recommandé de peser avec précision la quantité nécessaire de Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg par veau et de commencer par diluer cette quantité avec un tiers, voire la moitié, du volume total du lait artificiel. Ainsi, le veau pourra d'abord boire le lait artificiel contenant le médicament. Le volume de lait artificiel restant pourra ensuite être administré.

Volaille : 31,25 mg de COLIVETo-4800 (150.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

La prise du produit avec de l'eau potable ou le lait dépend de l'état clinique d'animal. Pour obtenir un dosage correct, la concentration doit être adaptée en conséquence, si nécessaire.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 jour .
Œufs : 0 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Ces dates sont imprimées sur l'étiquette (dépendant du lot du produit et quand ce lot est fabriqué)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 30°C et 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 A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur 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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

COLIVETo – 4800.

Substance active

Sulfate de colistine ..... 4.800.000 U.I./g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de maladies gastro-intestinales locales dues à des germes sensibles à colistine, en particulier *Escherichia coli, Salmonella*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux polymyxines.

Ne pas utiliser chez les chevaux, et plus particulièrement chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (Colite X), généralement associée à *Clostridium difficile,* qui peut s'avérer fatale.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration de colistine par voie orale, des nausées et des vomissements peuvent apparaître, principalement chez les porcelets.

Ces effets indésirables sont passagers. Après une utilisation prolongée, une surinfection est possible.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Veaux (non ruminant), porcs et volaille.

5.2. Mode et Voie d'administration

Porcs: 21 mg de COLIVETo-4800 (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

Schéma de la posologie :

Porcs						
Poids corporel	10 kg	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Eau de boisson	1.5 L	2.5 L	4.5 L	7.0 L	7.5 L	8.5 L
COLIVETo-4800	0.2 g	0.4 g	0.8 g	1.25 g	1.65 g	2 g

Mode d'administration :
Solubiliser la poudre dans la quantité d'eau nécessaire pour 24 heures.

Veaux : 21 mg de COLIVETo-4800 (100.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par le lait artificiel.

Schéma de la posologie (deux fois par jour):

Veaux			
Poids corporel	50 kg	75 kg	200 kg
Lait artificiel	8 L	16 L	16-18 L
COLIVETo-4800	0,5 g	0,75 g	2 g

Mode d'administration :

Il est recommandé de peser avec précision la quantité nécessaire de Promycine Pulvis 4.800 I.U./mg par veau et de commencer par diluer cette quantité avec un tiers, voire la moitié, du volume total du lait artificiel. Ainsi, le veau pourra d'abord boire le lait artificiel contenant le médicament. Le volume de lait artificiel restant pourra ensuite être administré.

Volaille : 31,25 mg de COLIVETo-4800 (150.000 U.I. /kg) par kg de poids corporel par jour, pendant 5 à 7 jours consécutifs, par l'eau de boisson.

La prise du produit avec de l'eau potable ou le lait dépend de l'état clinique d'animal. Pour obtenir un dosage correct, la concentration doit être adaptée en conséquence, si nécessaire.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, il convient de déterminer le poids corporel aussi précisément que possible.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 jour.
Œufs : 0 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

Le Président

DECISION N°344-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASAN 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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°073/2019/PCOM/UEMOA en date du 05 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINASAN PLUS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINASAN PLUS introduite par le Laboratoire ALFASAN INERNATIONAL BV, en date du 23 mai 2024 ;

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 au Laboratoire ALFASAN International BV Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **DIMINASAN PLUS.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active

Diminazène diacéturate….. 444,92 mg/gr.

Excipients

Antipyrine…… 555,08 mg/gr.
DIMINASAN PLUS est actif contre les trypanosomes et babésioses :

- les trypanosomiases causées par T. vivax, T. brucei, T. congolense chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équidés.
- la Babésiose par e.a. B. bigemina, B. bovis, B. avis, B. motasi, B. canis, chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les chiens.
- la Theiléríose par T. annulata chez les bovins.
- la Piroplasmoses chez chevaux et les chiens.
- les Infections ci-dessus mixtes, et certaines infections bactériennes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00241/2018/06/23/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 ce 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 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMINASAN PLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Diminazène diacéturate……. 444,92 mg/gr.

Excipient :

Antipyrine…… 555,08 mg/gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.
Code ATC Vet : QP51AF01.

4.1. Pharmacodynamie

Le diminazène diacéturate possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

4.2. Pharmacocinétique

Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (C_{max}) est obtenue varie selon les espèces animales : il est de 15 minutes chez le bovin et de 20 à 45 minutes chez le mouton. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diaécturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Les bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Agent chimiothérapeutique, actif contre les trypanosomes et babésioses :

- les trypanosomiases causées par T. vivax, T. brucei, T. congolense chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équidés.
- la Babésiose par e.a. B. bigemina, B. bovis, B. avis, B. motasi, B. canis, chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les chiens.
- la Theiléríose par T. annulata chez les bovins.
- la Piroplasmoses chez chevaux et les chiens.
- les Infections ci-dessus mixtes, et certaines infections bactériennes.

5.3 Contre-indications

Ne pas surdoser chez les chameaux et chiens.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des diarrhées passagères et non dangereuses, aussi bien que des photosensibilisations sont possibles dans les 24-36 heures après le traitement; réactions locales (inflammation, allergies au site d'injection).

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions normales aux applications vétérinaires : ne pas sur ou sousdoser ; travailler stérilement, éviter l'auto-injection.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Permise (observer la période d'attente indiquée).

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune décrite.

5.8 Posologie et mode d'administration

En injection sous-cutanée seulement.

Posologie : bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer. 1 ml par 20 kg de p.V. Doubler la dose en cas d'infection par T. brucei ou Theilleria annulata.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Surdosage : symptômes : diarrhée, photosensibilisation.
Surdosage antidotes : aucune information disponible.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Non applicable.

5.11 Temps d'attente

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Précautions normales aux applications vétérinaires.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Antipyrine.

6.2 Incompatibilités majeures

Non applicable.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après la date de fabrication.

Durée limite d'utilisation après première ouverture du sachet : 8 jours.

Durée limite d'utilisation après reconstitution : A utiliser immédiatement ; ou conserver maximalement 24 h au frigo (2-8°C).

6.4 Précautions particulières de conservation

Á la température de chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachets aluminium polyéthylène de 2,36 gr (monodose) ou 23,6 gr (multidose).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation 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

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA 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° UEMOA/V/00241/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINASAN PLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

Diminazène diacéturate……. 444,92 mg/gr.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour 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/00241/2018/06/23/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens.

Voie d'administration

En injection sous-cutanée seulement.

8. INDICATION(S)

Agent chimiothérapeutique, actif contre les trypanosomes et babésioses

- les trypanosomiases causées par T. vivax, T. brucei, T. congolense chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équidés.

- la Babésiose par e.a. B. bigemina, B. bovis, B. avis, B. motasi, B. canis, chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les chiens.
- la Theilériose par T. annulata chez les bovins.
- la Piroplasmoses chez chevaux et les chiens.
- les Infections ci-dessus mixtes, et certaines infections bactériennes.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation 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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Alfasan International BV
Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden Pays Bas.
Tel.: 0031-348416945.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DIMINASAN PLUS.

Substance active

Diminazène diacéturate……. 444,92 mg/gr.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Agent chimiothérapeutique, actif contre les trypanosomes et babésioses :

- les trypanosomiases causées par T. vivax, T. brucei, T. congolense chez les bovins, les caprins, les ovins, les porcins et les équidés.
- la Babésiose par e.a. B. bigemina, B. bovis, B. avis, B. motasi, B. canis, chez les bovins, les ovins, les caprins, les porcins et les chiens.
- la Theiléríose par T. annulata chez les bovins.
- la Piroplasmoses chez chevaux et les chiens.
- les Infections ci-dessus mixtes, et certaines infections bactériennes

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas surdoser chez les chameaux et chiens.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins et chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

En injection sous-cutanée seulement.

Posologie : bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer. 1 ml par 20 kg de p.V. Doubler la dose en cas d'infection par T. brucei ou Theilleria annulata.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á la température de chambre (15°C-30°C), à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la règlementation en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°345-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA – NEW (ND)

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

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA , 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°141/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ITA-NEW (ND)

Se référant à la demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ITA-NEW (ND) introduite par le Laboratoire **LAPROVET** en date du 22 mai 2024 ;

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 au Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,37390 Notre Dame d'Oe, France, pour le médicament vétérinaire **ITA-NEW (ND).**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante

Substance active

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, titrant Min. $50DP_{50}$.

Excipients

- Huile minérale légère (Paraffine liquide légère, Esters d'acides gras et de polyols): max. 0,255 g
- Merthiolate: max. 20 µg
- Solution de PBS q.s.p. 0,5 ml.

Il est présenté en flacons de 100 doses (50 ml), 500 doses (250 ml), 1000 doses (500 ml).
Le vaccin ITA-NEW (ND) est indiqué pour l'immunisation active des poules pondeuses et reproductrices âgés de 16 à 20 semaines, ayant préalablement reçu des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle pour l'immunisation active des poulets de chair et poules pondeuses contre la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/000021/2014/04/30/R2.

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 ce renouvellement d'autorisation est limitée à 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 susmentionné.

ARTICLE 7

La présente Décision de renouvellement est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées 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 la date de sa notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 23 JUIL 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

ITA-NEW (ND).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, titrant Min 50 DP_{50} ;

Excipients

- Huile minérale légère (Paraffine liquide légère, Esters d'acides gras et de polyols): max. 0,255 g
- Merthiolate: max 20 µg
- Solution de PBS q.s.p. 0,5 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique

Vaccin contre la maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) : QI01AA02

Le vaccin ITA-NEW (ND) est indiqué pour l'immunisation active des poules pondeuses et reproductrices âgés de 16 à 20 semaines, ayant préalablement reçu des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle pour l'immunisation active des poulets de chair et poules pondeuses contre la maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications

Immunisation active des reproducteurs et des poules pondeuses contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indication

Aucune.

5.4. Effets indésirables

Chez les poulets sains la vaccination ne provoque aucune réaction clinique. Un gonflement de la taille d'un pois peut se développer au point d'injection : dans la majorité des cas il disparaît en 2 ou 3 semaines.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que des sujets en bonne santé. Utiliser du matériel d'injection stérile. Porter progressivement le vaccin à la température ambiante pendant trois à quatre heures avant utilisation. Vérifier la précision de la seringue pour s'assurer que la dose correcte est administrée. Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination pour assurer une bonne homogénéité de la suspension. Ne pas mélanger avec d'autres vaccins dans la même seringue.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Mode d'administration et posologie

La dose d'utilisation du vaccin est de 0,5 ml injectée par voie sous cutanée ou intramusculaire.

5.9. Surdosage

Non applicable.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Sans objet.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament

Si le vaccin est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

Avant l'ouverture du flacon, la durée de conservation du vaccin est de 24 mois.
Après l'ouverture du flacon, le vaccin doit être utilisé dans les 24 heures.

6.3. Précaution particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C. Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en polyéthylène téréphtalate de 100 doses (50 ml), 500 doses (250 ml), 1000 doses (500 ml), fermé par une capsule en aluminium et un bouchon en élastomère.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée doit être détruit, conformément à la réglementation nationale en la matière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,
37390 Notre Dame d'Oe, France.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

7.3 Nom et adresse du fabricant :

LAPROVET- Hungary
Adresse: 1107 Budapest, Horog u. 32-34
Pays : Hongrie

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000021/2014/04/30/R2.

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

2019.

10. Date de mise à jour du texte

Mai 2024.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA-NEW (ND).

2.COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, titrant Min 50 DP_{50} ;

Excipients

- Huile minérale légère (Paraffine liquide légère, Esters d'acides gras et de polyols) : max. 0,255 g
- Merthiolate: max. 20 µg.
- Solution de PBS q.s.p. 0,5 ml.

3.FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire.

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°U EMOA/V /000021 /2014/04/30/R2.

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

Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,
37390 Notre Dame d'OE, France.

REPRESENTANT LOCAL :

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com.

7.ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules pondeuses et reproducteurs âgés de 16 à 20 semaines, ayant préalablement reçu des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle.

Administration par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou intramusculaire (au niveau du bréchet ou de la cuisse).

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie sous-cutanée au niveau du cou ou par voie intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8.INDICATION(S)

Vaccination contre la maladie de Newcastle.

9.TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10.DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11.PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C. Ne pas congeler.

12.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Consulter la notice pour plus d'informations.

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

Sans objet.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET,
7 rue du Tertreau, Arche d'Oé No2,
37390 Notre Dame d'OE, France.

REPRESENTANT LOCAL :

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

ITA-NEW (ND).

Substances actives

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, titrant Min 50 DP_{50} ;

Excipients

- Huile minérale légère (Paraffine liquide légère, Esters d'acides gras et de polyols): max. 0,255 g
- Merthiolate: max. 20 µg ;
- Solution de PBS q.s.p. 0,5 ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ITA-NEW (ND) est destiné à la vaccination des volailles saines contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Aucune.

- **Effets indésirables**

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets (reproducteurs et poules pondeuses).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La dose d'utilisation du vaccin est de 0,5 ml injectée par voie sous cutanée ou intramusculaire.

5.3. Temps d'attente

Sans objet.

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Emulsion injectable : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° C. Ne pas congeler.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Eliminer les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la réglementation locale en vigueur.

25

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°385-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MAXI LAYER

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°263/2019/PCOM/UEMOA en date du 04 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MAXI LAYER ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure d'ordre administratif de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MAXI LAYER introduite par la Société LOBS International, en date du 04 mars 2024 ;

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 LOBS International Health121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire **MAXI LAYER.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Un sachet de 1 00g contient :

Substance active

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) ... 6 000 mg
Néomycine (sous forme sulfate)..... 4 000 mg

Vitamines :

Vitamine A..... 800 000 UI
Vitamine D3..... 200 000 UI
Vitamine E..... 650 mg
Vitamine C..... 2600 mg
Vitamine K..... 74 mg
Vitamine B1..... 65 mg
Vitamine B2..... 250 mg
Vitamine B5..... 420 mg
Vitamine B6..... 130 mg
Vitamine PP..... 1500 mg
Vitamine B12..... 1.mg
Acide folique..... 20 mg.

Acides aminés

Lysine..... 5000 mg
Méthionine..... 3000 mg
Valine..... 5000 mg.

Minéraux et Oligo-éléments

Fer*	170 mg
Cuivre*	20 mg
Zinc*	130 mg
Cobalt*	10 mg
Manganèse*.....	170 mg.

sous forme de sulfate

Excipients

Glucose anhydre :	22.63 g
Amidon de maïs :	45.1 g

MAXILAYER est indiqué chez le veau, l'agneau, les chevreaux, les porcins et les volailles pour le traitement des infections gastro-intestinales, infections des voies respiratoires et urinaires *(Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Klebsiella, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp.)* à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine. Apport en vitamines, acides aminés et oligo-éléments

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00303/2018/09/29/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 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 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MAXI LAYER.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Substance active

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)... 6000 mg
Néomycine (sous forme sulfate)..... 4000 mg
Vitamines :
Vitamine A..... 800 000 UI
Vitamine D3 ..... 200 000 UI
Vitamine E..... 650 mg
Vitamine C..... 2600 mg
Vitamine K..... 74 mg
Vitamine B1..... 65 mg
Vitamine B2..... 250 mg
Vitamine B5..... 420 mg
Vitamine B6..... 130 mg
Vitamine PP..... 1 500 mg
Vitamine B12..... 1 mg
Acide folique..... 20 mg.

Acides aminés

Lysine..... 5000 mg
Méthionine ..... 3000 mg
Valine..... 5000 mg.

Minéraux et Oligo-éléments

Fer* ..... 170 mg
Cuivre* ..... 20 mg
Zinc* ..... 130 mg
Cobalt* ..... 10 mg
Manganèse*..... 170 mg.
* sous forme de sulfate

Excipients

Glucose anhydre ..... 22.63 g
Amidon de maïs ..... 45.1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique anti-infectieux intestinal, néomycine en association. Code ATC-vet: QA07AA51.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de Streptomyces fradiae. Son spectre d'activité couvre les germes à Gram positif, en particulier les Staphylocoques et de façon moins active les Streptocoques, et les germes à Gram négatif, en particulier Escherichia coli. La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30 S, 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. Caractéristiques pharmacocinétiques :

La néomycine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le plasma et les tissus, les concentrations en néomycine sont très faibles. Elle est donc présente en quantité importante, et de façon persistante, dans les différentes sections du tractus digestif. La néomycine est presque exclusivement éliminée dans les fèces après administration orale.

Chez les veaux, l'absorption est très faible (1 à 11%) avec 90% de la dose retrouvée dans les fèces dont 70 à 80% présents sous forme inchangée

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 à 4 heures) 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.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 à 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

Volailles, veaux pré-ruminants, agneaux, chevreaux et porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez le veau, l'agneau, les chevreaux, les porcins et les volailles : traitement des infections gastro-intestinales, infections des voies respiratoires et urinaires *(Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Klebsiella, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp.)* à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine.
Apport en vitamines, acides aminés et oligo-éléments.

5.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux tétracyclines ou aminosides.
- Administration aux animaux souffrant de diminution sévère des fonctions rénales et/ou hépatiques.
- Administration simultanée avec les agents bactéricides tels que les pénicillines. Administration aux animaux ayant la digestion microbiologique active.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilités ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration.

Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

5.6 Utilisation en cas de gravité 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'utilisation de tétracyclines pendant la gravidité peut avoir comme

éventuelle conséquence un développement osseux retardé chez le foetus L'utilisation pendant la gravidité peut également entraîner une dyschromie dentaire chez les descendants.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité 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

Les médicaments bactériostatiques, comme les tétracyclines, peuvent interférer avec l'activité bactéricide des pénicillines, des céphalosporines et des aminoglycosides.

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

Les tétracyclines 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

Administration par voie orale, en mélange aux aliments de la journée ou à l'eau de boisson.

Posologie par espèce animale

Volailles et porcins : 20 mg de néomycine et 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour par voie orale pendant 3 jours, soit 1g par litre d'eau de boisson ou un sachet de 100 g pour 100 litres d'eau, pendant 5 à 7 jours.

Veaux pré-ruminants, agneaux et chevreaux : 10 mg de néomycine et de 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif toutes les 12 heures par voie orale pendant 3 jours, soit 1 g par 5 kg de poids vif pendant 5 à 7 jours.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Un surdosage prolongé peut entraîner une accumulation du produit, une hépatoxicité et une néphrotoxicité.

Un dépassement des dosages recommandés quotidiens peut augmenter les résidus d'antibiotique et dépasser les temps d'attente recommandé.

En cas de réaction indésirable lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Bovins et ovins

Viande et abats . 7 jours.

Porcins :

Viande et abats : 7 jours.

Volailles :

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : 1 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 ou aux aminosides.

L'hypersensibilité à la néomycine et aux autres aminosides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

2 années à compter de la date de fabrication.

Après première ouverture des sachets : 21 jours
Après première ouverture des pots . 21 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Deux présentations

1) Sachet de 100g composé d'un alliage de 2 couches de polychlorure de Vinyle (PVC) et 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique.

2) Pot de 1000g en polypropylène (PP) et son couvercle fait du même matériau. Une membrane en aluminium à usage pharmaceutique est disposé dans le fond du couvercle.

Aucune interaction n'a été signalée entre les conditionnements primaires et le contenu de ses 2 présentations.

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 des 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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo
545 rue Baba Diara, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MAXI LAYER.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) 6 000 mg
Néomycine (sous forme sulfate)…… 4 000 mg.

Vitamines :

Vitamine A…….... 800 000 UI
Vitamine D3 …… 200 000 UI
Vitamine E……..... 650 mg
Vitamine C……..... 2 600 mg
Vitamine K……..... 74 mg
Vitamine B1……..... 65 mg
Vitamine B2……..... 250 mg
Vitamine B5……..... 420 mg
Vitamine B6……..... 130 mg
Vitamine PP……..…1500 mg
Vitamine B12……..... 1 mg
Acide folique……..... 20 mg.

Acides aminés

Lysine…….....…….... 5 000 mg
Méthionine ……..... 3 000 mg
Valine…….....…….... 5000 mg.

Minéraux et Oligo-éléments

Fer* ……..…….... 170 mg
Cuivre* ……..…….... 20 mg
Zinc* ……..…….... 130 mg
Cobalt* ……..…….... 10 mg
Manganèse*……..…….... 170 mg.
* sous forme de sulfate

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/00303/2018/09/29/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles

Volailles, veaux pré-ruminants, agneaux, chevreaux et porcins.

6.2. Voie d'administration

Voie orale

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
Viande et abats : 7 jours.

Porcins :
Viande et abats : 7 jours.

Volailles
Viande et abats : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

10. 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 des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale.

12. MENTIONS 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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) … 6000 mg
Néomycine (sous forme sulfate) …… 4000 mg

Vitamines :

Vitamine A…… 800 000 UI
Vitamine D3 …… 200 000 UI
Vitamine E…… 650 mg
Vitamine C…… 2600 mg
Vitamine K…… 74 mg
Vitamine B1…… 65 mg
Vitamine B2…… 250 mg
Vitamine B5…… 420 mg
Vitamine B6…… 130 mg
Vitamine PP…… 1500 mg
Vitamine B12…… 1 mg
Acide folique…… 20 mg.

Acides aminés :

Lysine…… 5 000 mg
Méthionine …… 3 000 mg
Valine…… 5 000 mg.

Minéraux et Oligo-éléments :

Fer* …… 170 mg
Cuivre* …… 20 mg
Zinc* …… 130 mg
Cobalt* …… 10 mg
Manganèse*…… 170 mg.
* sous forme de sulfate

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez le veau, l'agneau, les chevreaux, les porcins et les volailles : traitement des infections gastro-intestinales infections des voies respiratoires et urinaires *(Bordetella, Campylobacter,*

Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Klebsiella, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp.) à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine.

Apport en vitamines, acides aminés et oligo-éléments.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- Hypersensibilité aux tétracyclines ou aminosides.
- Administration aux animaux souffrant de diminution sévère des fonctions rénales et/ou hépatiques.
- Administration simultanée avec les agents bactéricides tels que les pénicillines. Administration aux animaux ayant la digestion microbiologique active.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilités ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration.

Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

5. ESPECES ANIMALES - POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux pré-ruminants, agneaux, chevreaux et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale, en mélange aux aliments de la journée ou à l'eau de boisson.

Posologie par espèce animale :

- Volailles et porcins : 20 mg de néomycine et 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour par voie orale pendant 3 jours, soit 1g par litre d'eau de boisson ou un sachet de 100 g pour 100 litres d'eau, pendant 5 à 7 jours.

Veaux pré-ruminants, agneau chevreaux :

10 mg de néomycine et de 10 mg d'x et oxytétracycline par kg de poids vif toutes les 12 heures par voie orale pendant 3 jours, soit 1 g par 5 kg de poids vif pendant 5 à 7 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
Viande et abats : 7 jours.

Porcins :
Viande et abats : 7 jours.

Volailles :

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale.

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 des déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°386-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KELANTHIC BOLUS

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 (UEMOA) , notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°294/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire KELANTHIC BOLUS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **KELANTHIC BOLUS,** introduite par le Laboratoire KELA en date du 19 avril 2024 **;**

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 au Laboratoire KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten, Belgique, pour le médicament vétérinaire **KELANTHIC BOLUS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Oxfendazole .....150 mg.

Excipients

Cellulose microcrystalline .....1050 mg
Lactose monohydraté .....1060 mg
Amidon de riz .....470 mg
Crospovidone .....50 mg
Calcium hydrogénphosphate dihydraté .....1660 mg
Stéarate de magnésium .....60 mg.

KELANTHIC BOLUS est indiqué pour le traitement des infestations par les formes adultes et en développement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et ténias (cestodes) chez les bovins, moutons, chèvres et dromadaires, ainsi que l'élimination des œufs de strongles chez les bovins, les moutons, les chèvres et les dromadaires.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00313/2018/09/29/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KELANTHIC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Oxfendazole . ..... 150 mg / bolus.

Excipients

Cellulose microcrystalline .....1050 mg
Lactose monohydraté ....1060 mg
Amidon de riz .....470 mg
Crospovidone ....50 mg
Calcium hydrogénphosphate dihydraté ..... .1660 mg
Stéarate de magnésium ....60 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique.
Code ATC-vet : QP52AC02

4.1. Propriétés Pharmacodynamiques

L'Oxfendazole a une influence sur la production anaérobie d'énergie par inhibition de l'enzyme réductase du fumarate. Ainsi, le parasite s'affaiblit et meurt par manque d'énergie.

L'Oxfendazole appartient au groupe des benzimidazolés, avec un large spectre antiparasitaire.

4.2. Propriétés Pharmacocinétiques

Des taux plasmatiques maximales d'Oxfendazole sont atteints après 15 à 36 heures.
L'excrétion surtout fécale est lente.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, moutons chèvres et dromadaires

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Traitement des infestations par les formes adultes et en développement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et ténias (cestodes) chez les bovins, moutons, chèvres et dromadaires. Elimination des œufs de strongles.

5.3 Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux ayant un antécédent d'hypersensibilité à l'oxfendazole.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Il n'y a pas d'effets indésirables si KELANTHIC est administré comme prescrit.

5.5 Précautions particulières d'emploi
Pour un dosage exact, une estimation ou détermination précise du poids des animaux est essentielle.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation
KELANTHIC peut être administré aux femelles en gestation ou en lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres
Ne pas administrer d'autre anthelminthique en même temps que KELANTHIC.

5.8 Posologie et mode d'administration
Administrer les bolus par voie orale.

Action sur :

- Les strongles : 2,8 mg/kg p.v. ou 1 bolus par 50 kg p.v.
- Les vers plats : 5 mg/kg p.v. ou 1 bolus par 30 kg p.v.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

A des doses plus élevées, seulement une légère diminution de l'appétit se produit. Il n'existe pas d'antidote.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Il est préférable de ne traiter que des animaux vaccinés contre les entérotoxémies, car un traitement antiparasitaire peut toujours être suivi du développement d'une toxi-infection à partir des germes normalement présents dans le tractus digestif.

5.11 Temps d'attente

Viande : 10 jours.
Lait : 4 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec la peau et les yeux Porter des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament. Bien se laver les mains après utilisation. Après contact avec la peau ou les yeux, se laver immédiatement. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcrystalline .....1050 mg
Lactose monohydraté .....1060 mg
Amidon de riz .....470 mg
Crospovidone .....50 mg
Calcium hydrogénphosphate dihydraté .....1660 mg
Stéarate de magnésium .....60 mg.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas administrer d'autres anthelminthiques en même temps que KELANTHIC.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine: 3 ans
Après ouverture : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en-dessous de 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5. Nature et contenu du récipient

Boîtes de 100 bolus.

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

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KELANTHIC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Oxfendazole ……150 mg / bolus.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

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/00313/2018/09/29.

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA N.V.Sint Lenaartseweg
48 2320 Hoogstraten, Belgique.

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres et dromadaires.

Mode et Voie d'administration

Administrer les bolus par voie orale.

Action sur

- Les strongles : 2,8 mg/kg p.v ou 1 bolus par 50 kg p v
- Les vers plats : 5 mg/kg p.v. ou 1 bolus par 30 kg p.v.

8. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 10 jours.
- Lait : 4 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 en-dessous de 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale.

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

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

KELANTHIC.
Substance active

Oxfendazole .....150 mg / bolus.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations par les formes adultes et en développement des nématodes gastro-intestinaux, des vers pulmonaires et ténias (cestodes) chez les bovins, moutons, chèvres et dromadaires. Elimination des œufs de strongles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux ayant un antécédent d'hypersensibilité à l'oxfendazole.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il n'y a pas d'effets indésirables si KELANTHIC est administré comme prescrit.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins, moutons, chèvres et dromadaires.

5.2. Mode et Voie d'administration

Administrer les bolus par voie orale.

Action sur :

- Les strongles : 2,8 mg/kg p.v. ou 1 bolus par 50 kg p.v.
- Les vers plats : 5 mg/kg p.v. ou 1 bolus par 30 kg p.v.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande 10 jours

Lait : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver en-dessous de 30°C.
Tenir 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 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

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°_387_/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LINCOMYCIN 40S

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°315/2019/PCOM/UEMOA en date du 06 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LINCOMYCINE 40S

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LINCOMYCINE 40S introduite par le Laboratoire INOVET/VMD, en date du 14 mars 2024 ;

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 INOVET/ V.M.D. s.a.Hoge Mauw 900 2370 Arendonk, Belgique , pour le médicament vétérinaire LINCOMYCIN 40S.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active:
Chlorhydrate de lincomycine equiv. lincomycine 400 mg par g.

Excipients:
- Silice colloïdale anhydre… …1,2 mg
- Lactose monohydraté.. … . …q s. 1g

LINCOMYCINE 40S est indiqué pour le traitement des infections causées par des bactéries sensibles à la lincomycine (*M.gallisepticum, M synoviae, M.meleagridis, Clostridium prefringens*), en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces, chez les volailles et les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00322/2018/09/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la règlementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation 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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LINCOMYCIN-40S

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Chlorhydrate de lincomycine equiv. lincomycine 400 mg par g.

Excipients
- Silice colloïdale anhydre.....1,2 mg
- Lactose monohydraté.....q.s 1g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti infecteux Lincosamides.
Code ACTvet : QJ01FF02

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action
Chez les germes sensibles, la lincomycine inhibe la synthèse protéique en se liant à la sous-unité ribosomale 50-S et en inhibant les activités enzymatiques de la peptidyl transférase. Chez une posologie normale, la lincomycine agit de manière bactériostatique. Beaucoup de bactéries Gram négatif sont résistantes en raison de leur imperméabilité et de la méthylation du site de liaison ribosomale.

Spectre:
La lincomycine est active contre les bactéries à Gram positif, les mycoplasmes (tels que *Mycoplasma hyopneumoniae*) et les anaérobies (tels que *Brachyspira hyodysenteriae*) d'origine animale.

Résistance:
L'apparition d'une résistance à la lincomycine peut être élevée chez certains agents pathogènes animaux. Chez les souches *Streptococcus suis* belges, on a démontré que 50 % étaient résistantes. La résistance est également très fréquente chez *Brachyspira hyodysenteriae*.
La méthylation du site de liaison est un mécanisme de résistance qui survient fréquemment, étant donné que les méthylases sont transmises par les plasmides Ce mécanisme est lié à la résistance croisée aux macrolides et aux streptogramines B L'inactivation enzymatique de la lincomycine est possible en raison de facteurs transmis par les plasmides Une modification chromosomique progressive du ribosome a également été décrite Une résistance croisée avec la clindamycine est courante

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Cinétique après une administration unique:
  Après une administration unique de 10 mg de lincomycine/kg de poids vif à des porcs, une concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) de 1.574,1 ng/ml (intervalle compris entre 737 et 2.166 ng/ml) a été mesurée. Cette concentration était déjà atteinte 1,2 heure après l'administration (t_{max}).

- Cinétique lors de l'administration par l'eau potable:
  Les concentrations plasmatiques moyennes, mesurées 2 heures après chaque administration, étaient comprises entre 0,892 et 1,334 µg/ml.
  Les concentrations plasmatiques moyennes, mesurées juste avant chaque administration, étaient comprises entre 0,065 et 0,105 µg/ml.

- Distribution :
  La lincomycine possède une liposolubilité élevée et elle a dès lors un volume de distribution apparent élevé.
  Les concentrations tissulaires sont le plus souvent (souvent à plusieurs reprises) supérieures aux taux plasmatiques. Après une administration par voie orale, les plus hautes concentrations se situent au niveau de l'intestin, de l'urine, des reins, du foie et des poumons. Certaines expérimentations ont montré des concentrations pulmonaires 4 à 8 fois supérieures aux concentrations sériques.
  L'on a également observé que la lincomycine restait plus longtemps dans les poumons que ne le laissaient supposer les taux plasmatiques.

- Elimination :
  Après une administration orale, la lincomycine est principalement éliminée par le foie et excrétée dans une moindre mesure dans les urines. La demi-vie d'élimination atteint 5,5 heures.

- Paramètres pharmacocinétiques
  Les paramètres pharmacocinétiques suivants ont été calculés pour le porc après une administration unique de 10 mg/kg de poids vif:

Paramètre	*Valeur moyenne*	*Intervalle (min., max.)*
C_{max} (ng/ml)	1.574,07	737,01 – 2 165,77
T_{max} (h)	1,2	0,5 – 2,0
$t_{1/2}$ (h)	5,52	4,93 – 6,05
MRT (h)	112,2	110,0 – 116,4
$AUC_{0-\infty}$ (ng·h/ml)	11.687,0	7 757 – 15 038

Les animaux utilisés lors des études pharmacocinétiques figurant ci-dessus n'avaient pas été nourris.
La disponibilité biologique peut toutefois diminuer chez les animaux nourris.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Volaille et porcs.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à la lincomycine (*M. gallisepticum, M. synoviae, M. meleagridis, Clostridium prefringens*), en tenant compte de

la capacité de l'antibiotique sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces, chez les volailles et les porcs.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la lincomycine ,

Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides) ;

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que la volaille et les porcs (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

5.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir 5.3. Contre-indications et 5.5 Précautions particulières d'emploi.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Compte tenu d'une éventuelle résistance croisée, l'utilisation du produit dans des conditions s'écartant de celles indiquées dans le RCP peut augmenter l'apparition de bactéries résistantes à la lincomycine et diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres lincosamides ou macrolides.

La sélection de la résistance antimicrobienne évolue chez certains microorganismes pathogènes. L'utilisation du produit doit être fondée sur des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses ;
- Porter des gants, des lunettes et une tenue de protection appropriée ;
- Laver immédiatement les éclaboussures ;
- Ne pas manger ou boire lors de l'utilisation du produit ;
- Après un contact avec le produit, se laver soigneusement les mains.

5.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, l'on a signalé une légère diarrhée, toutefois temporaire.

5.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Des effets fœtotoxiques ont été constatés avec la lincomycine chez les animaux de laboratoire, à des doses toutefois supérieures à celles recommandées. L'utilisation en cas de gravidité et de lactation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire. Ne pas utiliser chez les pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.8 Interactions médicamenteuses et autres

Antagonisme *in vitro* pour les associations avec des macrolides. Ne pas administrer en même temps que ces médicaments.

La disponibilité biologique de la lincomycine peut diminuer en présence d'antiacides, de charbon actif ou de kaolins.

5.9 Posologie et voie d'administration

L'administration se fait par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment

* Porcs:

  Dysenterie 150 gr/1200 litres d eau potable ou 300 gr/tonne d aliment pendant 2 semaines

  Pneumonie enzootique : 150 gr/600 litres d eau potable ou 600 gr/tonne d'aliment pendant 2 semaines

* Volaille:
  Maladies respiratoires 150 gr/2000 litres d'eau potable pendant 7 jours consécutifs.
  Pour stimuler la croissance : 5 g de poudre par tonne d'aliment
  Entérite nécrosante : Prévention : 65 – 110 g de poudre par tonne d'aliment
  Traitement : 110 g de poudre par tonne d'aliment pendant 7 jours.

5.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
Des très fortes doses peuvent entraîner un bloc neuromusculaire.

5.4 Temps d'attente
Viande : 4 jours

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
- 3 ans après fabrication
- 28 jours après ouverture
- 48 heures après reconstitution

6.3 Précautions particulières de conservation
Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de +25° C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et composition du récipient
Pots de 150g et de 1.5 kg.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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 et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Albert N'Guetta
06 BP 485 Cidex 1
Cote d'Ivoire
+22501661919
Mail: anguttavmdvet@gmail com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LINCOMICYN 40S

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active:
Chlorhydrate de lincomycine equiv. lincomycine 400 mg par 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/00322/2018/09/29/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
V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Volaille et porcs.
Voie d'administration : l'administration se fait par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de +25° C et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'ILY A LIEU

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou 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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LINCOMYCIN 40S

Substance active:
Chlorhydrate de lincomycine equiv. lincomycine 400 mg par g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections causées par des bactéries sensibles à la lincomycine (*M.gallisepticum, M. synoviae, M.meleagridis, Clostridium prefringens*), en tenant compte de la capacité de l'antibiotique, sur la base de ses propriétés pharmacocinétiques, à atteindre le site d'infection dans des concentrations efficaces, chez les volailles et les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1Contre-indications:

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la lincomycine ;
- Ne pas administrer en même temps que l'érythromycine, la tylosine ou la tilmicosine (ou d'autres macrolides)
- Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales que la volaille et les porcs (la lincomycine est particulièrement dangereuse chez les lapins, les cobayes, les hamsters, les chevaux et les ruminants).

4.2 Effets indésirables

Dans de très rares cas, l'on a signalé une légère diarrhée, toutefois temporaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volaille et porcs.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

L'administration se fait par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment.

* Porcs:
  Dysenterie : 150 gr/1200 litres d'eau potable ou 300 gr/tonne d'aliment pendant 2 semaines.
  Pneumonie enzootique : 150 gr/600 litres d'eau potable ou 600 gr/tonne d'aliment pendant 2 semaines.

* Volaille:
  Maladies respiratoires 150 gr/2000 litres d'eau potable pendant 7 jours consécutifs.
  Pour stimuler la croissance : 5 g de poudre par tonne d'aliment
  Entérite nécrosante : Prévention : 65 – 110 g de poudre par tonne d'aliment
  Traitement : 110 g de poudre par tonne d'aliment pendant 7 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de +25° C et 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 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

Le Président

DECISION N°-------388-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISULMIX Poudre

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°397/2021/PCOM/UEMOA en date du 21 décembre 2021 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRISULMIX Poudre ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures et majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRISULMIX Poudre, introduite par la société DOPHARMA France, en date du 12 Janvier 2022 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 Mars 2024 ,

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société DOPHARMA FRANCE ,23 rue du Prieuré, Saint Herblon,44150 Vair sur Loire, France, pour le médicament vétérinaire **TRISULMIX Poudre.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Triméthoprime	40,0 mg.
Sulfadiméthoxine (sous forme sodique)4	186,8 mg.

Excipients

Silice préparée	10,0 mg.
Sacharine sodique	5,0 mg.
Lactose monohydraté Q.S.	1,0 g.

Les indications d'utilisation sont:

Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine.
Chez les veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives ;
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins :
Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00117/2016/12/10/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TRISULMIX POUDRE.

2. Composition qualitative et quantitative

Substances actives

Triméthoprime	40,0 mg.
Sulfadiméthoxine (sous forme sodique).	186,8 mg.

Excipient Q.S. 1,0 g.

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique.
Code ATC-vet : QJ01EW09.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives et certains protozoaires tels que les coccidies.

Le triméthoprime appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram-négatives.

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiméthoxine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprime. L'association de ces deux principes actifs permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique. Ces deux substances agissent de manière séquentielle sur la voie de synthèse de l'acide tétrahydrofolique: le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide PAB dans l'acide folique, le triméthoprime en inhibant spécifiquement la dehydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram-positifs (Staphylococcus, Listeria ...) et aux germes Gram-négatifs (Echerichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella ...).

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une plus longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante.

La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes

Le triméthoprime est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

Les deux principes actifs sont partiellement métabolisés au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins

Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprime.

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5.4. Effets indésirables

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Abreuver largement les animaux traités.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux en laboratoire à des doses supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Non connues

5.8. Posologie et voie d'administration

La voie d'administation est orale selon la posologie suivante :

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, soit 1 à 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Non connu.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

Eviter la manipulation de ce produit ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprime ou aux sulfamides.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités

Non connues.

6.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire 3 mois (sachet de 100 g, boîte de 1 kg et sac de 5 kg)

6.3. Précautions particulières de conservation

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène-aluminium-papier (100 g)
Boîte polyéthylène haute densité (1 kg)
Bouchon polypropylène (1 kg)
Joint carton/aluminium/polyéthylène (1 kg)
Seau polypropylène (2,5 kg)
Sac polyéthylène-papier (5 kg, 25 kg).

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 ou siège du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
France,

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/00117//2016/12/10/R1.

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

Sans objet

10. Date de mise à jour du texte

Avril 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRISULMIX Poudre.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

Triméthoprime	40,0 mg.
Sulfadiméthoxine (sous forme sodique).	186,8 mg.

Excipient qsp 1 g

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/00117//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 raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
France,

6.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphaël NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 BURKINA FASO
Tel +226 50 35 56 83 / 76 69 71 50 / 70 47 87 07
E-mail: lalenebie@zcp bf
Tel/Fax +226 (50) 35 09 94

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles

Voie d'administration :

Administration orale

8. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives ;
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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.

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

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
France,

Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE
01 BP 5837 – Ouagadougou 01 – BURKINA FASO,
Téléphone : 00226 50 35 56 83/76 69 71 50,
Email lalenebie@zcp.bf

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRISULMIX Poudre

Triméthoprime	40,0 mg.
Sulfadiméthoxine (sous forme sodique).	186,8 mg.

Excipients

Q.S.	1,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine.

Chez les veaux, agneaux, chevreaux, lapins et volailles :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives ;
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

Chez les porcins :

- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprime ;
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves ;
- En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 1 à 2 g de poudre pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs, à dissoudre dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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.

PRESENTATION

Boîte polyéthylène haute densité (1 kg)
Seau polypropylène (2,5 kg)
Sac polyéthylène-papier (5 kg, 25 kg)
Sachet polyéthylène-aluminium-papier (100 g)

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---389-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 300

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°288/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBEN 300 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure d'ordre administratif de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBEN 300 introduite par la Société LOBS International, en date 18 mars 2024

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 au Laboratoire LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire **ALBEN 300**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe actif :

- Albendazole.....300.00 mg
-

Excipients

- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....786.00 mg
- Amidon de maïs..... .....992.00 mg
- Dextrine .....314.00 mg
- Sodium carboxymethyl d'amidon.....44.00 mg
- Stéarate de magnésium..... .....13.00 mg

L'ALBEN 300 est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :
Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum.*
Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : (*Dictyocaulus viviparus*)
Cestodes (*Moniezia spp.)*
Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna*)

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00309/2019/03/16/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 ce 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

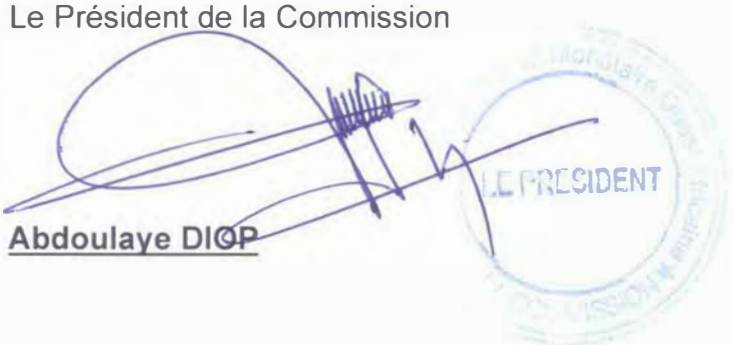
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :
ALBEN 300.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE :

Composition pour un comprimé d'ALBEN 300 :

Principe actif
- Albendazole……300.00 mg

Excipients :
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté……786.00 mg
- Amidon de maïs……992.00 mg
- Dextrine……314.00 mg
- Sodium carboxymethyl d'amidon……44.00 mg
- Stéarate de magnésium……13.00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimé.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

- **Code ATC-vet** : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :
Vermifuge à large spectre, l'albendazole est un anthelmintique du groupe des benzimidazoles utilisé pour la prévention et le traitement des infections parasitaires provoquées par : les formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les grandes douves, les cestodes chez les bovins, ovins et caprins.

Son mécanisme d'action :
Mécanismes principaux identifiés à ce jour :
1) inhibition de la polymérisation micro tubulaire,
2) réduction du transport du glucose dans le tube digestif,
3) découplage de la phosphorylation oxydative,
4) inhibition de l'enzyme mitochondriale fumarate réductase.

Le premier mode d'action est dû à l'inhibition de la polymérisation micro tubulaire, qui résulte de la liaison avec un β-tubuline des parasites à des concentrations bien inférieures à celles concourant à la liaison avec les protéines de mammifères. Attendu que les helminthes adultes doivent maintenir une balance alimentaire avantageuse et doivent transporter et comprimer le glucose pour vivre, la réduction du transport du glucose dans le tube digestif (2ème mode d'action) est un des facteurs qui explique que les médicaments à base d'albendazole soient plus efficaces envers les parasites adultes Les benzimidazoles réduisent aussi la viabilité des œufs pondus par les parasites avant leur élimination.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

- **Absorption**.

L'albendazole est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma du fait d'une rapide transformation de la substance en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité antihelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, le sulfoxyde d'albendazole.

- **Distribution**.

Les concentrations plasmatiques maximales de sulfoxyde d'albendazole sont typiquement atteintes 2 à 5 heures après l'administration. Le sulfoxyde d'albendazole se lie à 70 % aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans l'organisme.

- **Métabolisme**

L'albendazole contenu dans l'ALBEN 300 est très rapidement métabolisé à hauteur du foie en sulfoxide d'albendazole et développe une activité anthelminthique. Ce sulfoxide d'albendazole est également oxydé en sulfone d'albendazole qui en revanche ne possède pas d'action anthelminthique, excepté au niveau du tube digestif, ou la flore intestinale peut être à l'origine d'une réduction du sulfoxide d'albendazole, ce qui fait réapparaitre la substance mère, l'albendazole.

- **Elimination**.

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES :

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles :

L'ALBEN 300 est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :
Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum*.
Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : (*Dictyocaulus viviparus*)
Cestodes (*Moniezia spp.)*
Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna*)
En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'albendazole
  Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
  Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées
- Contre indiquer l'utilisation de l'ALBEN 300 chez le chien et le chat

- L'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, l'anémie, la leucopénie, la thrombopénie, le vomissement, l'anorexie, l'abattement, l'augmentation de phosphatase, la diminution du poids des testicules de l'utérus du foie et des reins.
- L'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse

- L'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat ,
- Ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respectez strictement la posologie ;
- L'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat ;
- L'albendazole est aneugène.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Bien respecter les doses maximales indiquées, surtout lors de l'administration à des femelles en gestation et lactation ;

Dans l'utilisation de l'ALBEN 300 au dosage recommandé, aucun effet secondaire n'a été signalé jusqu'à présent.

5.5. Précautions particulières d'emploi :

Bien respecter les doses prescrites

- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

L'albendazole est contre-indiquée chez la femelle gestante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres :

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration : voie orale uniquement.

Posologie : 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif chez les bovins, ovins et caprins.

- Chez les veaux, ovins et caprins : 1 comprimé pour 40 kg de poids vif.
- Chez les jeunes ovins et caprins : ½ comprimé pour 20 kg de poids vif.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) :

L'ALBEN 300 est faiblement toxique et possède une forte marge de sécurité, les risques de surdosage sont donc faibles.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

5.11. Temps d'attente :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites).

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Précautions chez les animaux : quelques rares espèces de nématodes peuvent présenter une résistance face aux dérivés du benzimidazole. Pour une efficacité maximale, le traitement doit être contrôlé par des examens coprologiques ;

Précautions à prendre par la personne administrant le comprimé : éviter le contact avec la peau Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation Le médicament ne doit pas être manipulé par des femmes en état de grossesse

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités majeures :
Aucune incompatibilité n'est connue.

6.2. Durée limite d'utilisation :
Durée limite d'utilisation dans son emballage d'origine : 5ans après la date de fabrication
Durée limite d'utilisation après première ouverture du contenant primaire : nous recommandons de respecter la durée de conservation proposée ci-dessus.
Durée limite d'utilisation après deuxième ouverture de l'emballage secondaire : nous recommandons de respecter la durée de conservation proposée ci-dessus.

6.3. Précautions particulières de conservation :
Conserver à un endroit non humide, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 ° C.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage) :
- **Le conditionnement primaire de l'ALBEN 300** : un sachet plastifié en polyéthylène (PE) transparent à usage pharmaceutique contenant 100 comprimés.
- **Conditionnement secondaire** : Un seau et son couvercle en polypropylène (PP) semi-rigide contenant 20 sachets du conditionnement primaire. Le couvercle est scellé, il comporte une bague de sécurité et une anse plastifiée.

Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et secondaire.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments :
Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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 :
LOBS International Health
Adresse : LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

7.2. Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
Immeuble Comatex
B.P.E. 5180
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h) : +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBEN 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

- Albendazole……300.00 mg

Excipients

- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté……786.00 mg
- Amidon de maïs……992.00 mg
- Dextrine……314.00 mg
- Sodium carboxymethyl d'amidon……44.00 mg
- Stéarate de magnésium……13.00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

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/00309/2019/03/16/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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, Ovins, Caprins

Voie d'administration
Voie orale.

8. INDICATION(S)

L'ALBEN 300 est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum.*
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : (*Dictyocaulus viviparus*)
- Cestodes (*Moniezia spp.)*
- Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna*)

En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite.

9. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 3 jours (6 traites)

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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

ALBEN 300

Substances actives

- Albendazole ……300 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'ALBEN 300 est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum.*
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : (*Dictyocaulus viviparus*)
- Cestodes (*Moniezia spp.)*
- Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna*)

En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Hypersensibilité à l'albendazole
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées
- Contre indiquer l'utilisation de l'ALBEN 300 chez le chien et le chat
  - L'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, l'anémie, la leucopénie, la thrombopénie, le vomissement, l'anorexie, l'abattement, l'augmentation de phosphatase, ladiminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.
  - L'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse.
  - L'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat ;
- Ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respectez strictement la posologie ;
  - L'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraine une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat ;
  - L'albendazole est aneugène

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Mode d'administration . voie orale uniquement.

Posologie . 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif chez les bovins, ovins et caprins.

- Chez les veaux, ovins et caprins : 1 comprimé pour 40 kg de poids vif.
- Chez les jeunes ovins et caprins : ½ comprimé pour 20 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 3 jours (6 traites)

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

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°------390--/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KOMBITRIM 240

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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 °320/2019/PCOM/UEMOA en date du 5 septembre 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire KOMBITRIM 240

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire KOMBITRIM 240, introduite par le Laboratoire KELA, en date 19 avril 2024 ;

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 auLaboratoire KELA N.V.,Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten, Belgique, pour le médicament vétérinaire **KOMBITRIM 240.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Pour 1 mL
Sulfaméthoxazole..... 200 mg
Triméthoprime..... 40 mg

Excipients
Alcool benzylique.....20 mg
Olamine jusqu'à pH .....8.5 – 9.5
Butylhydroxytoluène .....0,1 mg
Méthylpyrrolidone q.s.p. .....1 ml

KOMBITRIM 240 est indiqué pour le traitement des infections des voies respiratoires, du système gastro-intestinal, du système urogénital, infections de la peau, des tissus mous, des plaies et septicémies induites par des bactéries sensibles au sulfaméthoxazole/triméthoprime chez les chevaux, bovins, porcs, moutons, chèvres, chiens, chats.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00328/2019/03/16/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KOMBITRIM 240

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 1 mL
Sulfaméthoxazole..... 200 mg
Triméthoprime..... 40 mg

Excipients
Alcool benzylique .....20 mg
Olamine jusqu'à Ph. ..... 8.5 – 9.5
Butylhydroxytoluène..... 0,1 mg
Méthylpyrrolidone q.s.p. .....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : sulfaméthoxazole et triméthoprime
Code ATCvet : QJ01EW11

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le KOMBITRIM 240 contient une association de substances actives, nommément le triméthoprime et le sulfaméthoxazole dans un rapport de 1:5.

Les sulfamides inhibent la synthèse bactérienne de l'acide dihydrofolique à partir de l'acide p-aminobenzoïque par inhibition compétitive. Le triméthoprime inhibe la dihydrofolate réductase, une enzyme qui transforme l'acide dihydrofolique en acide tétrahydrofolique. Le sulfaméthoxazole et le triméthoprime interfèrent toutes deux à deux étapes séquentielles du métabolisme de l'acide folique des bactéries ce qui entraîne un effet bactéricide rapide et synergique contre un large spectre de bactéries gram-positives et gram-négatives. La résistance aux sulfamides et au triméthoprime se développe essentiellement par transmission de plasmides R. Toutefois l'utilisation de l'association permet de ralentir le développement de résistances. Il existe des résistances croisées entre les sulfamides d'une part et entre le triméthoprime et d'autres inhibiteurs de la dihydrofolate réductase d'autre part.

4.2. Eléments de pharmacocinétiques

Les deux principes actifs sont bien absorbés à partir des sites d'injection parentérale et procurent des concentrations plasmatiques actives pendant 12 à 24 heures. Le sulfaméthoxazole est essentiellement distribué dans les liquides extracellulaires (volume de distribution apparent = Vd = ±0,3 l/kg).
Fixation aux protéines plasmatiques : de 60 à 70 %

Produit lipophile, le triméthoprime est très bien distribué et les concentrations retrouvées dans les tissus sont plus élevées que celles retrouvées dans le plasma (Vd => 1 l/kg). La fixation du triméthoprime aux protéines plasmatiques est de ± 50 %

Les deux composants sont largement métabolisés et éliminés principalement dans les urines.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, moutons, chèvres, chiens, chats.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections des voies respiratoires, du système gastro-intestinal, du système urogénital, infections de la peau, des tissus mous, des plaies et septicémies induites par des bactéries sensibles au sulfaméthoxazole/triméthoprime.

5.3 Contre-indications

Troubles hématopoïétiques, rénaux et hépatiques.
L'administration par voie intraveineuse est contre-indiquée en cas d'administration antérieure ou simultanée de produits déprimant le système nerveux central (c.-à-d. anesthésiques, neuroleptiques).

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales transitoires (oedème, douleur) peuvent survenir au point d'injection.
De rares réactions allergiques (polyarthrite, conjonctivite sèche et érythème) peuvent survenir chez le chien.

Des chocs cardiaques et respiratoires ont été observés après administration intraveineuse (surtout chez les chevaux).

5.5 Précautions particulières d'emploi

La voie intraveineuse ne doit être utilisée que sur justification thérapeutique et seulement après que la solution ait été amenée à la température du corps.

Afin d'éviter les effets toxiques rénaux des sulfamides, toujours mettre des quantités suffisantes d'eau de boisson à la disposition de l'animal.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

Le produit est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Antagonisme possible entre les sulfamides et la procaïne, ainsi qu'entre le triméthoprime et la nitrofurantoïne et la colistine.
Une sensibilité croisée est possible entre les sulfamides et les diurétiques thiazidiques (furosémide)

Des pH urinaires extrêmes dus à l'utilisation d'acidifiants (chlorure d'ammonium, citrate, ascorbate, méthionine, etc.) ou de produits alcalinisants (hydroxyde de sodium par exemple) peuvent modifier les proportions de triméthoprime et de sulfaméthoxazole dans le plasma et les urines. L'utilisation d'acidifiants urinaires augmente le risque de cristallurie due aux sulfamides.

La compétition entre les sulfamides et d'autres médicaments (pénicilline, antalgiques, nafcilline) au niveau des sites de fixation des protéines peut modifier les comportements pharmacocinétiques, l'efficacité et les toxicités.

5.8 Posologie et mode d'administration

En injection intramusculaire profonde, injection sous-cutanée ou injection intraveineuse lente : 24 mg/kg ou 1 ml/10 kg de poids corporel, une fois par jour ou en 2 administrations effectuées à 12 heures d'intervalle. Le traitement doit être poursuivi pendant 1 à 2 jours après la disparition des symptômes cliniques.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Le KOMBITRIM 240 possède une grande marge de sécurité.
En cas de signes d'intolérance après administration intraveineuse, cesser immédiatement l'injection et, si besoin, traiter le choc.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Respecter scrupuleusement la posologie chez le chat.

5.11 Temps d'attente

Bovins, porcs, moutons, chèvres :
Viande et abats : 14 jours.
Lait : 5 jours.

Le KOMBITRIM 240 ne peut être administré à des chevaux produisant de la viande ou du lait pour la consommation humaine.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Après contact avec la peau ou les yeux, se laver immédiatement. Bien se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle et d'avaler le produit.

Porter des gants imperméables, des lunettes de protection et un masque pour manipuler et administrer le produit.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives et/ou aux un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Afin d'éviter toute incompatibilité, ne pas mélanger ce produit à d'autres dans la même seringue.

6.2. Durée limite d'utilisation

Dans son emballage commercial : 4 ans.
Après première ouverture : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de 50, 100 ou 250 ml.

6.5. 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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

KOMBITRIM 240

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml de solution contient :
Sulfaméthoxazole 200 mg - Triméthoprime 40 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/00328/2019/03/16/R1

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten, Belgique

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Chevaux, bovins, porcs, moutons, chèvres, chiens, chats.

Mode et Voie d'administration

En injection I.M. profonde, S.C. ou I.V. lente : 24 mg/kg ou 1 ml/10 kg de p.v., une fois par jour ou en 2 administrations effectuées à 12 heures d'intervalle. Le traitement doit être poursuivi pendant 1 à 2 jours après la disparition des symptômes cliniques.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, porcs, moutons, chèvres :
- Viande et abats : 14 jours
- Lait : 5 jours

Le KOMBITRIM 240 ne peut être administré à des chevaux produisant de la viande ou du lait pour la consommation humaine.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

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

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

KOMBITRIM 240

Substances actives
1 ml de solution contient :
Sulfaméthoxazole 200 mg - Triméthoprime 40 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections des voies respiratoires, du système gastro-intestinal, du système urogénital, infections de la peau, des tissus mous, des plaies et septicémies induites par des bactéries sensibles au sulfaméthoxazole/triméthoprime.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Troubles hématopoïétiques, rénaux et hépatiques.
L'administration par voie intraveineuse est contre-indiquée en cas d'administration antérieure ou simultanée de produits déprimant le système nerveux central (c.-à-d. anesthésiques, neuroleptiques).

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales transitoires (oedème, douleur) peuvent survenir au point d'injection.
De rares réactions allergiques (polyarthrite, conjonctivite sèche et érythème) peuvent survenir chez le chien.
Des chocs cardiaques et respiratoires ont été observés après administration intraveineuse (surtout chez les chevaux).

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Chevaux, bovins, porcs, moutons, chèvres, chiens, chats.

5.2. Mode et Voie d'administration :

En injection intramusculaire profonde, injection sous-cutanée ou injection intraveineuse lente 24 mg/kg ou 1 ml/10 kg de poids corporel une fois par jour ou en 2 administrations

effectuées à 12 heures d'intervalle. Le traitement doit être poursuivi pendant 1 à 2 jours après la disparition des symptômes cliniques.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, porcs, moutons, chèvres :
- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 5 jours.

Le KOMBITRIM 240 ne peut être administré à des chevaux produisant de la viande ou du lait pour la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

Le Président

DECISION N°-----391-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIOCYCLINE 20% LA

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°316/2019/PCOM/UEMOA en date du 06 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BIOCYCLINE 20% LA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure d'ordre administratif de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BIOCYCLINE 20% LA, introduite par la Société LOBS International, en date du 06 mars 2024 ;

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 LOBS INTERNATIONAL HEALTH , 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire BIOCYCLINE 20% LA.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml

Principe actif : 21.57g d'Oxytétracycline (Chlorhydrate) soit 20g d'Oxytétracycline

Excipients

- 2-Pyrrolidone ..... 60 ml
- Oxyde de magnésium..... 7.5 g
- Ethanolamine ..... 8 ml
- Sodium bisulfite ..... 1 g
- Pvp-k (polyvinyl pyrrolidone- K)..... 5 g
- Eau pour injection q.s.p. .... 100 ml

BIOCYCLINE 20% LA est indiqué pour le traitement des affections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline (chlorhydrate) chez les bovins, ovins, caprins et porcins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00323/2018/09/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la règlementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation 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 progrés 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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1 : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIOCYCLINE 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MEDICAMENT VETERINAIRE.

Pour un flacon de 100 ml

Principe actif : 21.57g d'Oxytétracycline (Chlorhydrate) soit 20g d'Oxytétracycline
Excipients :

- 2-Pyrrolidone ..... 60 ml
- Oxyde de magnésium..... 7.5 g
- Ethanolamine ..... 8 ml
- Sodium bisulfite .... 1 g
- Pvp-k (polyvinyl pyrrolidone- K).. .. 5 g
- Eau pour injection Q.S.P .... 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1 Propriétés pharmacologiques :

4.1.1 Caractéristiques pharmacocinétiques :

Après administration par voie parentérale, l'oxytétracycline (chlorhydrate) est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme ; les concentrations les plus élevées sont trouvées dans les reins, les poumons, le foie et la rate. L'oxytétracycline traverse également la barrière placentaire.

L'oxytétracycline (chlorhydrate) se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%).

L'oxytétracycline (chlorhydrate) 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).

4.1.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline (chlorhydrate) 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'activité anti-infectieuse de l'oxytétracycline (chlorhydrate) est très étendue, avec une action bactériostatique sur un grand nombre de bactéries Gram positives et Gram négatives, aérobies et anaérobies, ainsi que sur les mycoplasmes et rickettsies. Ce très large spectre d'activité, associé à une excellente diffusion tissulaire, fait de BIOCYCLINE 20% LA un anti-infectieux de choix dans de nombreuses affections rencontrées en médecine vétérinaire, notamment les affections microbiennes des appareils pulmonaire, digestif et génito-urinaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES :

5.1. Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2. Indications d'utilisation :

Affections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline (chlorhydrate) chez les bovins, ovins, caprins et porcins. BIOCYCLINE 20% LA possède une très bonne biodisponibilité centrale et périphérique du principe actif permettant d'obtenir des taux sériques et tissulaires élevés.
Aucun phénomène allergique n'a été relevé sur les espèces citées. Sa toxicité est faible, la marge de sécurité importante.
Son spectre est large et sa diffusion large à de nombreux organes.

5.3. Contre-indications :

- Hypersensibilité aux tétracyclines. Insuffisances digestives et rénales.
- Association avec des pénicillines ou céphalosporines.
  Ne pas traiter les femelles en gestation (risque de coloration des bourgeons dentaires fœtaux).
- Respecter la posologie indiquée.

5.4. Effets indésirables

- Des réactions d'hypersensibilités ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration.
- Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.
- Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut avoir une hémoglobinurie transitoire.
  Des réactions défavorables associées à l'utilisation des oxytétracycline (chlorhydrate) ont été rapportés incluant : des gonflements au point d'injection, une agitation, de l'ataxie, des tremblements, un gonflement des paupières, des oreilles, du museau, de l'anus et la vulve. Anomalies respiratoires.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Tenir hors de portée des enfants.
  Un flacon entamé doit être utilisé rapidement pour éviter l'oxydation de la solution.
- Respecter la posologie indiquée.
- Usage vétérinaire strict.
- A ne délivrer que sur prescription médicale.
- Certaines réactions peuvent être attribuées soit à l'anaphylaxie (réaction allergique) ou des réactions cardio-vasculaires de cause inconnue.
- Comme pour toutes préparations à base d'antibiotiques, l'utilisation de ce médicament peut conduire à la prolifération d'organismes insensibles, y compris des champignons

- Une absence de réponse par l'animal traité, ou l'apparition de nouveaux signes, peut suggérer qu'une prolifération de micro-organismes résistants a eu lieu.
- Si l'une de ces conditions se produit, consultez votre vétérinaire.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

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'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

5.7. Intéractions médicamenteuses et autres :

- Les médicaments bactériostatiques, comme les tétracyclines, peuvent interférer avec l'activité bactéricide des pénicillines, des céphalosporines et des aminoglycosides. Il y a une certaine quantité de controverse au sujet de la signification clinique réelle de cette interaction.
  Il a été signalé que les tétracyclines peuvent augmenter les effets néphrotoxiques de la méthoxyflurane ; la tétracycline HCl ou l'oxytétracycline (chlorhydrate) ne sont pas recommandés en combinaison avec le méthoxyflurane.
- Des effets secondaires gastro-intestinaux peuvent être augmentés si les tétracyclines sont administrées simultanément avec des produits à base de théophylline.
- Les tétracyclines peuvent augmenter la biodisponibilité de la digoxine dans un petit pourcentage de cas et conduire à une toxicité à la digoxine. Ces effets peuvent persister pendant des mois après l'arrêt de la tétracycline.
- Les tétracyclines (non minocycline) peuvent entraîner des valeurs faussement élevées de l'urine catécholamines lors de l'utilisation des méthodes de détermination fluorométrique.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration : BIOCYCLINE 20% LA est une solution injectable par voie intramusculaire profonde (dans la partie lâche du coup pour les animaux de consommation).
Posologie :

- 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif. Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire.
- Dans les cas graves, renouveler l'injection après trois jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote)

Un dépassement des dosages recommandés quotidien, ou une administration supérieure à 10 ml sous-cutanée par site d'injection chez les vaches laitières et les bovins adultes, et supérieure à 5 ml en intramusculaire par site d'injection chez le porc adulte, peut augmenter les résidus d'antibiotique et dépasser les temps d'attente recommandé.
En cas de réaction indésirable, lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Lorsqu'il est administré à des bovins, la décoloration des muscles peut nécessiter un rognage du point d'injection et des tissus environnants au moment de la mise à la consommation.

5.11. Temps d'attente :

- Viande et abats : 21 jours
- Lait : 7 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Précautions à prendre par la personne administrant la solution : éviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités majeures :
Se reporter aux interactions médicamenteuses et aux précautions d'emploi.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Dans son emballage d'origine : 3 années à compter de la date de fabrication
- La durée d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient :
Conditionnement primaire : La solution de BIOCYCLINE 20% LA est placée dans un flacon translucide stérile, en verre moulé USP Type II pour solution injectable, de couleur brune. Il est fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc stérile composé de bromobutyle.

Le conditionnement secondaire et constitué d'une boite individuelle en carton plat.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéants :
Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non utilisation. Les mesures classiques doivent être suivies.

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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

7.2. Nom et adresse du représentant local
Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diara Centre Commercial,
Commune III, Bamako, Mali
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00323/2018/09/29/R1

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Mars 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOCYCLINE 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un flacon de 100 ml :

Principe actif : 21.57g d'Oxytétracycline (Chlorhydrate d') soit 20g d'Oxytétracycline

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/00323/2018/09/29/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health

121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt

France

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins, porcins.

Voie d'administration

BIOCYCLINE 20% LA est une solution injectable par voie intramusculaire profonde (dans la partie lâche du cou pour les animaux de consommation).

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 21 jours
- Lait : 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

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et 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 YA LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non utilisation. Les mesures classiques doivent être suivies.

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

LOBS International Health

121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt

France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

BIOCYCLINE 20% LA

Pour un flacon de 100 ml
Principe actif : 21.57g d'Oxytétracycline (Chlorhydrate) soit 20g d'Oxytétracycline

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline (chlorhydrate) chez les bovins, ovins, caprins et porcins. BIOCYCLINE 20% LA possède une très bonne biodisponibilité centrale et périphérique du principe actif permettant d'obtenir des taux sériques et tissulaires élevés.
Aucun phénomène allergique n'a été relevé sur les espèces citées. Sa toxicité est faible, la marge de sécurité importante.
Son spectre est large et sa diffusion large à de nombreux organes.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications :

- Hypersensibilité aux tétracyclines. Insuffisances digestives et rénales.
- Association avec des pénicillines ou céphalosporines.
- Ne pas traiter les femelles en gestation (risque de coloration des bourgeons dentaires fœtaux).
- Respecter la posologie indiquée.

- Effets indésirables :

- Des réactions d'hypersensibilités ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration.
- Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire
- Peu de temps après l'injection l'animal traité peut avoir une hémoglobinurie transitoire
- Des réactions défavorables associées à l'utilisation des oxytétracycline (chlorhydrate) ont été rapportés incluant des gonflements au point d'injection, une agitation de l ataxie

des tremblements, un gonflement des paupières, des oreilles, du museau, de l'anus et la vulve. Anomalies respiratoires.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration : BIOCYCLINE 20% LA est une solution injectable par voie intramusculaire profonde (dans la partie lâche du coup pour les animaux de consommation).
Posologie :

- 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif. Ne pas administrer plus de 25 ml de solution par site d'injection intramusculaire.
- Dans les cas graves, renouveler l'injection après trois jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 21 jours
- Lait : 7 jours

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

10. 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

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°---392-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMIN'TOTAL

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°082/2019/PCOM/UEMOA en date du 12 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMIN'TOTAL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMIN'TOTAL introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 23 février 2024

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 au Laboratoire LAPROVET, 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE France, pour le médicament vétérinaire **AMIN'TOTAL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Composition pour 1 kg :

Vitamines :

Vitamine A. ..... 10 000 000 UI
Vitamine D_3 ..... 3 000 000 UI
Vitamine E..... .....2 500 mg
Vitamine K_3 Ménadione..... 4 000 mg
Vitamine B_1 nitrate.....5 000 mg
Vitamine B_2 (Riboflavine).....500 mg
Vitamine B_6 (Pyridoxine).....2 500 mg
Vitamine B_{12} ..... 5,0 mg
Vitamine C. .....10 000 mg
Vitamine PP.....2 000 mg
Biotine..... ..... 5,0 mg
Pantothénate de calcium.....5 000 mg
Acide folique.... ....250 mg.

Oligo-éléments

Sulfate de fer anhydre... ..... 70 mg
Sulfate de cuivre, $5H_2O$. ..... 120 mg
Sulfate de zinc ....60 mg
Sulfate de manganèse $1H_2O$ ..... 160 mg
Carbonate de cobalt ..... 16,2 mg

Sulfate de magnésium anhydre ..... .70 mg
Iodate de calcium.... ... . .50,0 mg
Chlorure de sodium.. .....70 000 mg
Chlorure de potassium.....15 000 mg.

Acides aminés

Lactoserum (dont lysine, méthionine),
thréonine, arginine, glycine, sérine, histidine,
leucine, isoleucine, phénylalanine, tyrosine,
valine, cystine, tryptophane)..... 70 000 mg.

Chlorure de choline.....17 500 mg.

Azorubine 85 %..... . ....1,0 g.
Lactose.....q.s.p 1 kg.

Excipients

Sans objet.
AMIN'TOTAL est indiqué chez la volaille dans la prévention et le traitement de toutes les carences en vitamines, oligo-éléments et acides aminés.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00247/2018/06/23/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMIN'TOTAL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 1 kg :

Vitamines :

Vitamine A..... 10 000 000 UI
Vitamine D_3..... 3 000 000 UI
Vitamine E..... 2 500 mg
Vitamine K_3 Ménadione..... 4 000 mg
Vitamine B_1 nitrate..... 5 000 mg
Vitamine B_2 (Riboflavine)..... 500 mg
Vitamine B_6 (Pyridoxine)..... 2 500 mg
Vitamine B_{12}..... 5,0 mg
Vitamine C..... 10 000 mg
Vitamine PP..... 2 000 mg
Biotine..... 5,0 mg
Pantothénate de calcium..... 5 000 mg
Acide folique..... 250 mg.

Oligo-éléments :

Sulfate de fer anhydre..... 70 mg
Sulfate de cuivre, $5H_2O$..... 120 mg
Sulfate de zinc..... 60 mg
Sulfate de manganèse, $1H_2O$..... 160 mg
Carbonate de cobalt..... 16,2 mg
Sulfate de magnésium anhydre..... 70 mg
Iodate de calcium..... 50,0 mg
Chlorure de sodium..... 70 000 mg
Chlorure de potassium..... 15 000 mg.

Acides aminés :

Lactoserum (dont lysine, méthionine,
thréonine, arginine, glycine, sérine, histidine,
leucine, isoleucine, phénylalanine, tyrosine,
valine, cystine, tryptophane)..... 70 000 mg.
Chlorure de choline..... 17 500 mg.

Azorubine 85%..... 1,0 g
Lactose..... q.s.p. 1 kg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATCVet : QV06DE.

4.1. PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

Les vitamines sont essentielles au bon fonctionnement de l'organisme en assurant plusieurs fonctions biochimiques essentielles dans la cellule.

Les minéraux des organismes vivants, végétaux et animaux, ont un rôle substantiel dans la structure et la physiologie de ces organismes.

Les acides aminés sont les composants de base des protéines, et sont également essentiels aux processus de croissance et de production des organismes.

Les acides aminés sont également largement impliqués dans les processus de détoxification de l'organisme, ils sont les agents de conjugaison de certains produits, facilitant ainsi leur élimination.

4.2. PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

Les vitamines administrées oralement sont distribuées dans différents organes et tissus et montrent généralement une bonne absorption et diffusion dans tout l'organisme.

Les vitamines hydrosolubles sont pratiquement totalement résorbées dans le tractus intestinal. Pour la plupart d'entre elles, l'élimination a lieu principalement au niveau des reins sous forme de métabolites ou sous forme libre. Une grande proportion des vitamines liposolubles est éliminée par la bile, le reste étant excrété par le lait et les urines via des composés solubles.

Les acides aminés sont généralement bien tolérés par l'organisme qui métabolise les doses en excès.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

AMIN'TOTAL est indiqué dans la prévention et le traitement de toutes les carences en vitamines, oligo-éléments et acides aminés.

AMIN'TOTAL est une formulation riche et équilibrée à distribuer en cas de baisse de performances, de stress d'origines diverses (démarrage, changements de régimes alimentaires ou climatiques, transport, vaccination,) ou pendant les périodes de forte production (ponte, croissance) ou de convalescence (réactions post-vaccinales, infections).

5.3. Contre-indications

Néant.

5.4. Effets indésirables

Néant

5.5. Précautions particulières d'utilisation

Néant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Néant.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment pendant 5 à 10 jours.

- Complément de la ration :

1 g / 10 litres / jour (1 sachet de 150 g pour 1500 litres d'eau).

- Baisse de performance, stress :

1 g / 5 litres / jour (1 sachet de 150 g pour 750 litres d'eau) ou 1 kg pour 2 tonnes d'aliment.

5.9. Surdosage

Néant

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant.

5.11. Temps d'attente

Nul

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Néant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.2. Incompatibilités majeures

Néant

6.2. Durée de conservation

24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire

AMIN'TOTAL est conditionné en boîte de 10 sachets triplex (Polyéthylène téréphtalate / Aluminium / Polyéthylène) de 10 g ou 150 g, en pot en polyéthylène haute densité blanc de 1 kg, fermé par un bouchon bleu en polyéthylène haute densité ou en sac aluminium de 5 kg.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et ceux du représentant local

7.1. Titulaire de l'AMM

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter :

Frédérique ROYER,
Responsable Affaires Réglementaires.

7.2. Représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMIN'TOTAL.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 kg :

Vitamines :

Vitamine A..... 10 000 000 UI
Vitamine D_3 ..... 3 000 000 UI
Vitamine E..... 2 500 mg
Vitamine K_3 Ménadione..... 4 000 mg
Vitamine B_1 nitrate..... 5 000 mg
Vitamine B_2 (Riboflavine)..... 500 mg
Vitamine B_6 (Pyridoxine)..... 2 500 mg
Vitamine B_{12} 5,0 mg
Vitamine C..... 10 000 mg
Vitamine PP..... 2 000 mg
Biotine..... 5,0 mg
Pantothénate de calcium..... 5 000 mg
Acide folique.....250 mg.

Oligo-éléments :

Sulfate de fer anhydre..... 70 mg
Sulfate de cuivre, $5H_2O$.....120 mg
Sulfate de zinc..... 60 mg
Sulfate de manganèse, $1H_2O$..... 160 mg
Carbonate de cobalt..... 16,2 mg
Sulfate de magnésium anhydre..... 70 mg
Iodate de calcium..... 50,0 mg
Chlorure de sodium..... 70 000 mg
Chlorure de potassium..... 15 000 mg.

Acides aminés :

Lactoserum (dont lysine, méthionine,
thréonine, arginine, glycine, sérine, histidine,
leucine, isoleucine, phénylalanine, tyrosine,
valine, cystine, tryptophane)..... 70 000 mg
Chlorure de choline..... 17 500 mg.

Azorubine 85%..... 1,0 g
Lactose..... q.s p.1 kg

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/00247/2018/06/23/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles.

Voie d'administration

Voie orale.

AMIN'TOTAL est indiqué dans la prévention et le traitement de toutes les carences en vitamines, oligo-éléments et acides aminés.

AMIN'TOTAL est une formulation riche et équilibrée à distribuer en cas de baisse de performances, de stress d'origines diverses (démarrage, changements de régimes alimentaires ou climatiques, transport, vaccination,…) ou pendant les périodes de forte production (ponte, croissance) ou de convalescence (réactions post-vaccinales, infections).

7. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

8. Dates de fabrication et de péremption

A Compléter.

9. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE et DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet com

Personne à contacter

Frédérique ROYER
Responsable Affaires Réglementaires.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AMIN'TOTAL.

Composition pour 1 kg :

Vitamines :

Vitamine A	10 000 000 UI
Vitamine D3	3 000 000 UI
Vitamine E	2 500 mg
Vitamine K3 Ménadione	4 000 mg
Vitamine B1 nitrate	5 000 mg
Vitamine B2 (Riboflavine)	500 mg
Vitamine B6 (Pyridoxine)	2 500 mg
Vitamine B12	5,0 mg
Vitamine C	10 000 mg
Vitamine PP	2 000 mg
Biotine	5,0 mg
Pantothénate de calcium	5 000 mg
Acide folique	250 mg.

Oligo-éléments

Sulfate de fer anhydre	70 mg
Sulfate de cuivre, 5H2O	20 mg
Sulfate de zinc	60 mg
Sulfate de manganèse, 1H2O	60 mg
Carbonate de cobalt	16,2 mg
Sulfate de magnésium anhydre	70 mg
Iodate de calcium	50,0 mg
Chlorure de sodium	70 000 mg
Chlorure de potassium	5 000 mg

Acides aminés

Lactoserum (dont lysine, méthionine,
thréonine, arginine, glycine, sérine, histidine,
leucine, isoleucine, phénylalanine, tyrosine,
valine, cystine, tryptophane)..... . .. .. 70 000 mg.
Chlorure de choline..... ..... 17 500 mg

Azorubine 85%..... 1,0 g
Lactose..... q.s.p.1 kg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AMIN'TOTAL est indiqué dans la prévention et le traitement de toutes les carences en vitamines, oligo-éléments et acides aminés.

AMIN'TOTAL est une formulation riche et équilibrée à distribuer en cas de baisse de performances, de stress d'origines diverses (démarrage, changements de régimes alimentaires ou climatiques, transport, vaccination,...) ou pendant les périodes de forte production (ponte, croissance) ou de convalescence (réactions post-vaccinales, infections)

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Néant.

4.2. Effets indésirables

Néant.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment pendant 5 à 10 jours.

- Complément de la ration :

1 g / 10 litres / jour (1 sachet de 150 g pour 1500 litres d'eau).

- Baisse de performance, stress :

1 g / 5 litres / jour (1 sachet de 150 g pour 750 litres d'eau) ou 1 kg pour 2 tonnes d'aliment.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et 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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----393-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERTOP POUR ON

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°084/2019/PCOM/UEMOA en date du 12 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERTOP POUR ON

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERTOP POUR ON introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 23 février 2024

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 au laboratoire LAPROVET, 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,37390 NOTRE DAME D'OE France, pour le médicament vétérinaire **CYPERTOP POUR ON.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Composition pour 100 ml

Cyperméthrine.....5,0 g
Chlorpyriphos.....7,0 g
Butoxyde de pipéronyle.....5,0 g.

Excipients

Citronnelle.....0,5 g
Polysorbate 80.....2,0 g
Huile de ricin.....5,0 g
Vaseline liquide.....10,0 ml
Alcool isopropylique.....q.s.p. 100,0 ml.

Le CYPERTOP POUR ON est un antiparasitaire à large spectre qui agit contre la plupart des parasites externes des ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00238/2018/06/23/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYPERTOP POUR ON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyperméthrine……5,0 g
Chlorpyriphos……7,0 g
Butoxyde de pipéronyle……5,0 g.

Excipients :

Citronnelle……0,5 g
Polysorbate 80……2,0 g
Huile de ricin……5,0 g
Vaseline liquide…… ..10,0 ml
Alcool isopropylique……q.s.p. 100,0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage topique.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticides, insecticides et répulsifs

Code ATC-vet : QP53AC30.

Pharmacodynamie :

Le CYPERTOP POUR ON est un antiparasitaire à large spectre qui agit contre la plupart des parasites externes des ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

Cyperméthrine :

La cyperméthrine est un pyréthroïde synthétique et, comme tel, interfère avec le système nerveux des insectes, créant une excitation primaire du système nerveux périphérique, faisant en sorte que l'insecte agite ses membres et causant des effets délétères aux nerfs périphériques et centraux.

Butoxyde de pipéronyle :

Le butoxyde de pipéronyle est un dérivé de l'acide pipérique, présentant un effet synergique à l'action des pyréthroïdes, probablement par le fait de la présence du groupe méthylène dioxyde dans sa structure moléculaire.

Le butoxyde de pipéronyle agit par l'inhibition du système enzymatique microsomal de certains arthropodes, ayant démontré une bonne efficacité contre les infections par ces parasites.

Chlorpyriphos

Le chlorpyriphos agit en bloquant l'activité de l'acétylcholinestérase sur l'acétylcholine, produisant une accumulation du neurotransmetteur acétylcholine sur les terminaisons nerveuses et évitant l'hydrolyse de ce neurotransmetteur.

Ces agents anticholinestérase interagissent sur l'activité estérasique de l'enzyme, empêchant qu'il n'exerce sa fonction de neurotransmission synaptique, provoquant une transmission excessive d'impulsions nerveuses, produisant la paralysie spastique et, par conséquent, la mort du parasite.

Pharmacocinétique

Cyperméthrine

Chez les rats, la cyperméthrine est rapidement absorbée, distribuée et excrétée après l'administration par voie orale. Le métabolisme de ce pyréthroïde est étendu et produit un grand nombre de produits de dégradation, plus solubles dans l'eau et moins toxiques.

Les études réalisées avec des radio-isotopes ont démontré, qu'après absorption, la cyperméthrine est quasiment complètement excrétée dans un délai d'environ 48 heures, en grande partie par les urines et en plus faible proportion par les selles sous la forme d'acide phénoxybenzoïque.

Butoxyde de pipéronyle

Le butoxyde de pipéronyle, pour sa part, ne présente pas d'action pharmacologique directe dans l'organisme de l'animal traité dès lors qu'il n'agit que comme un élément potentialisateur de l'action et de l'efficacité de la cyperméthrine.

Chlorpyriphos

Les organophosphorés sont absorbés dans le canal gastro intestinal, mais présentent toutefois un niveau d'instabilité variable en milieu alcalin, de sorte qu'ils ne peuvent être que partiellement hydrolysés dans les zones de l'intestin grêle. Ces médicaments sont liposolubles car étant facilement absorbés par la peau.

Les organophosphorés sont rapidement oxydés et inactivés dans le foie et éliminés principalement par les urines. Seulement de 1 % à 3 % du chlorpyriphos est absorbé après le contact de produits topiques à base de chlorpyriphos sur la peau humaine

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Ruminants

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Le CYPERTOP POUR ON est une association de deux molécules insecticides de référence la cyperméthrine et le chlorpyriphos (organophosphoré) ayant une action complémentaire.

Le butoxyde de pipéronyle est un potentialisateur de la cyperméthrine.
La citronnelle assure un effet répulsif sur les insectes.

Le CYPERTOP POUR ON est indiqué dans la prévention et le traitement des principaux parasites externes chez les ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

5.3 Contre-indications

Les animaux faibles ou malades et ceux présentant des problèmes hépatiques sont les plus enclins à l'intoxication.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant dans les conditions d'utilisation recommandées.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Administrer le produit comme indiqué et suivre les recommandations d'utilisation du produit ;
- Veiller à ce que l'emballage soit bien fermé ;
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques ;
- Ne pas utiliser ou conserver proche de boissons, de nourriture, de médicaments, de produits d'hygiène domestique ou du feu ;
- Ne pas fumer ou boire lors de l'utilisation du produit ;
- Ne pas appliquer les jours de forte chaleur où les animaux peuvent se lécher et présenter divers symptômes d'intoxication ;
- Se laver les mains après utilisation du produit ;
- Ne pas rincer l'emballage vide pour éviter de contaminer les rivières et les réservoirs
- Ne pas réutiliser l'emballage vide, qui doit être détruit par incinération.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas administrer aux animaux femelles à un stade avancé de la gestation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

L'utilisation simultanée de produits contenant d'autres molécules organophosphorées ou contenant un carbamate doit être évaluée et attentivement contrôlée par le vétérinaire afin d'éviter toute intoxication

5.8 Posologie et mode d'administration

L'administration par voie transdermique, pour une application directe sur tout le dos de l'animal (échine) de manière homogène, depuis l'encolure jusqu'à la queue.

Remplir le bouchon doseur selon le poids de l'animal (voir tableau ci-dessous)

Poids de l'animal	Dose

Jusqu'à 100 kg	10 ml
De 100 à 200 kg	20 ml
De 201 à 300 kg	30 ml
Plus de 301 kg	40 ml.

On obtient de meilleurs résultats en traitant les animaux lorsque le poil est sec.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Néant au dosage recommandé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant au dosage recommandé.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 72 heures.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Produit dangereux. A appliquer sous surveillance vétérinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Néant.

6.2 Durée limite d'utilisation

24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Le CYPERTOP POUR ON est conditionné en flacon plastique de 500 ml ou 1 litre, avec bouchon doseur gradué en polypropylène.

6.5 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 locale 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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE,
France.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET
BP 013924 Ouagadougou 01 Burkina Faso.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYPERTOP POUR ON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml

Cyperméthrine.....5,0 g
Chlorpyriphos..... .. 7,0 g
Butoxyde de pipéronyle..... .5,0 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/00238/2018/06/23/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE,
France.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Ruminants.

Mode et Voie d'administration

Administration par voie transdermique, pour une application directe sur tout le dos de l'animal (échine) de manière homogène, depuis l'encolure jusqu'à la queue.

Remplir le bouchon doseur selon le poids de l'animal (voir tableau ci-dessous)

Poids de l'animal	Dose.
Jusqu'à 100 kg	10 ml
De 100 à 200 kg	20 ml
De 201 à 300 kg	30 ml
Plus de 301 kg	40 ml.

On obtient de meilleurs résultats en traitant les animaux lorsque le poil est sec.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 72 heures.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

A compléter.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire »

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OUS 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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE,
France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CYPERTOP POUR ON.

Composition pour 100 ml

Cyperméthrine.....5,0 g
Chlorpyriphos..... 7,0 g
Butoxyde de pipéronyle.....5,0 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CYPERTOP POUR ON est une association de deux molécules insecticides de référence : la cyperméthrine et le chlorpyriphos (organophosphoré) ayant une action complémentaire.

Le butoxyde de pipéronyle est un potentialisateur de la cyperméthrine.

La citronnelle assure un effet répulsif sur les insectes.

CYPERTOP POUR ON est indiqué dans la prévention et le traitement des principaux parasites externes chez les ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Les animaux faibles ou malades et ceux présentant des problèmes hépatiques sont les plus enclins à l'intoxication.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant dans les conditions d'utilisation recommandées.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Ruminants.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Administration par voie transdermique, pour une application directe sur tout le dos de l'animal (échine) de manière homogène, depuis l'encolure jusqu'à la queue.

Remplir le bouchon doseur selon le poids de l'animal (voir tableau ci-dessous)

Poids de l'animal	Dose.
Jusqu'à 100 kg	10 ml
De 100 à 200 kg	20 ml
De 201 à 300 kg	30 ml
Plus de 301 kg	40 ml.

On obtient de meilleurs résultats en traitant les animaux lorsque le poil est sec.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 72 heures.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. 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

Le Président

DECISION N°-----394-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAZEN

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°623/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBAZEN** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures d'ordre administratif de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBAZEN** introduite par le Laboratoire LOBS International Health, en date du 06 juillet 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 LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire **LOBAZEN.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un sachet de 2.36 g	Diminazène diacéturate	Substance active	1.05 g
	Antipyrine	Excipients	QSP 2.36 g.
Pour un sachet de 23.6 g	Diminazène diacéturate	Substance active	10.5 g
	Antipyrine	Excipients	QSP 23.6 g.

Chez les Bovins, ovins et Caprins, le LOBAZEN agit particulièrement sur :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina, B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00217/2018/03/17/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 du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LOBAZEN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet de 2.36 g	Diminazène diacéturate	Substance active	1.05 g
	Antipyrine	Excipients	QSP 2.36 g.
Pour un sachet de 23.6 g	Diminazène diacéturate	Substance active	10.5 g
	Antipyrine	Excipients	QSP 23.6 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.

Code ATC-vet : QP 51 AF 01

Pharmacodynamie :
Le diminazène diacéturate, substance active de LOBAZEN, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres Trypanosoma et Babesia. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

Pharmacocinétique :
Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (C max) est obtenue varie selon les espèces animales: il est de 15 minutes chez le bovins et de 20 à 45 minutes chez les moutons. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diaécturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins et Caprins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les Bovins, ovins et Caprins, le LOBAZEN agit particulièrement sur :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T Brucei
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina, B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

5.3 Contre-indications

- Ne pas dépasser toutefois une dose totale de 4g par animal.
- Ne pas administrer sur d'autres espèces.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions locales transitoires possibles au point d'injection.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Bien respecter les doses prescrites.
- Administrer en une seule injection.
- Administrer exclusivement par voie intramusculaire profonde.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Son utilisation chez la femelle gestante ou allaitante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection.

Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20 kg de poids vif.
Soit :

- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Des injections par voie IM de 8 mg/kg de p.v. sont tolérées excepté chez le buffle ou des tremblements et de l'agitation apparaissaient après administration. Les animaux récupèrent après une dose de dextrose par voie IV.

Les buffles tolèrent des doses IM de 20 mg/kg de p v. de diminazène diacéturate. Aucun effet aigu ne survenait chez des bovins à qui il avait été administré 6 fois la dose recommandée (21 mg/kg de p.v)

Les chameaux ont montré également une tolérance au diminazène diacéturate par voie IM aux doses thérapeutiques de 3.5 mg/kg de poids vif.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Bovin, ovin, caprin : ne pas dépasser une dose totale de 4g par animal.

5.11 Temps d'attente

Viande : 21 jours.
Lait : 5 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Respecter les règles d'hygiènes communes à l'utilisation des médicaments vétérinaires.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Si le produit reconstitué est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

- 3 années à compter de la date de fabrication.
- Durée de conservation après reconstitution en solution : la solution peut être conservée pendant 15 jours dans un récipient fermé, à l'abri de la lumière et dans un réfrigérateur.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire est un sachet hermétique scellé sur 3 côtés. Le sachet est réalisé à base d'un alliage de 4 couches alternant 2 couches de polychlorure de Vinyle (PVC) et 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique. Cet alliage propose une bonne conservation du contenu et une forte résistance.

Il existe deux formats de sachets, un sachet de 2.36g correspondant à une dose pour un animal de poids standard, et un sachet de 23.6g correspondant à 10 doses pour un animal de poids standard.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Eliminer les déchets selon la réglementation locale 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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara,
Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00217/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Novembre 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBAZEN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2.36 g	Diminazène diacéturate	Substance active	1.05 g
Pour un sachet de 23.6 g	Diminazène diacéturate	Substance active	10.5 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/00217/2018/03/17/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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara,
Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins.

Mode et Voie d'administration :

Posologie 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection

Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20 kg de poids vif.
Soit :

- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 5 jours.

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 directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur 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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara,
Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LOBAZEN.

Pour un sachet de 2.36 g	Diminazène diacéturate	Substance active	1.05 g
Pour un sachet de 23.6 g	Diminazène diacéturate	Substance active	10.5 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les Bovins, ovins et Caprins, le LOBAZEN agit particulièrement sur :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et T. Brucei.
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina, B. ovis*, et autres espèces de babésies.
- Theilériososes à *Theileria annulata*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- Ne pas dépasser toutefois une dose totale de 4g par animal.
- Ne pas administrer sur d'autres espèces.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions locales transitoires possibles au point d'injection.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Posologie : 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif, en une seule injection.

Dosages : Injecter 1 ml de solution reconstituée pour 20 kg de poids vif.
Soit :

- 5 ml de solution reconstituée pour 100 kg de poids vif.
- 10 ml de solution reconstituée pour 200 kg de poids vif.
- 15 ml de solution reconstituée pour 300 kg de poids vif.

Mode d'administration par voie injectable, exclusivement par voie intramusculaire profonde

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à l'abri de la lumière directe et de l'humidité, et à une température inférieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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 suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----395----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : LYOPOX + PPR

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°015/2018/PCOM/UEMOA en date du 08 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LYOPOX + PPR ,

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LYOPOX PPR introduite par la Société MCI SANTE ANIMALE, en date du 10 mars 2023 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à M.C.I. Santé Animale Lot 157, Zone Industrielle Sud-Ouest, BP 278-Mohammedia 28810- Maroc pour le médicament vétérinaire LYOPOX + PPR.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin

Substance active

Virus vivant atténué de la clavelée, Souche Romania	$\geq 10^{2\,5}$ $DICT_{50}$*
Virus vivant atténué de la Peste des Petits Ruminants, Souche Nigeria 75/1	$\geq 10^{2,5}$ $DICT_{50}$*

* *$DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire*

Excipients
Stabilisateur de lyophilisation QSP 0.01 mL :

Constituants du stabilisateur par 0,01 ml :

LYOPOX +PPR

Polypeptone	Max 0,4 mg
Saccharose	Max 0,8 mg
Polyvidone	Max 0,2 mg

SOLVANT MCI pour vaccins vivants	
Chlorure de Ca dihydraté	6,6 mg
Phosphate disodique dihydraté	72,05 mg
Chlorure de sodium	400 mg
Chlorure de potassium	10 mg
Phosphate monopotassique	10 mg
Chlorure de magnésium	5 mg
Eau PPI.	q.s.p.50 ml

LYOPOX PPR est utilisé chez les ovins et les caprins pour l'Immunisation active contre la Clavelée et la Peste des Petits Ruminants (PPR) et chez les ovins et les caprins pour l'Immunisation active contre la Clavelée et la Peste des Petits Ruminants (PPR).

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00176/2017/03/18/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 ce renouvellement est limitée à 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 29 AOUT 2024

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LYOPOX + PPR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active

Virus vivant atténué de la clavelée, Souche Romania	≥ $10^{2\,5}$ $DICT_{50}$*
Virus vivant atténué de la Peste des Petits Ruminants, Souche Nigeria 75/1	≥ $10^{2\,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

Excipients

Stabilisateur de lyophilisation QSP 0.01 mL :

Constituants du stabilisateur par 0,01 ml :

LYOPOX +PPR

Polypeptone	Max 0,4 mg
Saccharose	Max 0,8 mg
Polyvidone	Max 0,2 mg

SOLVANT MCI pour vaccins vivants

Chlorure de Ca dihydraté	6,6 mg
Phosphate disodique dihydraté	72,05 mg
Chlorure de sodium	400 mg
Chlorure de potassium	10 mg
Phosphate monopotassique	10 mg
Chlorure de magnésium	5 mg
Eau PPI.	q.s.p. 50 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisé à virus vivants atténués à remettre en suspension.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Vaccin lyophilisé à virus vivant atténués contre la Clavelée et la Peste des Petits Ruminants chez les ovins et caprins.

Le vaccin est composé de la souche virale (Romania) du virus claveleux (Capripox virus) cultivée sur culture cellulaire de lignée OT3 et de la souche virale (Nigeria 75/1) du virus de la Peste des Petits Ruminants, cultivée sur culture cellulaire de lignée VERO, additionné de stabilisateur et lyophilisé

Code ATC-vet : QI04AD et QI03AD

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins et Caprins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et les caprins :

Immunisation active contre la Clavelée et la Peste des Petits Ruminants (PPR).

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, une réaction locale peut survenir au site d'injection, elle régresse en 1 à 2 mois

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- La vaccination des chèvres, en particulier durant les derniers mois de la gestation peut entraîner des réactions secondaires (avortements) dues à la sensibilité particulière des chèvres aux injections.
- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
- Eviter d'injecter le vaccin à température trop basse.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sauf en cas d'urgence, il est déconseillé de vacciner les chèvres gestantes. Voir rubrique "Précautions particulières d'emploi chez l'animal".

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. En conséquence, 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

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile Le vaccin doit être remis en suspension dans son diluant stérile : à l'aide d'une seringue stérile, injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon contenant la pastille lyophilisée. Après solubilisation totale de la pastille, transférer la suspension vaccinale dans le flacon contenant le reste du diluant puis remuer légèrement jusqu'à homogénéisation
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 0,5 ml par animal.

- ***Programme de vaccination :***
- Ovins et caprins :
- • Primo-vaccination
- - A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
- - A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées
- • Rappel : une injection annuelle.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "5.4 Effets secondaires (fréquence et gravité)" n'a été constaté après administration de 10 doses de vaccin

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après reconstitution : utiliser immédiatement.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre de type II.
- Bouchon en caoutchouc
- Capsule en aluminium.

Présentations des conditionnements

- Flacon de 50 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 25 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Flacon de 100 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 50 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants

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 locale 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

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810
Maroc

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr. MANDE Charles Dieudonné
Adresse : Ouagadougou / BURKINA FASO
Tel : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : mrelcd@yahoo.fr

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00176/2017/03/18/R1

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

01/02/202/18

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25/05/2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LYOPOX + PPR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active

Virus vivant atténué de la clavelée, Souche Romania	$\geq 10^{2\,5}$ $DICT_{50}$*
Virus vivant atténué de la Peste des Petits Ruminants, Souche Nigeria 75/1	$\geq 10^{2\,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée, à l'arrière du coude

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

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278.
Mohammedia 28 810 – Maroc

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr. MANDE Charles Dieudonné
Adresse : Ouagadougou / BURKINA FASO
Tel : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : mrelcd@yahoo.fr

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : LYOPOX + PPR EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Virus vivant atténué de la clavelée, Souche Romania	≥ $10^{2,5}$ $DICT_{50}$*
Virus vivant atténué de la Peste des Petits Ruminants, Souche Nigeria 75/1	≥ $10^{2,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les ovins et les caprins
Immunisation active contre la Clavelée et la Peste des Petits Ruminants (PPR).

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Aucune

4.2 Effets indésirables

Occasionnellement, une réaction locale peut survenir au site d'injection, elle régresse en 1 à 2 mois

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Ovins et Caprins.

5.2. Posologie et Voie d'administration

- Respecter les conditions d'asepsie
- Le vaccin doit être remis en suspension dans son diluant stérile à l'aide d'une seringue stérile, injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon contenant la pastille lyophilisée Après

solubilisation totale de la pastille, transférer la suspension vaccinale dans le flacon contenant le reste du diluant puis remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 0,5 ml par animal.

Programme de vaccination

Ovins et caprins

• Primo-vaccination

- A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
- A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées

• Rappel : une injection annuelle.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

8. 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 éliminées suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°396/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°295/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l''autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ** introduite par le Laboratoire KELA en date 19 avril 2024 **;**

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 au Laboratoire KELA N.V, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique, pour le médicament vétérinaire **STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substances actives

Propionate de vitamine A 50 000 I.U., Cholécalciférol (vitamine D_3) 25 000 I.U., Chlorhydrate de thiamine (vitamine B_1) 10,0 mg, Phosphate sodique de riboflavine 0,056 mg (vitamine B_2 0,04 mg), Nicotinamide (vitamine PP) 5,0 mg, Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B_6) 1,0 mg, Cyanocobalamine (vitamine B_{12}) 0,010 mg, Acétate d'alpha-tocophérole (vitamine E) 4,0 mg, D-panthénol 2,0 mg, Méso-inositol 2,0 mg, Dl-méthionine 5,0 mg, Citrate de choline 5,0 mg, Sulfate de magnésium heptahydraté 1,0 mg, Chlorure de cobalt hexahydraté 0,02 mg, Sulfate de cuivre pentahydraté 0,1 mg, Sulfate de zinc heptahydraté 0,1 mg, Sulfate de manganèse monohydraté 0,1 mg.

Excipients :

Alcool benzylique 15,0 mg, Edétate disodique 0, .5 mg, Ricinoléate de macrogolglycérol 170,0 mg, Eau pour préparations injectables q.s.p. 1,0 ml.

STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ est indiqué pour la prévention et le traitement de carences en vitamines et minéraux chez les bovins, les chevaux, les porcins, les ovins, les caprins, les chiens et les chats.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00314/2018/09/29/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

STRESS-VITA / OLIGOVIT / MULTIVITAMINES INJ.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Propionate de vitamine A 50 000 I.U., Cholécalciférol (vitamine D_3) 25 000 I.U., Chlorhydrate de thiamine (vitamine B_1) 10,0 mg, Phosphate sodique de riboflavine 0,056 mg (vitamine B_2 0,04 mg), Nicotinamide (vitamine PP) 5,0 mg, Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B_6) 1,0 mg, Cyanocobalamine (vitamine B_{12}) 0,010 mg, Acétate d'alpha-tocophérole (vitamine E) 4,0 mg, D-panthénol 2,0 mg, Méso-inositol 2,0 mg, Dl-méthionine 5,0 mg, Citrate de choline 5,0 mg, Sulfate de magnésium heptahydraté 1,0 mg, Chlorure de cobalt hexahydraté 0,02 mg, Sulfate de cuivre pentahydraté 0,1 mg, Sulfate de zinc heptahydraté 0,1 mg, Sulfate de manganèse monohydraté 0,1 mg.

Excipients

Alcool benzylique 15,0 mg, Edétate disodique 0,5 mg, Ricinoléate de macrogolglycérol 170,0 mg, Eau pour préparations injectables q.s.p. 1,0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vitamines et minéraux.
Code ATCvet : QA11CB.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

VITAMINE A : Selon les hypothèses les plus acceptées elle joue un rôle dans la synthèse des glycoprotéines qui contrôlent la différenciation cellulaire et est mêlée dans le contrôle de l'expression génétique.

VITAMINE D_3 : Elle stimule l'absorption de calcium dans le système digestif par transport actif dans la partie proximale du duodénum et par simple diffusion dans l'iléum. Elle a aussi des effets ostéolytiques si utilisée à des doses fortes et par action rénale elle diminue le taux plasmatique de calcium. Elle est mêlée dans la régularisation de l'ovulation et/ou la croissance du follicule chez la poule pondeuse.

Une déficience en vitamine D aboutit à une diminution remarquable en poids des œufs et en épaisseur de la coquille d'œuf et une augmentation de l'incidence d'œufs cassés et sans coquille, aussi bien que des taches de sang.

VITAMINE B_1 La thiamine joue un rôle très important dans le métabolisme du glucose et semble aussi être mêlée dans la transmission et/ou excitation neurale.

VITAMINE B_2 . La riboflavine fonctionne dans le transfert intermédiaire d'électrons dans les réactions métaboliques d'oxidation-réduction comme 2 coenzymes, la flavine mononucléotide (FMN) et la flavine adénine dinucléatode (FAD). Ces coenzymes fonctionnent avec beaucoup d'oxydases et de déhydrogénases, important dans le métabolisme normal. Les coenzymes transfèrent des électrons vers les dinucléotides pyridine de la chaîne de transport d'électrons mitochondriaux.

VITAMINE B_6 : Les formes biologiquement actives sont les coenzymes, le phosphate pyridoxal (PLP) et le phosphate pyridoxalamine (PMP). PLP est mêlé dans la plupart des réactions du métabolisme des acides aminés, y inclus transamination, décarboxylation, désulfhydration et désamination non-oxidative. PLP a aussi un rôle dans la biosynthèse des porhyrines (comme coenzyme pour le synthase -aminolévulinate) et dans le catabolisme de glycogène (comme part du phosphorylase du glycogène).

VITAMINE B_{12} : Elle est nécessaire dans beaucoup de processus métaboliques comme transméthylation, transposition isomérique des atomes du carbone, réduction alcoolique, synthèse des acides aminés, purines et pyrimidines. Elle est d'importance cruciale pour la production du sang et aussi comme stimulateur de croissance.

VITAMINE E : En association avec le sélénium (par le peroxidase du glutathione) la vitamine E fonctionne comme une partie d'un système de défense antioxydant à multiples composants. Cette fonction de la vitamine E est supposée d'être son rôle de base dans la nutrition et la protection contre les effets toxiques de certains produits pro-oxydants. Elle est probablement mêlée dans la protection contre la détérioration peroxydative des phospholipides poly-insaturées dans les membranes cellulaires.

D-PANTHÉNOL : Même des variations minimales de l'approvisionnement optimal de Ca et de P résulte dans des changements dans leurs taux plasmatiques respectifs. L'acide pantothénique est un component du coenzyme A, l'acyl CoA synthétase, et la protéine porteuse d'acyl. La forme coenzyme de la vitamine est pour cette raison responsable pour les réactions de transfert des groupes acyl. Les dérivés du Coenzyme A sont aussi mêlés dans la dégradation des acides gras.

NICOTINAMIDE : La fonction la plus essentielle de l'acide nicotinique est la participation sous forme des coenzymes NADH et NADPH dans le transfert d'hydrogène du métabolisme des lipides, des hydrates de carbone et des protéines.
INOSITOL : Inositol est un isomère de glucose. Surtout utilisé chez la volaille comme additif nutritionnel afin de réduire la concentration des lipides dans le foie et occasionnellement synergétique avec choline dans le traitement du "Syndrome du foie gras".

METHIONINE : Elle est un acide aminé essentiel et un précurseur de cystine. Elle est aussi un précurseur des acides biliaires, et joue un rôle important dans les processus de méthylation, aide le foie dans les mécanismes de détoxification, peut aussi aider pour économiser de la choline et de la vitamine B_{12}, et elle est un donneur de groupes méthyle pour la synthèse de choline. La forme-D, est normalement moins efficace que la forme-L, surtout sous condition de doses fortes.

CITRATE DE CHOLINE : Comme l'acétylcholine, elle sert comme neurotransmetteur et est métabolisée vers la phosphatidyl-choline (lecithin) Sous cette forme, la choline a des fonctions structurelles dans les membranes biologiques et dans l'utilisation des lipides dans les tissus La choline est aussi oxydée vers la bétaïne, qui sert comme source de groupes méthyles labiles pour la formation de la méthionine à partir de l'homocystéine et de la créatine à partir de l'acide guanido-acétique

SULFATE DE MAGNESIUM : Magnésium est important dans la conduction neuromusculaire squelettique et cardiaque, active de nombreuses enzymes comme les phosphatases, et catalyse des réactions mêlées avec ATP nécessaire dans la plupart de fonctions enzymatiques importantes du corps. De plus, Mg sert comme cofacteur dans la carboxylase pour les réactions de décarboxylation Dans le muscle cardiaque, il y a de l'évidence considérable que Mg est essentiel pour l'intégrité des mitochondries cellulaires.

CHLORURE DE COBALT . En dehors de l'action indirecte de Co comme une partie de la vitamine B_{12}, le mécanisme de plusieurs activités du Cobalt n'est pas encore connu. Pourtant, l'effet général d'un grand nombre d'activités de Co est plutôt de stimuler que de déprimer l'action physiologique.

SULFATE DE CUIVRE : Cu est mêlé dans la libération du foie des dépôts de Fe, ce qui indique le rôle probable de Cu dans la formation de l'hémoglobine ; et Cu, avec la pyridoxine, est nécessaire pour une activité normale de l'oxydase des amines, essentiel pour le maintien des « cross-links » structurels dans l'élastine et la collagène.

SULFATE DE ZINC : Zn est un composant essentiel de nombreux systèmes enzymatiques d'activité diverse, et entre ainsi dans beaucoup de réactions biochimiques et toxicologiques variées. La forte capacité du Zn ionique pour complexer, ce qui lui permet de changer d'un côté de la protéine à l'autre, pendant l'activité métabolique, est la base de son action dans le corps. Les propriétés anti-inflammatoires de l'ion de Zn peuvent être expliqué par une stabilisation des membranes des lysosomes, une inhibition de la synthèse des prostaglandines, une interférence avec le système complément et la destruction de l'activité des macrophages.

SULFATE DE MANGANESE : Il est nécessaire dans la formation du tissu conjonctif et de l'os, dans la croissance, le métabolisme des hydrates de carbone et des lipides, le développement de l'oreille interne de l'embryon, et les fonctions reproductives.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

VITAMINE A . Le taux plasmatique maximal est atteint 4 heures après l'administration et diminue quand il y a stockage dans les cellules de Kupffer Différentes formes de vitamine A et de caroténoïdes sont absorbées surtout en conjonction avec les lipides. Les caroténoïdes sont normalement converties en rétinol dans le mucosa intestinal mais peuvent aussi être converties dans le foie et les autres organes, spécialement chez les espèces à grasse jaune comme les bovins et les volaille. La route principale d'excrétion est par élimination comme conjugués de glucuronide dans la bile. De petites quantités de glucuronide et de métabolites à chaîne courte peuvent être excrétées dans l'urine. La vitamine A est dégradable vers de petits fragments et de la CO_2 et des acides gras. Les produits hydrosolubles sont excrétés dans de l'eau.

VITAMINE D_3 : Après l'administration intraveineuse la moitié de la dose apparaît dans le foie après 20 min. et reste là environs 5 heures. La vitamine D est liposoluble et est absorbée avec d'autres lipides neutres par les chylomicrons dans le système lymphatique des mammifères ou la circulation portale chez les oiseaux et poissons.

VITAMINE B_1 . Le mécanisme d'absorption de la thiamine a récemment été étudié chez les cobayes et les humains; toutefois, le mécanisme d'absorption chez les animaux domestiques est supposé être essentiellement le même. La distribution tissulaire de la thiamine semble être plutôt uniforme, avec des concentrations plus élevées dans le foie et les reins Les tissus nerveux ont en général des taux de thiamine moins élevés Chez les mammifères, l abondance en thiamine est d'abord excrétée par l'urine sous forme inchangée

VITAMINE B_2 . L'absorption de cette vitamine hydrosoluble a lieu dans les intestins grêles. Il semble que la thiamine est peu stockée dans le corps. La vitamine est excrétée vite dans l'urine, la raison pour laquelle la supplémentation régulière de riboflavine est nécessaire chez les animaux. Des taux au-dessus des exigences diététiques ne sont pas bien absorbés, au moins chez les chiens et les rats.

VITAMINE B_6 : La microflore ruminale synthétise la pyridoxine en quantités normalement suffisantes. Il y a aussi de la synthèse microbienne dans le colon des non-ruminants. L'absorption est passive. Il semble que la vitamine B_6 est peu stockée dans le corps. La distribution de la vitamine B_6 dans le corps est ample et se fait surtout sous forme de métabolites. Le pourcentage de pyridoxine administré qui est excrété inchangé diffère pour chaque espèce animale.

VITAMINE B_{12} : La vitamine B_{12} est synthétisée par la microflore intestinale chez les espèces non-ruminantes et par les microbes ruminaux chez les ruminants. Cette source est normalement suffisante pour les ruminants. L'absorption de cette vitamine hydrosoluble est surtout ou exclusivement dans l'iléum et est facilitée par la présence d'un facteur intrinsèque délivré dans le jus gastrique. Après une administration continue de cette vitamine, on remarque du stockage tissulaire des cobalamines surtout dans le foie, mais aussi, en concentrations plus basses, dans les reins, le cœur, la rate et le cerveau.

VITAMINE E : Chez les mammifères, le tocophérol absorbé est transporté par des chylomicrons via la circulation lymphatique vers le foie et ensuite vers la circulation générale dans des lipoprotéines de densité très basse. Chez les oiseaux et poissons, les lipides absorbés sont transportés par la veine portale vers le foie. Le foie et pratiquement tous les tissus extra-hépatiques prennent la vitamine E de ces lipoprotéines de densité très basse. Elle peut être retrouvée dans les tissus comme du tocophérol libre.

D-PANTHÉNOL : Après absorption le sérum contient surtout l'acide pantothénique libre. Des enzymes cellulaires altèrent l'acide pantothénique en coenzyme A par phosphorylation, addition d'un groupe ß-mercaptoéthylamine, et, enfin, l'addition du nucléotide. Le surplus de l'acide pantothénique est excrété par l'urine.

NICOTINAMIDE : Le taux de diffusion de l'acide nicotinique est à peu près la moitié de celui de la nicotinamide. La nicotinamide est reprise par les tissus et incorporée dans ses formes de coenzyme de NADH et NADPH. Les métabolites de la niacine sont facilement excrétés dans l'urine en proportion avec le taux immédiat d'administration de la vitamine.

INOSITOL : L'Inositol est facilement absorbé par le système gastro-intestinal et facilement converti en glucose. Le Glucose est facilement converti en inositol par le corps. La concentration d'inositol est particulièrement élevée dans le muscle cardiaque, le cerveau, et les muscles squelettiques. Seulement des quantités minimales d'inositol avalé sont retrouvées dans l'urine.

METHIONINE : La méthionine est un acide aminé qui contient du soufre et du sulphydryl. C'est un précurseur de cystine et, s'il est pris en quantités amples, il peut répondre aux déficiences en cystine.

CITRATE DE CHOLINE · L'absorption de choline est peu connue. Toutes les espèces sont capables de synthétiser la choline dans le foie par méthylation d'éthanolamine

SULFATE DE MAGNESIUM A côté de K, Mg est le cation intracellulaire le plus abondant. A des taux prise et d'absorption normaux la conservation rénale de Mg est élevée Par conséquence, les taux plasmatiques de Mg normalement ont peu de ressemblance avec les

taux intracellulaires. Après injection de sels de magnésium chez les poules, l'excrétion de magnésium est déterminée uniquement par la filtration glomérulaire et la réabsorption tubulaire.

CHLORURE DE COBALT : Le Cobalt est un élément de trace essentiel pour les animaux et l'homme, et pour cette raison, le corps a prévu des procédures incorporées pour métaboliser des taux modérés de substances qui contiennent du cobalt.

SULFATE DE CUIVRE : Dans le sang, Cu est présent sous deux formes, et une fois l'équilibre est atteint, presque 93 pourcent du cuivre sérique est sous forme de céruloplasmine et 7 pourcent sous forme d'une fraction liée à l'albumine et aux acides aminés. C'est le cuivre lié à l'albumine sérique qui transporte le cuivre vers les tissus. Le cuivre est lié dans les globules sanguins sous forme d'érythrocupréine.
Le foie reçoit son cuivre de l'albumine sérique, et est l'organe le plus important pour le stockage de cuivre et la sécrétion biliaire. Le cuivre biliaire retourne dans l'intestin, et est excrété dans les fèces.

SULFATE DE ZINC : L'absorption de zinc est minimale si administré aux animaux de laboratoire à longue terme; les sites de stockage principaux sont le foie et le pancréas. L'injection intraveineuse de ^{65}Zn-radiactive, cependant, montre que le foie, le pancréas, et les reins ont de grandes réserves en ^{65}Zn, et que les couches muqueuses et musculaires de l'intestin grêle contenaient des concentrations relativement élevées ; chez le souris plus de 50 pourcent de la dose était excrété dans les fèces et 2 pourcent dans l'urine pendant 170 heures. L'EDTA administré intrapéritonéalement chez les rats augmentait fortement l'excrétion urinaire de Zn.

SULFATE DE MANGANESE : L'absorption de ^{54}Mn chez la poule est basse, la concentration tissulaire est seulement les 6 % de la dose totale. Après 24 heures, 92 % de la dose totale est excrété dans les fèces. La distribution de ^{54}Mn dans le corps des coqs est différente pour tous les tissus examinés. La concentration la plus élevée est retrouvée dans les os et les muscles. Le manganèse absorbé est concentré dans le foie et on a supposé qu'il forme des complexes avec les composants biliaires. Le manganèse absorbé est éliminé presque exclusivement dans les fèces. Le manganèse excrété avec labile dans l'intestin est partiellement réabsorbé.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins, chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement de carences en vitamines et minéraux.

Complément dans la croissance : amélioration de la croissance et de l'efficacité alimentaire chez les jeunes animaux – pendant la gestation et la lactation – amélioration des résultats d'élevage et de production des œufs, viabilité de la postérité, maintenance de la fertilité chez les animaux d'élevage – en rapport avec les infections bactériennes générales – en convalescence – avec les intoxications et les périodes de stress.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

La vitamine D (composés) est embryofoetotoxique chez le rat et le lapin à de fortes doses (embryolétalité, sténose aortique, défaut de dentition, retard de croissance, mort néonatale, ossification en sus de fractures...). Elle entraîne des malformations. La vitamine A est tératogène. Elle a des effets sur la spermatogenèse (dıminution) et entraîne une diminution du poids des testicules chez le rat et le chien.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Injection intramusculaire profonde, à répéter toutes les semaines comme dose curative ou tous les mois comme dose préventive, environ 0,5 à 1 ml par 10 kg de poids vif :

- Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins : 0,5 ml/10 kg p.v. ou 5 ml/100 kg p.v.
- Veaux, poulains, porcelet, agneaux : 1 ml/10 kg p.v.
- Truies (en gestation, lactation) : 10 ml/100 kg p.v.
- Chiens, chats : 0,5 ml/5 kg p.v.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Surdosage peut mener à l'hypervitaminose A et /ou D.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle du produit, demandez immédiatement de l'aide à un médecin et montrez-lui les informations sur la notice ou l'étiquette

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique

Edetate disodique.
Ricinoléate de macrogolglycérol.
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

6.3. Durée limite d'utilisation

La durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine est de 2 ans.

La durée limite d'utilisation après première ouverture du flacon : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir au frais, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml en verre brun de type II, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.

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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STRESS-VITA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml d'emulsion contient :

Propionate de vitamine A 50 000 I.U., Cholécalciférol (vitamine D_3) 25 000 I.U., Chlorhydrate de thiamine (vitamine B_1) 10,0 mg, Phosphate sodique de riboflavine 0,056 mg (vitamine B_2 0,04 mg), Nicotinamide (vitamine PP) 5,0 mg, Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B_6) 1,0 mg, Cyanocobalamine (vitamine B_{12}) 0,010 mg, Acétate d'alpha-tocophérole (vitamine E) 4,0 mg, D-panthénol 2,0 mg, Méso-inositol 2,0 mg, Dl-méthionine 5,0 mg, Citrate de choline 5,0 mg, Sulfate de magnésium heptahydraté 1,0 mg, Chlorure de cobalt hexahydraté 0,02 mg, Sulfate de cuivre pentahydraté 0,1 mg, Sulfate de zinc heptahydraté 0,1 mg, Sulfate de manganèse monohydraté 0,1 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion 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/00314/2018/09/29.

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA N.V.Sint Lenaartseweg
48 2320 Hoogstraten, Belgique.

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins, chiens et chats.

Mode et Voie d'administration

Injection intramusculaire profonde, à répéter toutes les semaines comme dose curative ou tous les mois comme dose préventive environ 0 5 à 1 ml par 10 kg de poids vif

- Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins : 0,5 ml/10 kg p v ou 5 ml/100 kg p v.
- Veaux, poulains, porcelet, agneaux : 1 ml/10 kg p.v
- Truies (en gestation, lactation) : 10 ml/100 kg p.v.
- Chiens, chats · 0,5 ml/5 kg p.v

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats zéro jour.
Lait : 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

Tenir au frais, à l'abri de la lumière.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale.

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

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

STRESS-VITA

Substances actives

1 ml d'emulsion contient ;

Propionate de vitamine A 50 000 I.U., Cholécalciférol (vitamine D_3) 25 000 I.U., Chlorhydrate de thiamine (vitamine B_1) 10,0 mg, Phosphate sodique de riboflavine 0,056 mg (vitamine B_2 0,04 mg), Nicotinamide (vitamine PP) 5,0 mg, Chlorhydrate de pyridoxine (vitamine B_6) 1,0 mg, Cyanocobalamine (vitamine B_{12}) 0,010 mg, Acétate d'alpha-tocophérole (vitamine E) 4,0 mg, D-panthénol 2,0 mg, Méso-inositol 2,0 mg, Dl-méthionine 5,0 mg, Citrate de choline 5,0 mg, Sulfate de magnésium heptahydraté 1,0 mg, Chlorure de cobalt hexahydraté 0,02 mg, Sulfate de cuivre pentahydraté 0,1 mg, Sulfate de zinc heptahydraté 0,1 mg, Sulfate de manganèse monohydraté 0,1 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement de carences en vitamines et minéraux.

Complément dans la croissance : amélioration de la croissance et de l'efficacité alimentaire chez les jeunes animaux – pendant la gestation et la lactation – amélioration des résultats d'élevage et de production des œufs, viabilité de la postérité, maintenance de la fertilité chez les animaux d'élevage – en rapport des infections bactériennes générales – en convalescence – avec les intoxications et périodes de stress.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, chevaux porcins, ovins, caprins, chiens et chats

5.2. Mode et Voie d'administration

Injection intramusculaire profonde, à répéter toutes les semaines comme dose curative ou tous les mois comme dose préventive, environ 0,5 à 1 ml par 10 kg de poids vif :

- Bovins, chevaux, porcins, ovins, caprins : 0,5 ml/10 kg p.v. ou 5 ml/100 kg p.v.
- Veaux, poulains, porcelet, agneaux : 1 ml/10 kg p.v.
- Truies (en gestation, lactation) : 10 ml/100 kg p.v.
- Chiens, chats : 0,5 ml/5 kg p.v.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver au sec, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

Le Président

DECISION N°---397---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COREBRAL

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°292/2019/PCOM/UEMOA en date du 1er août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COREBRAL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COREBRAL introduite par la Société VETOQUINOL, en date du 03 avril 2024 ;

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 au Laboratoire VETOQUINOL MAGNY VERNOIS. 70200 LURE. France, pour le médicament vétérinaire **COREBRAL**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante
Un ml contient .

Substance active:
Thiamine (*).....44, 59 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Pyridoxine (**).....20,57 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipients

Chlorobutanol.....5,00 mg
Edétate de sodium.....0,20 mg

(*) Vitamine B1
(**) Vitamine B6

COREBRAL est indiqué pour le traitement des carences en vitamines B1 et B6 chez les bovins, les ovins, les caprins et les chiens.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00310/2018/09/29/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COREBRAL

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Thiamine (*)……44, 59 mg
(Sous forme de chlorhydrate)
Pyridoxine (**)……..20,57 mg
(Sous forme de chlorhydrate)

Excipients

Chlorobutanol……5,00 mg

Edétate de sodium……0,20 mg

(*) Vitamine B1
(**) Vitamine B6

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution limpide, incolore à légèrement jaune.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vitamine B1 en association avec la vitamine B6.
Code ATC-vet : QA11DB.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Elle intervient dans le métabolisme des glucides au cours de la contraction musculaire. Sa carence provoque une accumulation des déchets toxiques, provenant de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus, causant d'importants désordres au niveau du système nerveux central.

La vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine) intervient dans la transformation d'acides aminés. Elle est indispensable dans le métabolisme du tryptophane et joue donc un rôle dans la constitution de l'hémoglobine. Elle mobilise également le glycogène hépatique et intervient dans les contractions musculaires et cardiaques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de la vitamine B1 par voie intramusculaire est rapide et complète. Elle est stockée dans les tissus. La concentration la plus élevée est dans le foie, le cerveau, les reins et le cœur. Elle est éliminée par voie urinaire.

La vitamine B6 est stockée essentiellement au niveau du foie, puis éliminée dans les urines principalement sous forme de métabolites.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et chiens.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les chiens : traitement des carences en vitamines B1 et B6.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

5.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions
Aucune.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

En l'absence de données chez les espèces cibles, la spécialité ne pourra être utilisée qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable

5.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune

5.9. Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intraveineuse et intramusculaire.
4,46 mg de thiamine et 2,06 mg de pyridoxine par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif.
Intervenir précocement dès les premiers signes de l'affection. Les doses peuvent être doublées suivant l'avis du vétérinaire traitant.
Une seule injection suffit le plus souvent.

5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

5.11. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.
Chiens : Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorobutanol.....	5.00 mg
Edétate de sodium.....	0.20 mg
Acide chlorhydrique.....QS.....	pH 3,0
Eau pour préparations injectables....QSP	1.0 ml

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré
Bouchon chlorobutyle
Flacon de 20 ml
Flacon de 50 ml
Flacon de 100 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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 OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS.
70200 LURE.
France

7.2 Nom et adresse du REPRESENTANT LOCAL

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COREBRAL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Thiamine (*)……44, 59 mg
(Sous forme de chlorhydrate)
Pyridoxine (**)……20,57 mg
(Sous forme de chlorhydrate)

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/00310/2018/09/29/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
VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins et chiens.

6.2 Mode et Voie d'administration

Voies d'administration : intraveineuse et intramusculaire.
4,46 mg de thiamine et 2,06 mg de pyridoxine par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif.
Intervenir précocement dès les premiers signes de l'affection Les doses peuvent être doublées suivant l'avis du vétérinaire traitant.
Une seule injection suffit le plus souvent

5. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins
Viande et abats . zéro jour.
Lait : zéro jour.

Chiens : Sans objet.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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.

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE
FRANCE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

COREBRAL

Substance active
Thiamine (*)……44, 59 mg
(Sous forme de chlorhydrate)
Pyridoxine (**)……20,57 mg
(Sous forme de chlorhydrate)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les chiens :
- traitement des carences en vitamines B1 et B6.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins et chiens.
Voies d'administration : intraveineuse et intramusculaire.
4,46 mg de thiamine et 2,06 mg de pyridoxine par kg de poids vif et par jour, correspondant à 1 ml de solution pour 10 kg de poids vif.
Intervenir précocement dès les premiers signes de l'affection. Les doses peuvent être doublées suivant l'avis du vétérinaire traitant.
Une seule injection suffit le plus souvent.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins
Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.
Chiens : Sans objet.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----398-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFADIMERAZINE 33 % KELA

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°253/2019/PCOM/UEMOA en date du 04 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SULFADIMERAZINE 33%** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SULFADIMERAZINE 33%** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 06 mars 2024

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 au Laboratoire KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique , pour le médicament vétérinaire : **SULFADIMERAZINE 33% KELA**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Sulfadimidine .....308,6 mg
Hydroxyde de sodium .....44,44 mg.

Excipients

Edétate disodique .....1 mg
Sulfite de sodium anhydre .....2 mg
Propylèneglycol .....0,05 ml
Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

Sulfadimérazine est un sulfonamide très actif avec une activité bactériostatique contre plusieurs bactéries Gram-positives, Gram-négatives et contre la coccidiose chez la volaille.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00297/2019/03/16/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SULFADIMERAZINE 33% KELA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution de injectable contient :

Substances actives

Sulfadimidine :..... 308,6 mg.
Hydroxyde de sodium : .....44,44 mg.

Excipients

Edétate disodique :..... 1 mg.
Sulfite de sodium anhydre : .....2 mg.
Propylèneglycol : .....0,05 ml.
Eau pour préparations injectables..... q.s.p. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable et orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux

Code ATCvet : QJ01EQ03

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Sulfadimérazine est un sulfonamide très actif avec une activité bactériostatique contre plusieurs bactéries Gram-positives, Gram-négatives et contre la coccidiose chez la volaille. Les sulfonamides interfèrent avec la biosynthèse de l'acide folique dans les cellules bactériennes, prévenant de manière compétitive l'incorporation de l'acide para-aminobenzoique dans la molécule de l'acide folique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les sulfonamides sont bien absorbés et pénètrent amplement dans les tissus et les fluides corporelles y inclus le système nerveux central, le liquide synoviale (joints), l'urine, la bile et le lait. Ils sont facilement et extensivement métabolisés, et surtout excrétés par les reins.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections à germes sensibles à la sulfadimérazine.

5.3 Contre-indications

- hypersensibilité aux sulfonamides.
- maladies hépatiques et rénales.
- ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Des réactions allergiques contre le sulfadimérazine sont possibles.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Mettez suffisamment d'eau de boisson à la disposition des animaux.

5.6. Utilisation durant la gestation, la lactation ou la ponte

Ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas mélanger le produit avec d'autres médicaments vétérinaires dans la même seringue.

5.8. Posologie et voie d'administration

- Bovins, ovins, caprins, porcins (voie I.M.) et équins (voie I.V.): 3 ml par 10 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.
- Volailles : 5 à 6 ml par litre d'eau de boisson pendant 3 à 6 jours (coccidioses).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

- Les animaux domestiques sont assez résistants aux effets toxiques des sulfonamides. La forme d'intoxication la plus fréquente est une obstruction rénale causée par la formation de cristaux de sulfonamide.
- Mettez suffisamment d'eau de boisson à la disposition des animaux.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande : 10 jours ;
Lait : 5 jours (10traites) ,
Œufs 12 jours

Œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière de la chaleur.

6.4. Nature et contenu de récipients

Flacons de100 ml et 500 ml.

6.6. 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.

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

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULFADIMERAZINE 33% KELA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Sulfadimérazine sodique :..... 333 mg/ml.
Hydroxyde de sodium : .....44,44 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution injectable et orale.

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/00297/2019/03/16/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 :

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

Voie d'administration

- Bovins, ovins, caprins, porcins (voie I.M.) et équins (voie I.V.): 3 ml par 10 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.
- Volailles : 5 à 6 ml par litre d'eau de boisson pendant 3 à 6 jours (coccidioses).

8. INDICATION(S)

Infections à germes sensibles à la sulfadimérazine

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.
Lait : 5 jours (10 traites).

Pour les œufs : En l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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

SULFADIMERAZINE 33% KELA.

Substances actives

Sulfadimérazine sodique :..... 333 mg/ml.
Hydroxyde de sodium :..... 44,44 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections à germes sensibles à la sulfadimérazine.

4. PRECAUTIONS, CONTRA-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

CONTRE-INDICATIONS

- hypersensibilité aux sulfonamides.
- maladies hépatiques et rénales.

EFFETS INDESIRABLES

Des réactions allergiques contre le sulfadimérazine sont possibles.

5. ESPECES CIBLES – POSOLOGIE – MODE ET VOIE D'ADMINSITRATION

5.1. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins et volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Bovins, ovins, caprins, porcins (voie I.M.) et équins (voie I.V.): 3 ml par 10 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.
- Volailles : 5 à 6 ml par litre d'eau de boisson pendant 3 à 6 jours (coccidioses).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.
Lait : 5 jours (10 traites)

Pour les œufs : En l'absence de LMR pour les œufs ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°399/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMEC

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°083/2019/PCOM/UEMOA en date du 12 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VITAMEC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VITAMEC introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 23 février 2024 ;

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 au Laboratoire LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,37390 NOTRE DAME D'OE France pour le médicament vétérinaire **VITAMEC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Composition pour 100 ml

Substance active

Ivermectine.....1,0 g.

Excipients

Vitamine A..... 5 MUI
Vitamine D_3 40 000 UI
Vitamine E..... 1 000 UI
Butylhydroxyanisol (BHA)..... 0,08 g
Butylhydroxytoluène (BHT).....0,08 g
Polysorbate 80..... .....5,8 g
Alcool benzylique..... 12 ml
Huile d'arachide..... q.s.p100 ml.

VITAMEC est indiqué Chez les ruminants et les porcins, pour le traitement et la prévention des parasites internes et externes : strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires, thélaziose oculaire, myases (*Hypoderma bovis* et *Hypoderma lineatum*), gales, poux, oestrose et aide au contrôle des infestations par les tiques

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00240/2018/06/23/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 ce 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 29 AOUT 2024

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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMEC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 100 ml

Substance active

Ivermectine.....1,0 g.

Excipients :

Vitamine A.....5 MUI
Vitamine D_3 ..... 40 000 UI
Vitamine E.....1 000 UI
Butylhydroxyanisol (BHA)..... 0,08 g
Butylhydroxytoluène (BHT) 0,08 g
Polysorbate 80..... 5,8 g
Alcool benzylique..... 12 ml
Huile d'arachide.....q.s.p.100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATCVet : QP54AA01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

4.1.1. Mode d'action

L'ivermectine est une molécule antihelminthique apparentée aux avermectines.

L'ivermectine a un effet toxique par son action sur le système nerveux et la fonction musculaire, elle agit en particulier en inhibant la neurotransmission.

Le mécanisme d'action de l'ivermectine consiste dans la mimétisation et la potentialisation de la libération et de la liaison de l'acide gamma-amino-butyrique (GABA) aux sites post-synaptiques sur les jonctions neuromusculaires des parasites.

4.1.2. Spectre d'activité

Les avermectines présentent un mécanisme particulier d'action contre un ample spectre de nématodes et d'arthropodes qui parasitent les animaux

La paralysie est l'effet le plus évident que l'ivermectine suscite chez les parasites, toutefois la suppression de la fonction reproductrice, a été bien perçue chez les tiques.

L'ivermectine ne présente pas d'action contre les cestodes et les trématodes, et comme ces parasites n'utilisent pas la GABA comme neurotransmetteur, cela confirme l'hypothèse du mécanisme d'action de l'ivermectine.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'ivermectine est bien absorbée qu'elle soit administrée par voie orale ou par voie parentérale. Des concentrations d'ivermectine sont maintenues dans les fluides corporaux sur de longues périodes de temps.

Chez les bovins, l'ivermectine, administrée à la dose de 0,3 mg/kg de poids vif, a une demi-vie de 70 heures dans le plasma. Cette demi-vie, relativement étendue, est associée à une efficacité élevée du composé, en tenant compte du fait que des études avec d'autres anthelminthiques ont indiqué que l'efficacité est profondément affectée par le profil cinétique de la molécule.

La majeure partie de l'ivermectine administrée est éliminée par les matières fécales et une plus petite proportion, par l'urine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ruminants et porcins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les ruminants et les porcins, VITAMEC est indiqué pour le traitement et la prévention des parasites internes et externes : strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires, thélaziose oculaire, myases (*Hypoderma bovis* et *Hypoderma lineatum*), gales, poux, oestrose et aide au contrôle des infestations par les tiques.

L'ivermectine est rapidement distribuée, son élimination est lente, ce qui permet une activité antiparasitaire prolongée pendant 2 à 4 semaines.

En plus de son action antiparasitaire, VITAMEC est aussi indiqué en prévention et traitement des carences en vitamines A, D3 et E et de toutes leurs manifestations et renforce ainsi la résistance à l'infection parasitaire.

La vitamine A joue un rôle important dans la protection des tissus épithéliaux.

La vitamine D3 régularise le métabolisme du phosphore et du calcium et permet d'éviter tous les accidents liés au rachitisme et aux déminéralisations.

La vitamine E, antioxydant, stabilise la vitamine A et protège les acides gras insaturés.

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles laitières.

5.4. Effets indésirables

On peut constater une légère tuméfaction au point d'injection qui disparaît en quelques jours, sans avoir à suivre de traitement.

5.5. Précautions particulières d'utilisation

VITAMEC ne doit pas être administré par les voies endoveineuse ou intramusculaire mais uniquement par voie sous-cutanée, en respectant toutes les normes d'asepsie.

Respecter les dosages et les recommandations d'usage du produit.

L'hygiène est fondamentale, toujours se laver les mains après la manipulation d'un produit vétérinaire.

Ne pas fumer ou manger lors de la manipulation du produit.

Ne pas conserver près d'aliments, de boissons, d'autres médicaments, de produits d'hygiène personnelle ou domestique.

Ne pas réutiliser les emballages vides.

Ne pas jeter le produit dans les points d'eau car l'ivermectine est dangereuse pour les poissons.

Conservez ce médicament, comme tout autre médicament, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni aux femelles gestantes moins de 28 jours avant la date de mise bas.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation de VITAMEC est compatible avec les autres traitements tels que les vaccins, les antibiotiques, les insecticides, etc.

5.8. Posologie et mode d'administration

Injection par voie sous-cutanée stricte.

Administrer une dose équivalente à 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 50 kg de poids vif.

Le traitement est en dose unique.

5.9. Surdosage

Néant.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni aux femelles gestantes moins de 28 jours avant la date de mise bas.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Néant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Néant.

6.2. Durée limite d'utilisation

24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la chaleur (en dessous de 30°C) et de la lumière.

6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire

VITAMEC est conditionné en flacon en polyéthylène de 50 ml, fermé par un bouchon en élastomère et une capsule en aluminium.

Chaque flacon est conditionné en étui cartonnée individuel.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

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. Titulaire de l'AMM

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE France
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax· (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter

Frédérique ROYER,
Responsable Affaires Réglementaires

7.2 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMEC.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml

Substance active

Ivermectine :..... 1,0 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/00240/2018/06/23/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE France.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ruminants et porcins.

Voie d'administration

Injection par voie sous-cutanée stricte.

Administrer une dose équivalente à 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 50 kg de poids vif.

Le traitement est en dose unique

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats 28 jours.

Lait : Ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni aux femelles gestantes moins de 28 jours avant la date de mise bas.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la chaleur (en dessous de 30°C) et de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

À usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VITAMEC.

Composition pour 100 ml

Substance active

Ivermectine :.....1,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les ruminants et les porcins, VITAMEC est indiqué pour le traitement et la prévention des parasites internes et externes : strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires, thélaziose oculaire, myases (*Hypoderma bovis* et *Hypoderma lineatum*), gales, poux, oestrose et aide au contrôle des infestations par les tiques.

L'ivermectine est rapidement distribuée, son élimination est lente, ce qui permet une activité antiparasitaire prolongée pendant 2 à 4 semaines.

En plus de son action antiparasitaire, VITAMEC est aussi indiqué en prévention et traitement des carences en vitamines A, D3 et E et de toutes leurs manifestations et renforce ainsi la résistance à l'infection parasitaire.

La vitamine A joue un rôle important dans la protection des tissus épithéliaux.

La vitamine D3 régularise le métabolisme du phosphore et du calcium et permet d'éviter tous les accidents liés au rachitisme et aux déminéralisations.

La vitamine E, antioxydant, stabilise la vitamine A et protège les acides gras insaturés.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles laitières

4.2. Effets indésirables

On peut constater une légère tuméfaction au point d'injection qui disparaît en quelques jours, sans avoir à suivre de traitement

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Ruminants et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Injection par voie sous-cutanée stricte.

Administrer une dose équivalente à 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 ml de produit pour 50 kg de poids vif.

Le traitement est en dose unique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas administrer aux femelles laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni aux femelles gestantes moins de 28 jours avant la date de mise bas.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la chaleur (en dessous de 30°C) et 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

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°-----4007-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYMEG 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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°286/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYMEG 50** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYMEG 50** introduite par le Laboratoire LOBS International Health, en date du 16 mars 2024 ;

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 LOBS International Health, 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt France, pour le médicament vétérinaire **OXYMEG 50**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Chlorhydrate d'Oxytétracycline ……50g
Excipient
Glucose anhydre……50g

OXYMEG 50 est une formule efficace pour prévenir et traiter des infections sensibles au chlorhydrate d'oxytétracycline. Infections gastro-intestinales et infections des voies respiratoires provoquées par les bactéries sensibles à l'oxytétracycline telles que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp., chez les veaux, les chèvres, la volaille, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00312/2018/09/29/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 ce 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 29 AOUT 2024

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

OXYMEG 50

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

- Chlorhydrate d'Oxytétracycline ……..50g

Excipient

- Glucose anhydre……..50g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'Oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, conduisant à une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne.

L'Oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique, impliquant sa pénétration dans la cellule bactérienne, par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance est lié à la présence 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 micro-organismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'Oxytétracycline a été rapportée, 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. Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, après administration par voie orale chez l'animal à jeun : absorption rapide (2-4 heures).

Biodisponibilité comprise entre 60 % et 80 % Celle-ci 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 (<5 %).

Liaison aux protéines plasmatiques variable selon les espèces (20-40 %).

Distribution large. Les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'Oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

Elimination sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Excrétion également par voie biliaire mais une forte proportion de l'Oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entéro-hépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, veaux, caprins, ovins, porcins

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

OXYMEG 50 est une formule efficace pour prévenir et traiter des infections sensibles au chlorhydrate d'oxytétracycline. Infections gastro-intestinales et infections des voies respiratoires provoquées par les bactéries sensibles à l'oxytétracycline telles que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp., chez les veaux, les chèvres, la volaille, les moutons et les porcs.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Eviter l'utilisation chez les femelles gestantes.
Ne pas associer à des familles d'antibiotiques antagonistes.
En cas d'utilisation régulière, contrôler la sensibilité des germes pathogènes par un antibiogramme.
Respecter la posologie indiquée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Décoloration des dents chez les animaux jeunes.
Troubles gastro-intestinaux avec surinfection par des moisissures ou des bactéries non sensibles à l'Oxytétracycline.
Pas d'effet secondaire connu lorsque la posologie prescrite est suivie.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Nettoyer correctement les installations d'eau de boisson après utilisation.
  Eviter le contact du médicament avec la peau lors de son utilisation.
  Respecter les doses prescrites et la durée de traitement.
  Ne pas mélanger avec d'autres traitements anti-infectieux
  Bien lire la notice avant utilisation,
- Si les symptômes persistent, ou en cas de troubles anormaux sur le sujet, prévenez votre vétérinaire.

5.6 Utilisation en cas de gravité 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 tétracyclines 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.

Les médicaments bactériostatiques, comme les tétracyclines, peuvent interférer avec l'activité bactéricide des pénicillines, des céphalosporines et des aminoglycosides. Il y a une certaine quantité de controverse au sujet de la signification clinique réelle de cette interaction. Il a été signalé que les tétracyclines peuvent augmenter les effets néphrotoxiques de la méthoxyflurane ; la tétracycline HCl ou l'Oxytétracycline ne sont pas recommandés en combinaison avec le méthoxyflurane.

Des effets secondaires gastro-intestinaux peuvent être augmentés si les tétracyclines sont administrées simultanément avec des produits à base de théophylline.

Les Tétracyclines peuvent augmenter la biodisponibilité de la digoxine dans un petit pourcentage des cas et conduire à une toxicité à la digoxine. Ces effets peuvent persister pendant des mois après l'arrêt de la tétracycline.

Les tétracyclines (non minocycline) peuvent entraîner des valeurs faussement élevées de l'urine catécholamine lors de l'utilisation des méthodes de détermination fluorométrique.

5.8 Posologie et mode d'administration

OXYMEG 50 est une poudre pour solution buvable qui s'administre par voie orale en mélange aux aliments de la journée ou à l'eau de boisson, pendant 5 à 7 jours consécutifs.

Préparation

Dans une petite quantité d'eau, réaliser chaque jour une solution homogène avec la quantité nécessaire d'OXYMEG 50.
Ajouter ensuite à l'eau de boisson qui sera consommée durant les 12-24H.

Posologie par espèce

- Volailles :
  - Prévention : 100g dans 500 litres d'eau de boisson pendant 4 à 6 jours.
  - Traitement : 100 à 200mg d'OXYMEG 50 par kg par jour, soit 100g dans 250 litres d'eau de boisson, pendant 3 à 7 jours.

- Porcs :
  - Prévention : 100g dans 200 litres d'eau de boisson pendant 4 à 6 jours.
  - Traitement : 40 à 100mg d'OXYMEG 50 par kg par jour, soit 100g pour 100 litres d'eau de boisson, pendant 4 à 6 jours.

- Veaux, agneaux et chevreaux .
  - Traitement 40mg d'OXYMEG 50 par kg toutes les 12H pendant 3 à 5 jours

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
Un dépassement des dosages recommandés quotidiens peut augmenter les résidus d'antibiotique et dépasser les temps d'attente recommandé.
En cas de réaction indésirable, lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant

5.11 Temps d'attente
Viande et abats : 7 jours
Œufs : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Eviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :
Se reporter aux interactions médicamenteuses et aux précautions d'emploi.

6.2. Durée limite d'utilisation :
3 années à compter de la date de fabrication
Après première ouverture du sachet : 21 jours

6.3. Précautions particulières de conservation
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient
Sachet hermétique scellé sur 3 côtés. Le sachet est réalisé à base d'un aliage multicouche alternant pvc et aluminium. Cet alliage propose une bonne conservation du contenu et une forte résistance.

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 des 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

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
OXYMEG 50

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active
Chlorhydrate d'Oxytétracycline ……..50g

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/00312/2018/09/29/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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles
Volaille, veaux, caprins, ovins, porcins

6.2. Voie d'administration
Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE
Viande et abats : 7 jours
Œufs : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

10. 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 des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

12. MENTIONS 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
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt,
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'Oxytétracycline ……50g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

OXYMEG 50 est une formule efficace pour prévenir et traiter des infections sensibles au chlorhydrate d'oxytétracycline. Infections gastro-intestinales et infections des voies respiratoires provoquées par les bactéries sensibles à l'oxytétracycline telles que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp., chez les veaux, les chèvres, la volaille, les moutons et les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications:
Hypersensibilité aux tétracyclines.
Eviter l'utilisation chez les femelles gestantes.
Ne pas associer à des familles d'antibiotiques antagonistes.
En cas d'utilisation régulière, contrôler la sensibilité des germes pathogènes par un antibiogramme.

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Décoloration des dents chez les animaux jeunes.
Troubles gastro-intestinaux avec surinfection par des moisissures ou des bactéries non sensibles à l'oxytétracycline.
Pas d'effet secondaire connu lorsque la posologie prescrite est suivie.

5. ESPECES ANIMALES - POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volaille, veaux, caprins, ovins, porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
OXYMEG 50 est une poudre pour solution buvable qui s'administre par voie orale en mélange aux aliments de la journée ou à l'eau de boisson, pendant 5 à 7 jours consécutifs.

Préparation
Dans une petite quantité d'eau, réaliser chaque jour une solution homogène avec la quantité nécessaire d'OXYMEG 50
Ajouter ensuite à l'eau de boisson qui sera consommée durant les 12-24H

Posologie par espèce

- Volailles :
- Prévention : 100g dans 500 litres d'eau de boisson pendant 4 à 6 jours.
- Traitement : 100 à 200mg d'OXYMEG 50 par kg par jour, soit 100g dans 250 litres d'eau de boisson, pendant 3 à 7 jours.

- Porcs :
- Prévention 100g dans 200 litres d'eau de boisson pendant 4 à 6 jours.
- Traitement : 40 à 100mg d'OXYMEG 50 par kg par jour, soit 100g pour 100 litres d'eau de boisson, pendant 4 à 6 jours.

- Veaux, agneaux et chevreaux :
  - Traitement : 40mg d'OXYMEG 50 par kg toutes les 12H pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours

Œufs : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 30°C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

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 des déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

30 ans 1994 2024

DECISION N°401-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°395/2021/PCOM/UEMOA en date du 26 Janvier 2022 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament vétérinaire POLYSTRONGLE

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure d'ordre administratif de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire POLYSTRONGLE introduite par le Laboratoire DOPHARMA FRANCE en date du 15 février 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société DOPHARMA, 23 rue Prieuré Saint Herblon, 44150, Vair sur Loire France, pour le médicament vétérinaire **POLYSTRONGLE POUDRE ORALE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Substance active :

Lévamisole …… (sous forme de chlorhydrate).	200 mg.

Excipients :

Silice Préparée	5mg.
Lactose	1g.

Indication thérapeutiques

Le POLYSTRONGLE POUDRE ORALE est un antiparasitaire indiqué chez les bovins et ovins contre les nématodes gastro-intestinaux et les strongles pulmonaires ; chez les porcs contre les nématodes gastro-intestinaux et chez la volaille contre Ascaridia spp, Hétérakis spp, Capilaria spp et Amidostomum anseris.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/000115/2016/12/10/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active

Lévamisole……..200 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Excipient qsp 1g
Pour la liste complète des excipients voir rubrique « liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution buvable.

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamique

Le lévamisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acéthylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et volailles.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants:

Chez les bovins et ovins

- Nématodes gastro-intestinaux

Trichostrongylus spp,
Cooperia spp,
Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées),
Haemonchus spp,
Nematodirus spp,
Bunostomum spp,
Oesophagostomum spp,
Chabertia ovina (mouton).

- Strongles pulmonaires
Dictyocaulus viviparus.

Chez les porcins

- Nématodes gastro-intestinaux
Ascaris suum,
Strongyloïdes ransomi,
Oesophagostomum spp.
- Strongles pulmonaires
Metastrongylus spp.

Chez les volailles

Ascaridia spp
Hétérakis spp
Capilaria spp
Amidostomum anseris (oie)

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).
Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.
La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée

5.8. Posologie et voie d'administration

Chez les bovins et les ovins :
7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 37,5 mg de poudre par kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,9 g chez les ovins.

Chez les porcins
7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g , soit 37,5 mg de poudre par kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe sans dépasser la dose de 3,75 g par animal.

Chez les volailles :
20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de poudre par litre d'eau de boisson
La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.
Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (voir rubrique" ²Temps d'attente²).
Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses (voir rubrique ²Temps d'attente²).

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précédent la mise-bas.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Eviter tout contact direct avec la peau Bien se laver les mains après utilisation
Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables s'impose lors de l'utilisation du médicament

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.
Eviter la manipulation de ce produit ou de l'aliment supplémenté en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprime ou aux sulfamides.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Silice préparée, Lactose

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyethylène basse densité – aluminium – papier (100g)
Boîte polyéthylène haute densité avec couvercle polypropylène muni d'un joint polyéthylène basse densité – aluminium – carton (1Kg)
Sache polyéthylène basse densité (2,5Kg)
Sac polyéthylène basse densité – polyamide – aluminium – polyéthylène téréphtalate avec fermeture zip (1Kg)

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 ou siège du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANCE

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO

Téléphone : 226 25 35 59 70/76 69 71 50/ 70 47 87 07
Mail1 : nebielale@gmail.com
Mail2 : services.veterinaire61@gmail.com

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/000115/2016/12/10/R1

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

17 Décembre 2017

10. Date de mise à jour du texte

Avril 2024

ANNEXE II

ETIQUETAGE
MENTION DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
Substance active
Lévamisole……200 mg
(sous forme de chlorhydrate)

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/000116/2016/12/10/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 raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANCE

6.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01 910
BURKINA FASO
Téléphone : 226 25 35 59 70/76 69 71 50/ 70 47 87 07
Mail1 : nebielale@gmail.com
Mail2 : services veterinaire61@gmail.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Bovins, ovins, porcins et volailles.
Voie d'administration
Administration par voie orale

8. INDICATIONS

Traitement des infestations par les parasites suivants : Chez les bovins et ovins Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp, Chabertia ovina (mouton). - Strongles pulmonaires : Dictyocaulus viviparus. Chez les porcins : - Nématodes gastro-intestinaux : Ascaris suum, Strongyloïdes ransomi, Oesophagostomum spp.
- Strongles pulmonaires : Metastrongylus spp. Chez les volailles : Ascaridia spp Hétérakis spp Capilaria spp Amidostomum anseris (oie)

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours. Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précédent la mise-bas. OEufs : En l'absence de temps d'attente pour les oeufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'oeufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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. The general conditions are available on our website. A paper copy can be provided upon request.

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

NOTICE

(L'ensemble de l'information est repris sur l'étiquette, aucune notice n'est ajoutée)

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 raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
France

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : 226 25 35 59 70/76 69 71 50/ 70 47 87 07
Mail1 : nebielale@gmail com
Mail2 : services veterinaire61@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

POLYSTRONGLE POUDRE ORALE
Substance active :
Lévamisole……..200 mg
(sous forme de chlorhydrate)
Excipient qsp 1g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations par les parasites suivants: Chez les bovins et ovins : - Nématodes gastro-intestinaux : Trichostrongylus spp, Cooperia spp, Ostertagia ostertagi (sauf larves inhibées), Haemonchus spp, Nematodirus spp, Bunostomum spp, Oesophagostomum spp, Chabertia ovina (mouton). - Strongles pulmonaires : Dictyocaulus viviparus. Chez les porcins : - Nématodes gastro-intestinaux : Ascaris suum, Strongyloïdes ransomi, Oesophagostomum spp. The general conditions are available on our website. A paper copy can be provided upon request.

- Strongles pulmonaires : Metastrongylus spp. Chez les volailles :
Ascaridia spp Hétérakis spp Capilaria spp Amidostomum anseris (oie)

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole
Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation

5. ESPECES CIBLES- POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, porcins et volailles.

5.2 Mode et voie d'administration et posologie

Administration par voie orale.
Chez les bovins et les ovins : 7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 37,5 mg de poudre par kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,9 g chez les ovins. Chez les porcins : 7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g , soit 37,5 mg de poudre par kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe sans dépasser la dose de 3,75 g par animal. Chez les volailles : 20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de poudre par litre d'eau de boisson La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours. Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précédent la mise-bas. OEufs : En l'absence de temps d'attente pour les oeufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'oeufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci. The general conditions are available on our website. A paper copy can be provided upon request.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Aucune.

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.

PRESENTATION

Boite de 10 sachets de 100g
Boite de 1Kg
Seau de 2,5 Kg
Sac de 5 Kg
Sac de 1 kg avec fermeture zip Sac de 5 kg avec fermeture zip

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----402-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PENSTREP 20/20

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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°289/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PENSTREP 20/20

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PENSTREP 20/20 introduite par le Laboratoire KELA N.V, en date du 19 avril 2024 ;

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 au Laboratoire KELA N.V. Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique, pour le médicament vétérinaire **: PENSTREP 20/20.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

1 ml de suspension contient :
Benzylpénicilline procaïne (enrobé de lécithine) 200 mg
Sulfate de dihydrostreptomycine 200 mg

Excipients

Chlorhydrate de procaïne 20 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique 1,14 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique 2,5 mg
Povidone 3,5 mg
Citrate de sodium 32,29 mg
Sorbitol 70 % 193,5 mg
Édetate disodique 0,2 mg
Carmellose sodique 1,5 mg
Métabisulfite de sodium 0,02 mg
Pentahydrate de phosphite disodique hydrogène 20 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p. 1 ml

PENSTREP 20/20 est indiqué pour le traitement et la prévention des infections causées par des micro-organismes gram-positifs et/ou gram-négatifs sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (rhinite, laryngite, bronchite, broncho-pneumonie, pneumonie), les infections urogénitales (néphrite, pyélonéphrite, cystite, métrite), la péritonite, les infections des plaies, la polyarthrite, les septicémies et plus spécifiquement

* **Bovin, porc, mouton, chèvre :** les infections par des clostridies, corynebactéries, streptocoques staphylocoques *Actinobacillus spp Pasteurella multocida* (shipping fever)

Fusobacterium necrophorus (panaritium, nécrobacillose chez le bovin, sepsis puerpérale chez les moutons, erysipelas chez les porcs); listériose, leptospirose.

*** Cheval, poulain :** les infections par streptocoques (comme *Str. zooepidemicus* polyarthrite et méningite chez le poulain, morfondure), clostridies, anaérobes et *Actinobacillus equuli;* tétanos.

*** Chiens :** les infections par streptocoques, clostridies et anaérobes; leptospirose, infections des plaies, infections secondaires aux infections virales comme maladie de Carré et panleucopénie.

Le produit peut aussi être utilisé pour la prévention post-opératoire des infections (p.ex. section césarienne.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00261/2018/09/29/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 ce 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 29 AOUT 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
Penstrep 20/20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
1 ml de suspension contient :
Substances actives :
Benzylpénicilline procaïne (enrobé de lécithine)..... 200 mg
Sulfate de dihydrostreptomycine..... 200 mg

Excipients :
Chlorhydrate de procaïne .....20 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique .....1,14 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique .....2,5 mg
Povidone .....3,5 mg
Citrate de sodium ..... 32,29 mg
Sorbitol 70 % ..... 193,5 mg
Édetate disodique.....0,2 mg
Carmellose sodique ..... 1,5 mg
Métabisulfite de sodium ..... 0,02 mg
Pentahydrate de phosphite disodique hydrogène ..... 20 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p..... 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Suspension injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Penicillines, combinaison avec d'autres antibactériens.
Code ATCvet : QJ01RA01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce produit est une combinaison de procaïne pénicilline G et sulfate de dihydrostreptomycine.

*** PÉNICILLINE G**
La benzylpénicilline ou pénicilline G est un antibiotique du groupe des bêta-lactames et il est surtout actif contre les bactéries gram-positives, les anaérobes, les spirochètes et certaines bactéries gram-négatives. C'est un antibiotique d'action bactéricide rapide. L'action est basée sur l'inhibition d'un enzyme, la transpeptidase, qui intervient dans la synthèse du paroi cellulaire de la bactérie.

Espèces généralement sensibles:
Streptococcus spp., Diplococcus spp., staphylocoques pénicilinase négatifs, *Corynebacterium spp., Actinomyces pyogenes, Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria monocytogenes, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Neisseria spp., Actinobacillus spp., Haemophilus spp., Leptospiren spp., Treponema hyodysenteriae, Fusobacterium spp Bacteroides spp* certaines sortes de Pasteurella

Espèces généralement non-sensibles
Les staphylocoques pénicillinase positifs. Plusieurs bactéries gram-négatives (comme les entérobactéries, *Pseudomonas* etc.), rickettsies, mycoplasmes.

Malgré l'usage pendant des années dans la médecine vétérinaire, plusieurs bactéries (staphylocoques pénicillinase positifs non inclus) sont restées très sensibles pour la pénicilline G. La résistance des germes gram-négatifs, normalement sensibles, vient en général de la formation de beta-lactamase, transmissible par plasmides.

*** SULFATE DE DIHYDROSTREPTOMYCINE**

Dihydrostreptomycine est un antibiotique du groupe des aminoglycosides. Il provoque une inhibition de la synthèse protéique bactérienne au niveau de la sous-unité 30S des ribosomes. Elle est d'action rapide, bactéricide, surtout active contre les bactéries gram-négatif, (comme *Escherichia coli, Klebsiella spp., Salmonella spp., Actinobacillus spp., Haemophilus spp., Shigella spp., Pasteurella spp.*), et certaines bactéries gram-positif (comme les mycobactéries, *Bacillus anthracis, certains Staphylocoques), Leptospires spp.* et certains Mycoplasmes.

La sensibilité de certaines bactéries (surtout les entérobactéries, staphylocoques) à la streptomycine peut être diminuée. La résistance transmissible par plasmide-R joue le rôle le plus important. Une résistance chromosomale à la streptomycine peut se produire en un seul pas.

*** ASSOCIATION DE PÉNICILLINE et DIHYDROSTREPTOMYCINE**

L'association des deux antibiotiques a un spectre large, ce qui est surtout intéressant en cas du traitement d'infections mixtes.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

*** PÉNICILLINE G** Par la présence du sel procaïne un effet dépôt se produit, de façon que le dosage recommandé maintient des taux sanguins thérapeutiques pendant 12 à 24 heures. La pénicilline G circule surtout sous forme ionisée dans le sang et est divisée principalement sur les espaces extracellulaires. Elle passe par la barrière placentaire, cérébrale (essentiellement en cas d'infection) et peut être retrouvée dans le lait. Elle est presque totalement excrétée par les reins (dont 60-80 % sous forme active).

*** SULFATE DE DIHYDROSTREPTOMYCINE**
Après une injection intra-musculaire, la dihydrostreptomycine sulfate est vite et bien résorbée avec des taux sériques maximaux après environ 30 minutes et des taux anti-bactériens qui persistent pendant 8-12 heures. Elle est divisée surtout sur les espaces extra-cellulaires et est excrétée par les reins, dont 70-90 % sous forme active.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
Traitement et prévention des infections causées par des micro-organismes gram-positifs et/ou gram-négatifs sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine comme les

infections respiratoires (rhinite, laryngite, bronchite, broncho-pneumonie, pneumonie), les infections urogénitales (néphrite, pyélonéphrite, cystite, métrite), la péritonite, les infections des plaies, la polyarthrite, les septicémies et plus spécifiquement :

* **Bovin, porc, mouton, chèvre :** les infections par des clostridies, corynebactéries, streptocoques, staphylocoques, *Actinobacillus spp., Pasteurella multocida* (shipping fever), *Fusobacterium necrophorus* (panaritium, nécrobacillose chez le bovin, sepsis puerpérale chez les moutons, erysipelas chez les porcs); listériose, leptospirose.

* **Cheval, poulain :** les infections par streptocoques (comme *Str. zooepidemicus* polyarthrite et méningite chez le poulain, morfondure), clostridies, anaérobes et *Actinobacillus equuli;* tétanos.

* **Chiens:** les infections par streptocoques, clostridies et anaérobes; leptospirose, infections des plaies, infections secondaires aux infections virales comme maladie de Carré et panleucopénie.

Le produit peut aussi être usé pour la prévention post-opératoire des infections (p.ex. section césarienne).

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux avec une histoire d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines, procaïne ou dihydrostreptomycine. Ne pas administrer aux animaux avec des troubles rénaux graves.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Des réactions d'hypersensibilité (p.ex. urticaire, oedème, choc anaphylactique avec éventuellement collapse et la mort) peuvent se produire.

Des réactions de toxicité aigues (stimulation centrale) et une anémie hémolytique, sont rapportées chez les chevaux.

La dihydrostreptomycine peut induire des réactions secondaires néphrotoxiques et ototoxiques, en général en cas de thérapie prolongée et de forte dose.

L'administration intraveineuse peut induire des réactions de toxicité aigues, même fatales (embolie, excitation, convulsions).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Afin d'éviter l'administration intraveineuse (IV), il est conseillé d'aspirer avant d'injecter en intra musculaire (IM)

5.6. Utilisation durant la gestation, la lactation et la ponte

Ce produit peut être utilisé pendant la période de gestation et lactation.

5.7. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La procaine benzylpénicilline + dihydrostreptomycine est une association d'action bactéricide. Pour cette raison ne pas utiliser concomitant avec des antibiotiques d'action bactériostatique comme le chloramphénicol, les tétracyclines et les macrolides

5.8. Posologie et mode d'administration
Agiter avant l'emploi.

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale, une fois par jour, jusqu'à deux fois par jour en cas d'infections graves.

Bovins, moutons, chèvres, chevaux : 1 ml par 15-20 kg poids vif (= 200 mg de pénicilline G et 200 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

Chien et chat : 0,1 ml par kg p.v. (= 20 mg de pénicilline + 20 mg de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

5.9. Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant)

En cas de réaction d'hypersensibilité arrêtez le traitement immédiatement. Pour le traitement on peut utiliser des antihistaminiques ou des corticostéroides. La dihydrostreptomycine: troubles rénales et surdité après l'administration prolongée de fortes doses. Bloc neuromusculaire avec des paralysies après l'administration (accidentelle) intraveineuse ou intra-péritonéale surtout chez des animaux en narcose.

En cas de bloc neuromusculaire : ions de calcium I.V. ou de la néostigmine.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente

Le lait: 4 jours après la dernière injection.
Viande et abats : 14 jours après la dernière injection.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorhydrate de procaïne .....20 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique .....1,14 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique .....2,5 mg
Povidone .....3,5 mg
Citrate de sodium ..... 32,29 mg
Sorbitol 70 % ..... 193,5 mg
Édetate disodique.....0,2 mg
Carmellose sodique ..... 1,5 mg
Métabisulfite de sodium ..... 0,02 mg
Pentahydrate de phosphite disodique hydrogène ..... 20 mg
Eau pour préparations injectables q s.p.. ..... 1 ml

6.2. Incompatibilités majeures
Cette suspension a une composition spécifique. Afin d'éviter des interactions ne pas mélanger avec d'autres produits dans la même syringe

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : 2 ans
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.4. Précautions particulières de conservation
Conserver au frais (2-8°C), à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient
Flacons de 100 ml.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
PENSTREP 20/20.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

1 ml de suspension contient :
Benzylpénicilline procaïne (enrobé de lécithine) 200 mg
Sulfate de dihydrostreptomycine 200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter
4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00261/2018/09/29/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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien

Mode et Voie d'administration :
Agiter avant l'emploi.

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale.

7. TEMPS D'ATTENTE
Le lait: 4 jours après la dernière injection.
Viande et abats: 14 jours après la dernière injection.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais, 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 A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur 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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PENSTREP 20/20 Solution injectable

Substance active

1 ml de suspension contient :
Benzylpénicilline procaïne (enrobé de lécithine) 200 mg
Sulfate de dihydrostreptomycine 200 mg

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et prévention des infections causées par des micro-organismes gram-positifs et/ou gram-négatifs sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (rhinite, laryngite, bronchite, broncho-pneumonie, pneumonie), infections urogénitales (néphrite, pyélonéphrite, cystite, métrite), péritonite, infections des plaies, polyarthrite, septicémies et plus spécifiquement :

* **Bovin, porc, mouton, chèvre** : infections par des clostridies, corynebactéries, streptocoques, staphylocoques, *Actinobacillus spp., Pasteurella multocida* (shipping fever), *Fusobacterium necrophorus* (panaritium, nécrobacillose chez le bovin, sepsis puerpérale chez les moutons, erysipelas chez les porcs); listériose, leptospirose.
* **Cheval, poulain :** infections par streptocoques (comme *Str. zooepidemicus* polyarthrite et méningite chez le poulain, morfondure), clostridies, anaérobes et *Actinobacillus equuli;* tétanos. *
Chiens: infections par streptocoques, clostridies et anaérobes; leptospirose, infections des plaies, infections secondaires aux infections virales comme maladie de Carré et panleucopénie.
Le produit peut aussi être usé pour la prévention post-opératoire des infections (p.ex. section césarienne).

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer aux animaux avec une histoire d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines, procaïne ou dihydrostreptomycine. Ne pas administrer aux animaux avec des troubles rénaux graves.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité (p ex urticaire, oedème, choc anaphylactique avec éventuellement collapse et la mort) peuvent se produire

Des réactions de toxicité aigues (stımulation centrale) et une anémie hémolytıque, sont rapportées chez les chevaux

La dihydrostreptomycine peut induire des réactions secondaires néphrotoxiques et ototoxiques, en général en cas de thérapie prolongée et de forte dose.

L'administration ıntraveineuse peut induire des réactions de toxicité aigues, même fatales (embolie, excitation, convulsions).

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien

5.2. Posologie, Mode et Voie d'administration :

Agiter avant l'emploi.

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale, une fois par jour, jusqu'à deux fois par jour en cas d'infections graves.

Bovins, moutons, chèvres, chevaux : 1 ml par 15-20 kg poids vif (= 200 mg de pénicilline G et 200 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

Chien: 0,1 ml par kg p.v. (= 20 mg de pénicilline + 20 mg de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

6. TEMPS D'ATTENTE

Le lait: 4 jours après la dernière injection.
Viande et abats : 14 jours après la dernière injection.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver au frais, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales