



BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

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

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

SOMMAIRE

CONSEIL DES MINISTRES

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT N°01/2022/CM/UEMOA RELATIF A L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

DECISIONS

DÉCISION N° 01/2022/CM/UEMOA PORTANT DÉFINITION ET DETERMINATION DE L'AGRÉGAT RECETTES FISCALES DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

DÉCISION N°02/2022/CM/UEMOA PORTANT DÉFINITION ET DETERMINATION DU CONTENU DE L'AGRÉGAT MASSE SALARIALE DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

DÉCISION N°03/2022/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

DÉCISION N°04/2022/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

DÉCISION N°05/2022/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU SCHÉMA ORGANISATIONNEL TYPE D'INSTITUTIONNALISATION DU GENRE DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

RECOMMANDATION

RECOMMANDATION N° 01/2022/CM/UEMOA RELATIVE AUX ORIENTATIONS DE POLITIQUE ÉCONOMIQUE AUX ÉTATS MEMBRES DE L'UNION POUR L'ANNÉE 2023

COMMISSION

RÈGLEMENTS D'EXÉCUTION

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 002/2022/COM/UEMOA FIXANT LES CONDITIONS D'ADMISSION, LES MODALITÉS ET LES PROCÉDURES D'ORGANISATION DES DIFFÉRENTS EXAMENS DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT AU SEIN DE L'UEMOA

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 003/2022/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION D'UN MODÈLE COMMUNAUTAIRE DE DÉFINITION DES COMPÉTENCES ET STANDARDS DE FORMATION PROFESSIONNELLE DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 004/2022/COM/UEMOA RELATIF AUX RÈGLES PRUDENTIELLES, AUX MÉCANISMES DE GARANTIE ET AU CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT DES MUTUELLES SOCIALES ET DE LEURS STRUCTURES FAITIÈRES

DECISIONS

DÉCISION N°01/2022/COM/UEMOA PORTANT CRÉATION D'UN COMITÉ RÉGIONAL DU CLIMAT DES AFFAIRES (CORECA) AU SEIN DE L'UEMOA

DÉCISION N° 02/2022/COM/UEMOA PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DU COMITÉ DE PILOTAGE RÉGIONAL DU SCHÉMA DE DÉVELOPPEMENT DE L'ESPACE RÉGIONAL (SDER) DE L'UEMOA, 2021-2040

DÉCISION N° 03/2022/COM/UEMOA PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DES COMITÉS NATIONAUX DE SUIVI DU SCHÉMA DE DÉVELOPPEMENT DE L'ESPACE RÉGIONAL (SDER) DE L'UEMOA, 2021-2040

DÉCISION N° 04/2022/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU MODÈLE HARMONISÉ DE PRÉSENTATION DES INDICATEURS DES COMPTES DE LA SANTÉ AU SEIN DE L'UEMOA

DÉCISION N° 05/2022/COM/UEMOA FIXANT LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS POUR LE CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT ET DE LA VIABILITÉ DES MUTUELLES SOCIALES ET LEURS STRUCTURES FAITIÈRES AU SEIN DE L'UEMOA

DÉCISION N° 06/2022/COM/UEMOA PORTANT REPORT DE CRÉDITS DE L'EXERCICE 2021 AU TITRE DE L'EXERCICE 2022

**RÈGLEMENT N°01/2022/CM/UEMOA RELATIF A L'HARMONISATION
DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DANS LES ÉTATS
MEMBRES DE L'UEMOA**

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

-
- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** **le Protocole additionnel n° II** relatif aux politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, modifié ;
- Vu** **le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA** du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** **la Directive n°06/2020/CM/UEMOA** du 28 septembre 2020 portant statut des Autorités de Réglementation Pharmaceutique des États membres de l'UEMOA ;
- Vu** **la Décision n°06/2010/CM/UEMOA** du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** **la Décision n°07/2010/CM/UEMOA** du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** **la Décision n°08/2010/CM/UEMOA** du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** **la Décision n°09/2010/CM/UEMOA** du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;

Vu	la Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1 ^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les États membres de l'UEMOA ;
Considérant	l'Accord-cadre de coopération signé en mai 2000 entre le Bureau Régional pour l'Afrique de l'Organisation Mondiale de la Santé et l'UEMOA ;
Considérant	les Recommandations des ministres de la Santé des pays de la Zone Franc et des Pays associés lors des rencontres de Libreville en mars 1998 ;
Considérant	la Recommandation n°01/00/CM du 29 juillet 2000 relative à la mise en œuvre d'actions communes en matière de santé des populations de l'Union ;
Relevant	que la majorité des populations de l'Union a un accès limité aux médicaments de bonne qualité ;
Conscient	de la menace que font peser sur la santé des populations des États membres de l'UEMOA, la vente illicite et la contrefaçon des médicaments ;
Convaincu	du rôle important des médicaments pour les prestations de soins de qualité aux populations ;
Prenant en compte	le besoin de coopération technique entre les États membres de l'UEMOA pour le renforcement de la production, de la distribution et de l'accessibilité à des médicaments de bonne qualité et de sécurité garantie ;
Déterminé	à faciliter le commerce et la libre circulation des médicaments de qualité entre les États membres ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des experts statutaire en date du 17 juin 2022 ;

ÉDICTE LE RÈGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE I : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre 1 : Définitions et Objet

Article premier :

Au sens du présent Règlement, on entend par :

- **Réglementation pharmaceutique**, l'ensemble d'indications, de lois, de prescriptions, de règles et autres textes juridiques régissant le domaine de la pharmacie. Elle intègre plusieurs activités complémentaires qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et à protéger la santé publique.
La réglementation pharmaceutique s'exerce dans un cadre légal et exige des connaissances et des compétences, scientifiques et techniques en matière de santé.
- **Harmonisation de la réglementation pharmaceutique**, l'ensemble des mesures en vue de disposer d'un cadre juridique et de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier.
L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est un processus dynamique que les États membres de l'Union utilisent pour améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire.

Article 2 :

Le présent Règlement a pour objet de définir les principes d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'Union.

Chapitre 2 : Principes directeurs

Article 3 :

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

- d'améliorer l'accès des populations aux médicaments de qualité, sûrs et efficaces ;
- d'utiliser rationnellement les ressources ;
- de développer le système d'information et les échanges dans le domaine pharmaceutique ;
- d'améliorer l'application de la réglementation pharmaceutique ;
- de renforcer la lutte contre les médicaments de qualité inférieure ou falsifiés et la lutte contre le marché illicite.

TITRE II : DISPOSITIF INSTITUTIONNEL

Chapitre 1 : Création, missions, composition et organisation du Comité Régional pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique dans l'Espace de l'UEMOA (CR_HRP)

Article 4 :

Il est créé un Comité Régional pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique dans l'Espace UEMOA, en abrégé CR_HRP ou Comité Régional.

Article 5 :

Le Comité Régional a pour mission d'impulser et de suivre progressivement l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des États membres de l'Union en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité aux produits de santé de qualité, sûrs et efficaces.

À cet effet, il est chargé :

- d'harmoniser les normes, les standards, les lignes directrices et les procédures utilisées au niveau de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'Union ;
- de contribuer au renforcement de la mise en œuvre des fonctions de réglementation pharmaceutique en vue d'une meilleure régulation du secteur pharmaceutique dans l'Union ;
- de contribuer au renforcement des capacités des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) ;
- de promouvoir et de susciter la mise en œuvre de projets d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques ;
- de coordonner le renforcement des systèmes de gestion et d'échange des informations entre les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique ;
- de renforcer la coopération pharmaceutique et les partenariats en vue de faciliter l'accès des populations à des médicaments de qualité ;
- de coordonner le travail en réseau et la coopération technique à travers notamment la mise en œuvre d'activités conjointes;
- de contribuer au renforcement de la lutte contre les médicaments de qualité inférieure et falsifiés et la lutte contre le marché illicite dans les États membres;
- de proposer, en appui avec les autres parties prenantes, des mesures pour appuyer et soutenir le développement de l'industrie pharmaceutique au sein de l'Union.
- de valider le plan de travail annuel en matière d'harmonisation dans le domaine pharmaceutique au sein de l'Union ainsi que les voies et moyens nécessaires à sa réalisation ;
- de proposer des actions et des recherches nécessaires à la réalisation des objectifs fixés ;
- d'appuyer la mise en œuvre des textes adoptés ;
- d'appuyer la mise en œuvre d'activités conjointes entre les États membres;
- de formuler des recommandations à la Commission.

Le Comité Régional peut être sollicité pour toute autre question relevant du domaine pharmaceutique.

Le Comité Régional est l'organe d'aide à la décision en matière d'harmonisation de la réglementation et de coopération pharmaceutiques au sein de l'Union.

Article 6 :

Le Comité Régional est composé de :

- huit (8) Directeurs des Autorités de Réglementation Pharmaceutique des États membres de l'Union ou de leurs représentants dûment mandatés ;
- trois (03) représentants de la Commission de l'UEMOA dûment mandatés ;
- un (01) représentant de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), en tant que membre observateur ;
- un (01) représentant de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), en tant que membre observateur.

Le Comité Régional peut faire appel à toute personne-ressource en matière de réglementation pharmaceutique.

Le Comité Régional peut également recourir à d'autres partenaires qui interviennent en qualité d'observateurs.

Article 7 :

Le secrétariat du Comité Régional est assuré par le Département en charge de la réglementation pharmaceutique. Il est animé par un pharmacien ayant des compétences en réglementation pharmaceutique.

Article 8 :

Dans le cadre de ses missions, le Secrétariat assure :

- l'organisation matérielle des réunions et des activités;
- la diffusion des conclusions des réunions et des informations dans le domaine de l'harmonisation ;
- la coordination des activités des comités techniques consultatifs ;
- la mise en œuvre du plan de travail annuel validé par le comité régional;
- l'animation de la plateforme d'échanges et de communication ;
- le suivi de la mise en œuvre des textes communautaires en matière pharmaceutique.

Il participe également aux instances sous régionales et internationales sur les questions relatives à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

Article 9 :

Dans le cadre de la mise en œuvre des missions du Comité Régional, des comités techniques consultatifs peuvent être créés au besoin et en fonction de la thématique à aborder. La mise en place de ces comités est faite sur demande du Comité Régional.

Article 10 :

Chaque comité technique consultatif est composé de cinq (5) experts issus des États membres et reconnus pour leur compétence et expérience dans le domaine de la réglementation pharmaceutique. Ils peuvent être appuyés dans leurs missions par des experts régionaux et internationaux.

Ils sont chargés de :

- suivre et évaluer la mise en œuvre des textes communautaires relatifs aux différentes fonctions de réglementation pharmaceutique ;
- identifier les difficultés d'application des textes communautaires et du processus d'harmonisation et proposer des pistes de solutions ;
- appuyer le secrétariat dans l'élaboration des projets de textes ou des documents de plaidoyer concernant la réglementation pharmaceutique ;
- formuler toutes recommandations nécessaires au renforcement des capacités des Autorités Nationales de Règlementation Pharmaceutique et à la coopération entre elles.

Chapitre 2 : Fonctionnement du Comité Régional

Article 11 :

Le Comité Régional se réunit en session ordinaire au moins une fois par an, sur convocation de la Commission.

Il peut se réunir en session extraordinaire en cas de nécessité.

Article 12 :

Les comités techniques consultatifs se réunissent chaque fois que nécessaire sur proposition du Comité Régional et sur convocation de la Commission.

Les modalités de fonctionnement de ces comités techniques consultatifs sont fixées par son règlement intérieur.

Article 13 :

Le Secrétariat assure la continuité des interventions du Comité Régional. Il met en œuvre les activités retenues dans le plan de travail annuel.

Article 14 :

Les ressources nécessaires au fonctionnement du Comité Régional sont assurées par la Commission de l'UEMOA.

Chapitre 3 : Les Structures nationales

Article 15 :

Les autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'Union sont les instances nationales en charge de la mise en œuvre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

TITRE III : DOMAINES ET MISE EN ŒUVRE DE L'HARMONISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Chapitre 1 : Domaines d'harmonisation

Article 16 :

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est mise en œuvre à travers des thèmes d'intérêt commun, qui portent, entre autres, sur les domaines suivants :

- l'homologation des médicaments et autres produits de santé ;
- l'inspection pharmaceutique ;
- l'assurance qualité et le contrôle qualité des médicaments et autres produits de santé ;
- la pharmacovigilance et autres vigilances liées aux produits de santé ;
- les essais cliniques ;
- l'approvisionnement en médicaments et produits de santé ;
- la production locale des médicaments et autres produits de santé ;
- la médecine et la pharmacopée traditionnelles ;
- les échanges d'informations et la coopération technique ;
- la publicité sur les produits de santé ;
- l'exercice de la profession de pharmacien ;
- la réglementation et les politiques pharmaceutiques ;
- le renforcement des capacités des professionnels ;
- la traçabilité et la codification des produits de santé.

Chapitre 2 : Mise en œuvre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

Article 17 :

La mise en œuvre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'espace communautaire est assurée par les structures mentionnées aux articles 4 et 15 du présent Règlement. Elles collaborent avec les autres instances sous régionales et internationales intervenant dans le domaine.

TITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 18 :

La Commission et les États membres de l'Union prennent, chacun en ce qui le concerne, toutes les dispositions et mesures nécessaires pour l'application du présent Règlement.

Article 19 :

Le présent Règlement abroge le Règlement N°02/2005/CM/UEMOA du 4 juillet 2005 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA.

Article 20 :

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

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres,

Le Président

Sani YAYA

DECISIONS

<p style="text-align: center;">DÉCISION N° 01/2022/CM/UEMOA PORTANT DÉFINITION ET DETERMINATION DE L'AGRÉGAT RECETTES FISCALES DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA</p>

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE 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 un Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité (PCSCS) entre les États membres de l'Union ;
- Vu** la Déclaration de la Conférence des chefs d'Etat et de Gouvernement du 27 avril 2020 sur le Pacte de convergence, de stabilité, croissance et de solidarité entre les États membres de l'Union ;
- Vu** le Règlement n° 02/97/CM/UEMOA du 28 novembre 1997 portant adoption du Tarif Extérieur Commun de l'UEMOA et ses textes modificatifs ;
- Vu** la Directive n°01/1996/CM/UEMOA du 16 juin 1996 relative à la mise en œuvre de la surveillance multilatérale des politiques macroéconomiques des États membres de l'Union ;
- Vu** la Directive n° 02/98/CM/UEMOA du 22 décembre 1998, portant harmonisation des législations des États membres en matière de TVA et ses textes modificatifs ;
- Vu** la Directive n° 03/98/CM/UEMOA du 22 décembre 1998, portant harmonisation des législations des États membres en matière de droits d'accises et ses textes modificatifs ;
- 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°08/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Nomenclature Budgétaire de l'Etat (NBE) au sein de l'UEMOA ;

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

Vu la Directive n°10/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Tableau des Opérations Financières de l'Etat (TOFE) au sein 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°34/2009/CM/UEMOA du 17 décembre 2009 portant adoption des critères et indicateurs de la transition fiscale au sein 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 des politiques économiques des États membres de l'Union ;

Considérant la Déclaration de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement, du 28 janvier 1999, sur le renforcement de la convergence et l'accélération de la croissance économique dans les États membres de l'UEMOA ;

Considérant les objectifs poursuivis par le mécanisme de la surveillance multilatérale des économies au sein de l'UEMOA ;

Constatant la divergence de contenu de l'agrégat recettes fiscales utilisé pour le calcul des critères de convergence dans les États de l'Union ;

Soucieux d'assurer une comparaison pertinente des performances des économies des États membres à travers des critères de convergence calculés de manière harmonisée ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts statutaire, en date du 17 juin 2022 ;

DECIDE :

Article premier :

La présente Décision harmonise le contenu de l'agrégat recettes fiscales utilisé pour le calcul des critères de convergence arrêtés dans le cadre de la surveillance multilatérale des politiques macroéconomiques des États membres.

Les règles relatives au calcul de cet agrégat sont annexées à la présente décision.

Article 2 :

La Commission et les États membres sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de prendre les mesures nécessaires en vue de l'application de la présente Décision.

Article 3 :

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

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres,

Le Président

Sani YAYA

**ANNEXE A LA DÉCISION N° 01/2022/CM/UEMOA PORTANT DÉFINITION ET
DETERMINATION DE L'AGRÉGAT RECETTES FISCALES DANS LES ÉTATS MEMBRES DE
L'UEMOA**

I INTRODUCTION

L'intérêt de l'harmonisation du contenu des recettes fiscales dans les statistiques de finances publiques des États membres de l'Union, réside dans le souci d'assurer une meilleure comparabilité des performances réalisées par les États, dans le cadre de l'exercice de la surveillance multilatérale notamment en ce qui concerne les critères de convergence relatifs au taux de pression fiscale (recettes fiscales en pourcentage du PIB) et au ratio masse salariale sur recettes fiscales. Cet exercice d'harmonisation du traitement des recettes fiscales qui a une incidence sur le Tableau des Opérations Financières de l'Etat (TOFE) et donc sur les critères budgétaires permettra d'assurer une meilleure comparaison des performances des économies de nos États. En effet, l'un des objectifs spécifiques visés par la création de l'UEMOA est la convergence des performances et des politiques macroéconomiques des États membres, à travers le mécanisme de la surveillance multilatérale, organisé par le Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité.

L'objectif principal du Pacte est d'amener les États membres de l'Union à réaliser les critères de convergence à une échéance donnée. Ces critères reflètent le souci d'assurer l'assainissement du cadre macroéconomique en vue de conforter l'union monétaire. À cet effet, la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA a adopté en janvier 2015, l'Acte additionnel n° 01/2015/CCEG/UEMOA instituant le Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les États membres de l'Union fixant le nombre de critères de convergence à cinq (05) dont trois (03) de premier rang et deux (02) de second rang. Parmi les critères de second rang figure le taux de pression fiscale dont la norme est désormais portée à 20%.

L'exercice de la surveillance multilatérale connaît des difficultés liées au fait que le contenu de certains agrégats diffère d'un Etat à l'autre biaisant la comparaison des performances au sein de l'Union. Il s'agit notamment de l'agrégat recettes fiscales qui intervient dans le calcul d'au moins deux critères de convergence.

Il apparait donc important d'avoir une définition et un contenu des recettes fiscales identiques, d'un Etat à un autre à travers l'adoption d'un traitement statistique harmonisé et conforme aux standards internationaux en la matière notamment la Directive n°10/2009/CM/UEMOA portant TOFE et les Manuels de Statistiques de Finances Publiques (MSFP) de 2001 et de 2014.

L'annexe à la décision indique le mode de comptabilisation des recettes fiscales en vue d'une harmonisation du contenu de l'agrégat « recettes fiscales ».

II Définition et structure des recettes fiscales

II-1 Recettes fiscales profitant au budget de l'Etat

A – Recettes hors activités minières

Selon la Directive N°10/2009/CM/UEMOA et le MSFP du FMI, les recettes sont des transactions qui augmentent la valeur nette des administrations publiques. Les recettes fiscales sont des prélèvements obligatoires sans contrepartie que les administrations publiques doivent recevoir des unités institutionnelles. Elles sont classées principalement en fonction de l'assiette de l'impôt. Elles excluent en outre les paiements obligatoires que les administrations publiques doivent recevoir sous la forme de cotisations aux régimes de retraite liés à l'emploi.

Les recettes fiscales sont regroupées en six grandes catégories :

- a) impôts sur le revenu, les bénéfices et les gains en capital ;
- b) les impôts sur les salaires et la main-d'œuvre ;
- c) les impôts sur le patrimoine ;
- d) les impôts sur les biens et services ;
- e) les impôts sur le commerce extérieur et les transactions internationales et
- f) autres recettes fiscales.

A-1 - Impôts sur le revenu, les bénéfices et les gains en capital : Ils sont déterminés sur la base des revenus effectifs ou présumés des unités institutionnelles et comprennent: (i) les impôts sur le revenu des personnes physiques; (ii) les impôts sur le revenu des entreprises, qui comprennent l'impôt sur les sociétés, l'impôt sur les bénéfices, les surtaxes, impôts sur le revenu des fonds de fiducie, lorsque les bénéficiaires sont des sociétés; etc.; (iii) les impôts sur les gains en capital des personnes ou des sociétés qui sont exigibles pendant la période comptable en cours, quelles que soient les périodes pendant lesquelles les intérêts se sont accumulés.; (iv) les impôts sur les gains tirés des loteries ou des jeux de hasard à payer sur les montants que les gagnants doivent recevoir. En sont exclus, les impôts sur le chiffre d'affaires des producteurs qui organisent des jeux de hasard ou des loteries qui sont des impôts sur les biens et services.

A-2 - Impôts sur les salaires et la main-d'œuvre : Cette catégorie comprend les impôts acquittés par les employeurs ou les travailleurs indépendants en fonction de la masse salariale ou selon un montant forfaitaire par personne, et qui ne sont pas affectés à un régime de sécurité sociale. Les paiements destinés aux régimes de sécurité sociale sont à exclure des recettes fiscales et à classer dans les cotisations de sécurité sociale.

A-3-Impôts sur le patrimoine : ils comprennent les impôts frappant l'utilisation, la propriété ou la mutation de patrimoine. Ils peuvent être perçus à intervalles réguliers, une fois pour toutes ou à l'occasion d'un transfert de propriété. Ils comprennent : (i) les impôts périodiques sur la propriété immobilière qui désignent les impôts prélevés régulièrement au titre de l'utilisation ou de la propriété de biens immobiliers, y compris des terrains, constructions ou autres ouvrages. Ils peuvent être à la charge du propriétaire, du locataire ou des deux; (ii) les impôts périodiques sur le patrimoine net qui sont les impôts prélevés régulièrement sur le patrimoine net qui désigne généralement la valeur d'une large gamme de biens mobiliers et immobiliers, déduction faite des engagements qui s'y rapportent; (iii) les impôts sur les mutations par décès, les successions et les donations entre vifs et legs ; (iv) les impôts sur le capital qui comprennent les impôts sur le patrimoine net levés pour couvrir des dépenses exceptionnelles ou pour redistribuer les richesses; les impôts sur la propriété tels que les taxes qui frappent la plus-value prise par les terres agricoles du fait de l'octroi par les unités d'administration publique d'un permis d'aménagement du territoire à des fins résidentielles ou commerciales ; les impôts sur la réévaluation du capital ; et tout autre impôt exceptionnel sur des éléments particuliers du patrimoine; (v) les autres impôts périodiques sur le patrimoine qui désignent tous les impôts périodiques sur le patrimoine autre que les biens immobiliers et le patrimoine net (les bijoux, le cheptel, etc.).

A-4-Impôts sur les biens et services : ils sont exigibles du fait de la production, de la vente, du transfert, de la location ou de la livraison de biens et de la prestation de services ou du fait de leur utilisation pour leur propre consommation ou formation de capital. Ils comprennent également les impôts sur l'utilisation de biens et les impôts liés à l'autorisation d'utiliser des biens ou d'exercer des activités. Sont inclus : (i) les taxes sur la valeur ajoutée qui sont les taxes sur les biens et les services collectées à divers stades de la production par les entreprises, mais assumées en dernière instance par l'acquéreur final ; (ii) les impôts sur la vente qui sont tous les impôts généraux prélevés sur la vente à un seul stade, qu'il s'agisse de la production ou du commerce de gros ou de détail ; (iii) les impôts sur le chiffre d'affaires et autres impôts généraux sur les biens et services qui sont des impôts cumulatifs en cascade et des impôts qui combinent des éléments de taxe sur la consommation et d'impôts en cascade ; (iv) les impôts sur les transactions financières et en capital qui frappent les transferts de propriété réalisés par d'autres voies que les mutations par décès, les successions et les donations entre vifs et legs. Ils sont comptabilisés dans les impôts sur les services de l'unité qui vend l'actif ; (v) les accises qui sont des taxes perçues sur des produits spécifiques qui frappent une gamme limitée et prédéfinie de biens. Les impôts et taxes concernés peuvent être perçus à un stade quelconque de la production ou de la distribution et sont généralement considérés comme une taxe unitaire par référence à la valeur, au poids, à la puissance ou à la quantité du produit.; (vi) les bénéfices dégagés par les monopoles fiscaux qui correspondent à la part des bénéfices des monopoles fiscaux transférée aux administrations publiques.; (vii) les impôts sur des services déterminés qui sont prélevés sur des services tels que le transport, l'assurance, la banque, le divertissement, la restauration et la publicité et comprend les taxes sur les jeux de hasard, sur les sommes mises dans les loteries, courses de chevaux, concours de pronostics de football ou autres jeux ; les taxes sur les admissions dans les casinos, les champs de courses, etc. sont également classées dans les impôts sur des services déterminés; (viii) les taxes sur

l'utilisation ou la permission d'utiliser des biens ou d'exercer des activités qui sont prélevées pour la délivrance d'une licence ou d'un permis qui ne reflètent pas le coût de la fonction de contrôle des administrations publiques. On peut citer: les taxes sur les véhicules à moteur, les autorisations commerciales et professionnelles, les patentes ou licences, les impôts sur la pollution, les taxes à payer par les personnes ou les ménages lors de la délivrance des permis de chasse, de tir ou de pêche, et les taxes sur la possession d'animaux domestiques lorsque le montant à payer est sans commune mesure avec le coût administratif, les redevances de radio ou de télévision, si les administrations publiques ne fournissent pas elles-mêmes des services généraux de radiodiffusion et de télévision; et (ix) les autres impôts sur les biens et services incluent les impôts sur l'extraction de minéraux, de combustibles fossiles et d'autres ressources non renouvelables de gisements privés ou appartenant à d'autres administrations publiques.

A-5--Impôts sur le commerce extérieur et les transactions internationales : ce sont des impôts qui sont exigibles lorsque les biens traversent les frontières nationales ou douanières du territoire économique ou lorsque des transactions de services s'échangent entre résidents et non-résidents. Ils comprennent : (i) les droits de douane et autres droits à l'importation qui recouvrent tous les prélèvements et droits à payer sur les biens, du fait de leur entrée dans le pays, et sur les services, parce qu'ils sont fournis par des non-résidents à des résidents; (ii) les taxes à l'exportation qui comprennent les prélèvements qui frappent l'expédition de marchandises hors du pays ou la fourniture de services par des résidents à des non-résidents; (iii) les bénéfices des monopoles d'exportation ou d'importation qui sont constitués des bénéfices réalisés par des entreprises créées par les administrations publiques et jouissant d'un monopole sur l'exportation ou l'importation de certains biens ou exerçant un contrôle sur les services fournis ou reçus par les non-résidents; (iv) les bénéfices de change qui comprennent les bénéfices que les administrations publiques ou les autorités monétaires obtiennent en exerçant leur privilège exclusif pour dégager une marge entre le prix d'achat et le prix de vente de devises étrangères en sus de la marge nécessaire pour couvrir les frais administratifs; (v) les taxes sur les opérations de change qui frappent la vente ou l'achat de devises étrangères, que ces transactions soient effectuées à un taux de change unique ou à des taux de change multiples; (vi) les autres impôts sur le commerce extérieur et les transactions internationales qui comprennent d'autres impôts qui se rapportent à divers aspects du commerce extérieur et des transactions internationales, sauf ceux à payer par les producteurs.

A-6-Autres recettes fiscales : elles recouvrent les recettes tirées des impôts prélevés essentiellement sur une ou plusieurs assiettes non classées ailleurs, et les impôts non identifiés. Cette catégorie se subdivise en autres recettes fiscales à la charge exclusive des entreprises et en autres recettes fiscales à la charge d'autres entités ou non identifiables. Elle comprend les impôts sur les personnes physiques non assis sur le revenu réel ou présumé (impôts de capitation, contribution nationale, taxe électorale). Les impôts frappant le revenu réel ou présumé des personnes physiques doivent figurer au poste impôts sur le revenu, les bénéfices et les gains en capital. Sont également inclus les droits de timbre qui ne tombent pas exclusivement ou essentiellement dans l'une des catégories de transactions

ou d'activités frappées par les impôts sur les transactions financières et en capital. C'est le cas, par exemple, des recettes provenant de la vente de timbres devant être apposés sur les contrats. Entrent aussi dans la catégorie autres recettes fiscales, les impôts frappant certains achats tout en étant individualisés par l'application d'abattements et d'exonérations individuels. Les impôts perçus sur plusieurs bases ou des bases multiples dont le produit ne peut être facilement ventilé ou rattaché à chaque base ou à une base prédominante entrent aussi dans cette catégorie.

B – Recettes des activités minières

L'enregistrement des paiements reçus par les administrations publiques liés aux ressources naturelles (telles que l'exploitation minière) dépend de plusieurs critères. La solution retenue dépend de la qualité de propriétaire ou non de l'administration des ressources naturelles.

B-1 Cas des ressources naturelles qui ne sont pas détenues par les administrations publiques : dans le cas où les administrations publiques perçoivent des paiements liés à l'exploitation de ressources naturelles dont elles ne sont pas propriétaires, ces paiements sont généralement considérés comme des recettes fiscales et seront classés comme telles dans :

- les taxes sur l'utilisation ou la permission d'utiliser des biens ou d'exercer des activités, s'il s'agit des paiements pour obtenir la licence permettant au bénéficiaire d'utiliser une ressource naturelle ;
- les autres impôts sur les biens et services, si les impôts sont perçus sur l'exploitation de ressources naturelles, comme ceux procurés par des terrains ou gisements non détenus par des unités d'administration publique, y compris les taxes d'extraction et d'exploitation de ressources minérales et autres.

B-2 Cas des ressources naturelles détenues par les administrations publiques :

Dans les cas où les administrations publiques sont propriétaires des ressources naturelles pour lesquelles elles perçoivent des paiements, ces paiements ne sont pas des recettes fiscales. En effet, il y a trois ensembles différents de conditions qui peuvent s'appliquer à l'utilisation d'une ressource naturelle dans ce cas. Ils sont enregistrés comme :

- des loyers si le propriétaire peut accorder ou retirer la permission de continuer à utiliser l'actif d'une année sur l'autre. Cette option correspond à une location de ressources sur laquelle le loyer est à payer/recevoir ;
- une vente d'actifs non produits sous la forme de ressources naturelles si le propriétaire permet l'utilisation de la ressource jusqu'à extinction autrement dit renonce au contrôle économique pour toute la durée de vie de l'actif ;
- des contrats, baux et licences si le propriétaire peut permettre l'utilisation de la ressource pendant une période prolongée (inférieure à la durée de vie totale de l'actif) de telle manière qu'en réalité, c'est l'utilisateur qui contrôle l'utilisation de la ressource

pendant cette période avec peu ou pas d'intervention du propriétaire légal. Toutefois, la valeur de la ressource et la valeur de l'actif non produit sous forme de contrats, baux et licences sont liées.

II-2 Recettes fiscales profitant aux collectivités territoriales

En application de la Directive N°10/2009/CM/UEMOA qui prévoit l'extension du TOFE à l'ensemble des administrations publiques, il est nécessaire que l'agrégat recettes fiscales comprenne les recettes des collectivités territoriales. L'intégration des recettes fiscales des collectivités territoriales dans l'agrégat recettes fiscales constituera une source d'amélioration de son niveau et partant des critères du taux de pression fiscale et de la masse salariale sur recettes fiscales.

En vertu de la Directive N°01/2011/CM/UEMOA du 24 juin 2011 portant Régime financier des collectivités territoriale, les impôts perçus par les collectivités territoriales comprennent essentiellement les impôts directs locaux ; les impôts indirects locaux ; les taxes locales et assimilées ; la fiscalité partagée ; les ristournes, les restitutions sur les impôts et taxes d'Etat ; les centimes additionnels, les impôts synthétiques et les autres recettes fiscales.

III Harmonisation du contenu des recettes fiscales

Dans le but d'harmoniser le contenu des recettes fiscales et permettre aux États membres de produire des statistiques harmonisées, les principes et règles ci-après sont adoptés :

- 1- la comptabilisation des données des recettes fiscales en droits constatés : le moment d'enregistrement et de comptabilisation des données des recettes fiscales est celui des droits constatés c'est-à-dire correspondant au moment où la valeur économique est transformée, échangée, créée, transférée ou éteinte. À cet effet, les recettes fondées sur le système déclaratif seront enregistrées au moment de la déclaration et/ou du versement spontané des impôts par les contribuables et les recettes fondées sur le système d'émission préalable de titres (d'avis de recouvrement), seront enregistrées au vu des titres de perception.
- 2 l'enregistrement dans le TOFE des recettes fiscales sur une base nette des exonérations fiscales et douanières autres que celles accordées sur les marchés publics financés sur ressources extérieures ;
- 3 l'enregistrement dans le TOFE des recettes fiscales sur une base brute pour ce qui concerne les exonérations fiscales et douanières accordées sur les marchés publics financés sur ressources extérieures et qui font l'objet d'une prévision budgétaire et sont exécutées conformément aux procédures de la dépense publique ;
- 4 l'enregistrement dans le TOFE des recettes fiscales sur une base nette des crédits d'impôts non remboursables;
- 5 l'enregistrement dans le TOFE des recettes fiscales sur une base brute pour ce qui concerne les crédits d'impôts remboursables.

- 6 la non comptabilisation des prélèvements communautaires destinés aux budgets des organisations d'intégration régionale (le Prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) et le Prélèvement Communautaire (PC)....) ;
- 7 la comptabilisation des recettes fiscales des collectivités locales.

L'agrégat recettes fiscales du TOFE comprendra donc les rubriques suivantes :

- 1- impôts sur le revenu, les bénéfices et les gains en capital ;
- 2-impôts sur les salaires et la main-d'œuvre ;
- 3-impôts sur le patrimoine ;
- 4-impôts sur les biens et services ;
- 5-impôts sur le commerce extérieur et les transactions internationales ;
- 6- autres recettes fiscales.

Les exonérations fiscales et douanières accordées sur les marchés publics financés sur ressources extérieures faisant l'objet d'une prévision budgétaire et exécutées conformément aux procédures de la dépense publique seront comptabilisées comme des recettes fiscales ainsi que les crédits d'impôts remboursables.

Tableau synthétique du contenu de l'agrégat recettes fiscales

Eléments à intégrer dans les recettes fiscales	Eléments à soustraire des recettes fiscales
<p>I Recettes fiscales de l'administration centrale</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Impôts sur le revenu, les bénéficiaires et les gains en capital - Impôts sur les salaires et la main-d'œuvre - Impôts sur le patrimoine - Impôts sur les biens et services - Impôts sur le commerce extérieur et les transactions internationales - Autres recettes fiscales - Exonérations fiscales et douanières accordées sur les marchés publics financés sur ressources extérieures et qui font l'objet d'une prévision budgétaire - Crédits d'impôts remboursables 	<ul style="list-style-type: none"> - Exonérations fiscales et douanières autres que celles accordées sur les marchés publics financés sur ressources extérieures - Crédits d'impôts non remboursables - Prélèvements communautaires destinés aux budgets des organisations d'intégration régionale (le Prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) et le Prélèvement Communautaire (PC), le Prélèvement pour l'Union Africaine...)
<p>II Recettes fiscales des collectivités territoriales</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Impôts directs locaux - Impôts indirects locaux - Taxes locales et assimilées - Ristournes - Restitutions sur les impôts et taxes d'Etat - Centimes additionnels - Impôts synthétiques - Autres recettes fiscales - Crédits d'impôts remboursables 	<ul style="list-style-type: none"> - Exonérations fiscales et douanières autres que celles accordées sur les marchés publics financés sur ressources extérieures - Crédits d'impôts non remboursables

**DÉCISION N°02/2022/CM/UEMOA PORTANT DÉFINITION ET DETERMINATION DU
CONTENU DE L'AGRÉGAT MASSE SALARIALE DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA notamment, en ses articles 16, 20, 21 et 67 ;
- 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 (PCSCS) entre les États membres de l'Union ;
- Vu** la Déclaration des chefs d'Etat et de Gouvernement du 27 avril 2020 sur le Pacte de convergence, de stabilité, croissance et de solidarité entre les États membres de l'Union ;
- Vu** la Directive n°01/1996/CM/UEMOA du 16 juin 1996 relative à la mise en œuvre de la surveillance multilatérale des politiques macroéconomiques des États membres de l'Union ;
- Vu** la Directive n°08/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Nomenclature Budgétaire de l'Etat (NBE) au sein de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°09/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Plan Comptable de l'État (PCE) au sein de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°10/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant Tableau des Opérations Financières de l'Etat (TOFE) au sein 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 des politiques économiques des États membres de l'Union ;
- Considérant** la Déclaration de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement, du 28 janvier 1999, sur le renforcement de la convergence et l'accélération de la croissance économique dans les États membres de l'UEMOA ;

- Considérant** les objectifs poursuivis par le mécanisme de la surveillance multilatérale des économies au sein de l'UEMOA ;
- Constatant** la divergence de contenu de l'agrégat masse salariale utilisé pour le calcul du ratio de la masse salariale rapportée aux recettes fiscales dans les États de l'Union ;
- Soucieux** d'assurer une comparaison pertinente des performances des économies des États membres à travers des critères de convergence calculés de manière harmonisée ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts statutaires, en date du 17 juin 2022 ;

DÉCIDE :

Article premier :

La présente Décision définit la notion et détermine les composantes de l'agrégat masse salariale utilisé pour le calcul des critères de convergence arrêtés dans le cadre de la surveillance multilatérale des politiques macroéconomiques des États membres.

Les règles relatives au calcul de cet agrégat sont annexées à la présente décision.

Article 2 :

La Commission et les États membres sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de prendre les mesures nécessaires en vue de l'application de la présente Décision.

Article 3 :

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

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres,

Le Président

Sani YAYA

**ANNEXE A LA DÉCISION N°02/2022/CM/UEMOA PORTANT DÉFINITION ET
DETERMINATION DU CONTENU DE L'AGRÉGAT MASSE SALARIALE DANS LES ÉTATS
MEMBRES DE L'UEMOA**

I. INTRODUCTION

Le 19 janvier 2015, un nouvel Acte additionnel portant Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité (PCSCS) entre les États membres de l'Union a été adopté par la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA. Il fixe le nombre de critères de convergence à cinq (5), dont trois (3) de premier rang et deux (2) de second rang. Parmi les critères de second rang figure celui de la masse salariale rapportée aux recettes fiscales dont la norme est fixée à un maximum de 35%. Compte tenu de la pertinence de ce critère, il a été maintenu à l'issue de la révision des critères de convergence. Outre les recettes fiscales, la masse salariale constitue un facteur clé dans la détermination de ce critère.

La définition et le contenu de la masse salariale ont été régulièrement au menu des discussions lors des rencontres sur les dossiers de la surveillance multilatérale des politiques macroéconomiques au sein de l'UEMOA, en raison de la disparité constatée d'un Etat membre à un autre. Aussi, l'harmonisation des statistiques de finances publiques est indispensable à l'exercice de la surveillance multilatérale des politiques budgétaires et à la convergence des économies des États membres de l'UEMOA.

En vue d'apporter une réponse à cette problématique, la Commission a, en 2002, soumis une note à l'attention du Conseil des ministres, non suivie de décision, puis commandité en 2011, une étude y relative. Cette étude s'inscrivait dans un contexte caractérisé notamment par l'adoption d'un nouveau cadre harmonisé des Finances Publiques au sein de l'UEMOA en 2009, conforme aux normes et standards internationaux en matière de gestion transparente et rigoureuse des finances publiques. L'objectif de l'étude était de définir de manière précise le concept de la masse salariale, d'identifier les éléments budgétaires constitutifs de cet agrégat, son champ de couverture ainsi que la valorisation des avantages ou rémunérations en nature à y intégrer.

L'étude a souligné, comparativement à la note initiée en 2002, la persistance des disparités dans le contenu de la masse salariale, du champ de couverture et de la valorisation des rémunérations en nature. S'agissant du champ institutionnel, la plupart des États membres prennent en compte uniquement la masse salariale de l'administration centrale. Le champ institutionnel actuel de la masse salariale ignore ainsi une grande partie du secteur de l'administration publique tel que défini par les MSFP 2001 et 2014 et la Directive n°10/2009/CM/UEMOA portant TOFE.

Relativement aux rémunérations en nature, trois (3) principaux éléments avaient été identifiés à savoir le logement de fonction, le véhicule de fonction ainsi que les gens de maison. Toutefois, leur valorisation et prise en compte différaient selon les États membres.

La masse salariale constitue l'un des agrégats essentiels pour le calcul des critères de convergence budgétaires. Sa détermination mérite donc une attention particulière. L'exercice d'harmonisation du contenu de la masse salariale est nécessaire afin d'assurer la fiabilité des données et leur comparabilité. Les disparités constatées dans le temps au niveau de certains États et entre les États ne favorisent pas la maîtrise de son évolution et la fiabilité

dans la comparaison des résultats. Cet exercice permettra d'anticiper et de corriger les divergences préjudiciables à la convergence des économies nationales. En outre, il contribuera à améliorer dans les comptes nationaux les estimations de la rubrique « rémunération des salariés » du secteur des administrations publiques et renforcer par conséquent la cohérence entre le secteur réel et le TOFE sur cet aspect.

II DÉFINITION ET CONTENU DE LA MASSE SALARIALE

L'analyse des directives du nouveau cadre harmonisé des finances publiques de l'UEMOA montre qu'aucune référence n'est faite à la notion de masse salariale. Les terminologies « charges de personnel » et « rémunérations des salariés » y sont utilisées. La définition de la rémunération des salariés telle que précisée dans la Directive n°10/2009/CM/UEMOA portant TOFE permet de circonscrire de manière précise le concept de masse salariale. Pour rester conforme à la Directive, l'expression « rémunération des salariés » pourra être utilisée en lieu et place de la « masse salariale », les contenus des deux (2) notions étant identiques.

La rémunération des salariés est un concept et une mesure statistique (SCN 2008 et MSFP 2001). Le système SFP et le SCN utilisent les mêmes concepts à quelques exceptions près. Bien que la définition et la structure de la rémunération des salariés soient identiques dans les deux systèmes, la rémunération des salariés dans le système SFP n'inclut pas la rémunération des salariés engagés dans des activités de formation de capital pour compte propre, alors que le SCN inclut toutes les rémunérations.

La rémunération des salariés correspond à la rémunération totale en espèces et en nature à verser aux agents des administrations publiques, fonctionnaires ou contractuels pour le travail effectué au cours de la période comptable considérée. Elle est composée des salaires et traitements en espèces et en nature ainsi que des cotisations sociales à la charge de l'employeur.

Les salaires et traitements en espèces comprennent les éléments ci-après :

- les salaires ou traitements de base y compris les indemnités rémunérant les heures supplémentaires, le travail de nuit ou de week-end et les autres heures exceptionnelles ;
- les indemnités, notamment les indemnités d'expatriation, de fonction, de logement et de transport
- les salaires ou traitements payables aux salariés en arrêt de travail sur de courtes périodes par exemple, en congé (congés payés) ou du fait d'un arrêt temporaire de la production, sauf durant les arrêts de travail pour cause de maladie ou de blessure ;
- les suppléments de salaire annuels tel que les primes et les «13^e mois» et assimilés ;
- les paiements exceptionnels liés aux résultats d'ensemble faisant partie des dispositifs d'incitations ou les récompenses payées aux agents méritants ;
- les commissions et pourboires reçus par les salariés même lorsqu'ils sont payables directement au salarié par un tiers. Ils sont donc considérés comme étant payés par l'employeur au salarié.

Les éléments ci-après sont exclus des salaires et traitements :

- le remboursement des frais engagés par les salariés pour prendre leur fonction ou effectuer leur travail (achats d'outils, d'équipement ou de vêtements spéciaux), classés en utilisation de biens et services ;
- les frais de missions et les frais de voyages (transports et de communications) qui sont à classer comme des utilisations de biens et services ;
- les allocations familiales, les allocations de foyer, les indemnités de ménage, d'éducation ou toute autre indemnité en rapport avec les personnes à charge classées parmi les prestations sociales ;
- le paiement de salaires et traitements versés à taux pleins ou réduit aux salariés absents de leur travail pour cause de maladie, de dommages corporels accidentels ou de maternité classés parmi les prestations sociales ;
- les indemnités de départ classées parmi les prestations sociales ; et
- les indemnités versées aux salariés ou à leurs survivants en cas de perte d'emploi à la suite de licenciement, d'invalidité ou de décès accidentel classées parmi les prestations sociales.

III HARMONISATION DU CONTENU DE LA MASSE SALARIALE

III-1 Le champ institutionnel

La Directive N° 10/2009/CM/UEMOA portant TOFE au sein de l'UEMOA précise en son article 8 que, le champ couvert par le TOFE UEMOA est le secteur des administrations publiques composé de toutes les unités institutionnelles résidentes des administrations publiques, caractérisées essentiellement par la production de biens et services non marchands.

L'article 9 de ladite Directive précise que les unités d'administration publique sont regroupées en trois (3) sous-secteurs : administration centrale, administration locale et institutions de sécurité sociale. Il ressort de ces dispositions que le champ institutionnel de la rémunération salariale au sein de l'UEMOA concerne les catégories suivantes :

- l'administration centrale (ministères et institutions) y compris leurs établissements publics autonomes à caractère administratif et ISBL;
- les collectivités locales y compris leurs établissements publics autonomes à caractère administratif et ISBL;
- les institutions de sécurité sociale.

Les opérations doivent être enregistrées en base droits constatés c'est-à-dire lorsque la valeur économique est transformée, échangée, créée, transférée ou éteinte conformément à l'article 16 de la Directive portant TOFE. Les charges sont donc enregistrées au moment où ont lieu les activités ou événements créant l'obligation inconditionnelle pour les administrations publiques concernées de procéder à un paiement ou de céder des ressources.

En droits constatés, la rémunération des salariés est mesurée par la valeur de la rémunération en espèces et/ou en nature qu'un employé est en droit de réclamer de son employeur pour le travail accompli durant la période considérée, que cette rémunération soit payée d'avance, au moment où le travail est effectué ou après.

Lorsque le travail réalisé n'a pas été rémunéré, l'unité doit passer une écriture au titre des autres comptes à payer. En revanche, dans le cas où le paiement a été effectué avant le travail lui-même, une écriture doit être enregistrée dans les autres comptes à recevoir jusqu'à ce que le travail soit effectué.

III-2 La nature des dépenses à considérer

III-2-1 Rémunérations en espèces

En vertu des dispositions des Directives N° 06/2009/CM/UEMOA, N° 8/2009/CM/UEMOA, N° 09/2009/CM/UEMOA et N° 10/2009/CM/UEMOA, les éléments constitutifs des charges de personnel payés en espèces comprennent les postes suivants :

21	Rémunération des salariés
211	Salaires et traitements
2111	Salaires et traitements en espèces
2112	Salaires et traitements en nature
212	Cotisations sociales
2121	Cotisations sociales effectives
2122	Cotisations sociales imputées ou fictives

Les cotisations sociales quant à elles, devront être ventilées en cotisations sociales effectives et cotisations sociales imputées. Il s'agit ici uniquement des cotisations sociales d'employeur au profit des salariés, la part employée étant prise en compte dans les traitements et salaires.

III-2-2 Avantages en nature

Les avantages en nature ci-après, mis à la disposition des agents publics et assimilés sont à comptabiliser dans la masse salariale :

- le logement ou l'hébergement de nature à pouvoir être utilisé par tous les membres du ménage auquel appartient le salarié;
- les services de véhicules ou d'autres biens durables destinés à l'usage personnel des salariés ;
- les biens et services produits par l'employeur lui-même, comme les voyages gratuits dans les avions ou trains de l'État ;
- les services de transport entre le domicile et le lieu de travail, le stationnement gratuit ou subventionné, lorsqu'ils seraient normalement à payer ;
- les gens de maison ;
- la valeur des intérêts auxquels renoncent les employeurs lorsqu'ils accordent des prêts aux salariés à taux réduits, voire à taux zéro, pour l'achat de logements, de véhicules, de meubles ou d'autres biens et services ;
- les titres d'actions gratuites ou options sur titres distribuées aux salariés (cas de l'élargissement du champ aux sociétés publiques).

IV MÉTHODES DE VALORISATION DES AVANTAGES EN NATURE

IV-1 Mise à disposition de l'employé de biens loués ou de services payés par l'administration

En cas de mise à la disposition de l'agent des biens immeubles ou meubles loués par l'administration, les montants des frais de location accusés par les contrats y afférents sont comptabilisés à titre de rémunération.

En cas de prise en charge de dépenses de prestation de services comme les frais de gardiennage, de communication, d'eau, d'électricité etc. ainsi que les dépenses des personnels de maison, il est comptabilisé les montants desdites dépenses. Pour le cas des personnels de maison, les dépenses à comptabiliser comprennent les salaires bruts augmentés des charges de cotisations sociales obligatoires dues.

IV-2 Mise à disposition de l'employé de biens appartenant à l'administration

Lorsqu'il est mis à disposition de l'employé de biens immeubles ou meubles appartenant à l'administration, le montant des dépenses correspondant à la valeur de ces avantages en nature est déterminé de manière forfaitaire ainsi qu'il suit :

Valeur forfaitaire annuelle = (prix d'acquisition du bien) x5%.

V- TABLEAU SYNTHÉTIQUE DU CONTENU DES SALAIRES ET TRAITEMENTS EN ESPÈCE ET EN NATURE

I-Éléments à inclure dans les salaires et traitements	II-Éléments à exclure des salaires et traitements
A-Rémunérations en espèces <ul style="list-style-type: none">- les salaires ou traitements de base y compris les indemnités rémunérant les heures supplémentaires, le travail de nuit ou de week-end et les autres heures exceptionnelles ;- les indemnités, notamment les indemnités d'expatriation, de fonction, de logement et de transport ;- les salaires ou traitements payables aux salariés en arrêt de travail sur de courtes périodes par exemple, en congé (congés payés) ou du fait d'un arrêt temporaire de la production, sauf durant les arrêts de travail pour cause de maladie ou de blessure ;	<ul style="list-style-type: none">- le remboursement des frais engagés par les salariés pour prendre leur fonction ou effectuer leur travail (achats d'outils, d'équipement ou de vêtements spéciaux), classés en utilisation de biens et services ;- les frais de missions et les frais de voyages (transports et de communications) qui sont à classer comme des utilisations de biens et services ;- les allocations familiales, les allocations de foyer, les indemnités de ménage, d'éducation ou toute autre indemnité en rapport avec les

<ul style="list-style-type: none"> - les suppléments de salaire annuels tel que les primes et les «13^e mois» et assimilés ; - les paiements exceptionnels liés aux résultats d'ensemble faisant partie des dispositifs d'incitations ou les récompenses payées aux agents méritants ; - les commissions et pourboires reçus par les salariés même lorsqu'ils sont payables directement au salarié par un tiers. Ils sont donc considérés comme étant payés par l'employeur au salarié. 	<p>personnes à charge classées parmi les prestations sociales ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - le paiement de salaires et traitements versés à taux pleins ou réduit aux salariés absents de leur travail pour cause de maladie, de dommages corporels accidentels ou de maternité classés parmi les prestations sociales ; - les frais payés au titre des bourses et stage ; - les effets d'habillement des militaires et corps assimilés ; - les indemnités de départ classées parmi les prestations sociales ; et - les indemnités versées aux salariés ou à leurs survivants en cas de perte d'emploi à la suite de licenciement, d'invalidité ou de décès accidentel classées parmi les prestations sociales.
<p>B- Avantages en nature</p> <ul style="list-style-type: none"> - le logement ou l'hébergement de nature à pouvoir être utilisé par tous les membres du ménage auquel appartient le salarié; - les services de véhicules ou d'autres biens durables destinés à l'usage personnel des salariés ; - les biens et services produits par l'employeur lui-même, comme les voyages gratuits dans les avions ou trains de l'État ; - les services de transport entre le domicile et le lieu de travail, le stationnement gratuit ou subventionné, lorsqu'ils seraient normalement à payer ; - les gens de maison ; - la valeur des intérêts auxquels renoncent les employeurs lorsqu'ils accordent des prêts aux salariés à taux réduits, voire à taux zéro, pour l'achat de logements, de véhicules, de meubles ou d'autres biens et services ; - les titres d'actions gratuites ou options sur titres distribuées aux salariés (cas de l'élargissement du champ aux sociétés publiques). 	

DÉCISION N°03/2022/CM/UEMOA

**PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A L'HARMONISATION DE LA
RÈGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LES ÉTATS MEMBRES DE
L'UEMOA**

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
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'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine modifié ;
- Vu** le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022 relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA du 28 septembre 2020 ;
- Vu** la Décision n°07/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n°08/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;

Vu	la Décision n°09/2010/CM/UEMOA du 1 ^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
Vu	la Décision n°10/2010/UEMOA du 1 ^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de la santé dans les États membres de l'UEMOA ;
Constatant	que la majorité des populations au sein de l'Union a un accès limité aux dispositifs médicaux dont la sécurité et les performances ne sont pas toujours garanties ;
Convaincu	du rôle indispensable que jouent les dispositifs médicaux dans la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ainsi que la réadaptation des patients ;
Soucieux	d'agir contre la menace que font peser sur la santé des populations des États membres de l'UEMOA le marché illicite et les des produits et technologies de santé de qualité inférieure ou falsifiés et en particulier des dispositifs médicaux ;
Prenant en compte	les recommandations de l'OMS encourageant les États membres à (i) mettre en place des lignes directrices de portée régionale en matière de bonnes pratiques de fabrication et de réglementation ; (ii) mettre en place des systèmes de surveillance et (iii) prendre d'autres mesures pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux ;
Conscient	de la nécessité d'harmoniser la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire ;
Conscient	du besoin de coopération technique entre les États membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des dispositifs médicaux de qualité et de sécurité garanties ;
Sur	proposition de la Commission de l'UEMOA ;
Après	avis du Comité des Experts statutaire, en date du 17 juin 2022 ;

DECIDE :

Article premier :

Sont adoptées les lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des dispositifs médicaux dans les États membres de l'UEMOA. Ces lignes directrices et leurs annexes font partie intégrante de la présente Décision.

Article 2 :

Dans chaque Etat membre de l'Union, les autorisations de mise sur le marché et/ou de mise en service des dispositifs médicaux sont délivrées par les autorités de réglementation pharmaceutique.

Les autorités de réglementation pharmaceutique prennent les dispositions nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité de ces produits, conformément aux lignes directrices visées à l'article premier de la présente Décision.

Les fabricants, représentants, importateurs, exportateurs, et distributeurs des dispositifs médicaux doivent respecter le système de réglementation mis en place par le présent article.

Article 3

Les États membres et la Commission de l'UEMOA sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente Décision.

Ils prennent les dispositions pour la mise à jour des annexes de la présente Décision.

Article 4

Les États membres mettent en place un cadre institutionnel et juridique de mise en œuvre des présentes lignes directrices, dans un délai de vingt-quatre (24) mois, à compter de l'entrée en vigueur de la présente Décision.

Article 5 :

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

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres,

Le Président

Sani YAYA

**LIGNES DIRECTRICES
RELATIVES A
L'HARMONISATION DE LA
REGLEMENTATION DES
DISPOSITIFS MEDICAUX DANS
LES ETATS MEMBRES DE
L'UEMOA**

TABLE DES MATIERES

LISTE DES ABREVIATIONS.....	35
1. CONTEXTE	36
2. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES	37
3. CLASSIFICATION ET EXIGENCES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX	41
4. RESPONSABILITES ET OBLIGATIONS DES ACTEURS	41
4.1. Autorité Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux	41
4.2. Fabricants, représentants, importateurs, exportateurs et distributeurs des Dispositifs Médicaux	42
4.2.1. Fabricants des Dispositifs Médicaux	42
4.2.2. Représentants du fabricant des Dispositifs médicaux	43
4.2.3. Importateurs/ exportateurs des Dispositifs Médicaux	43
4.2.4. Distributeurs des Dispositifs Médicaux	44
5. MISE SUR LE MARCHE ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	44
5.1. Homologation des dispositifs médicaux	44
5.1.1. Listing des Dispositifs Médicaux	44
5.1.2. Procédure d'homologation	44
5.1.3. Dossiers de demande d'homologation des Dispositifs Médicaux	45
5.1.4. Redevances pour toute demande d'homologation	45
5.2. Mise en service des Dispositifs Médicaux	46
6. SURVEILLANCE DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	46
ANNEXE I :	47
ANNEXES II.....	63
ANNEXE III :	88
ANNEXE IV :	89

1. LISTE DES ABREVIATIONS

AMDF	: African Medical Devices Forum
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
ANRP	: Autorité Nationale de réglementation pharmaceutique.
DM	: Dispositif Médical
DMDIV	: Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
IMDRF	: International Medical Devices Regulators Forum
OEC	: Organisme d'évaluation de la conformité
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé

1. CONTEXTE

Les technologies de la santé jouent un rôle important dans le fonctionnement de tout système de santé.

Parmi ces technologies figurent en bonne place les dispositifs médicaux qui sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies ainsi que la réadaptation des patients. Ils sont par conséquent essentiels à la fourniture des soins de santé.

A cet effet, ils doivent être réglementés comme toutes les autres technologies de santé pour s'assurer de leur efficacité dans l'amélioration de l'état de santé des populations et pour la sécurité des patients et des personnels de santé.

A ce titre, non seulement la sécurité et les performances de chaque dispositif doivent être maintenues tout au long de sa durée de vie, mais aussi les responsables de la fabrication, de l'importation, de la distribution et de la représentation des fabricants étrangers et ceux qui utilisent des dispositifs médicaux doivent agir de manière efficace et responsable. Cela permettrait au patient d'avoir accès à des dispositifs médicaux de haute qualité, sûrs et efficaces, et de faire obstacle aux produits dangereux ou ayant une utilité médicale limitée.

Cependant, il est d'usage pour les pays de réglementer le domaine des médicaments avant celui des dispositifs médicaux qui souvent ne semble pas prioritaire surtout dans les pays en développement.

C'est dans ce contexte que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) à travers, la résolution 60.29 de l'Assemblée mondiale de la santé (AMS) « encourage les Etats membres à élaborer des lignes directrices de portée nationale ou régionale en matière de bonnes pratiques de fabrication et de réglementation, à mettre en place des systèmes de surveillance et à prendre d'autres mesures pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux et, s'il y a lieu, à participer à des actions d'harmonisation au plan international ».

La Commission de l'UEMOA, dans le cadre de la mise œuvre de son intervention en matière de réglementation pharmaceutique et sur recommandation des Etats membres, a décidé de compléter et d'harmoniser l'arsenal réglementaire des pays en matière d'homologation des produits de santé avec la prise en compte des dispositifs médicaux.

2. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES

Aux fins des présentes lignes directrices, on entend par :

Accessoire d'un dispositif médical, tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu.

Accessoire d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour permettre ou favoriser l'utilisation dudit dispositif conformément à son usage prévu.

Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP), l'organisme gouvernemental ou autre entité juridiquement habilitée à réguler les produits de santé.

Autorisation de mise sur le marché (AMM), le document officiel délivré à un titulaire des droits d'exploitation par l'autorité compétente qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un dispositif médical.

Bonnes pratiques, les pratiques basées sur un ensemble de normes édictées par les autorités compétentes, qui répondent aux exigences de qualité, de sécurité, d'efficacité, de performance et d'usage.

Chaîne d'approvisionnement, le terme collectif employé pour désigner tout acteur intervenant dans la mise à disposition des dispositifs médicaux, notamment les fabricants et leurs représentants, les importateurs, les distributeurs, les dispensateurs.

Cycle de vie, toutes les phases de la vie d'un dispositif médical, depuis sa conception initiale jusqu'à sa mise hors service et son élimination.

Certificat de conformité, l'attestation écrite délivrée par un organisme d'évaluation de la conformité reconnue par l'autorité compétente indiquant que le fabricant du dispositif applique correctement les exigences essentielles relatives aux dispositifs médicaux.

Déclaration de conformité, l'attestation écrite du fabricant indiquant qu'il a correctement appliqué les éléments d'évaluation de la conformité relatifs à la classification du dispositif.

Demandeur d'autorisation de mise sur le marché, tout fabricant ou toute personne physique ou morale habilitée à représenter le fabricant dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Destination, l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'utilisation et/ou les matériels promotionnels.

Dispositif médical, tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- de maîtrise de la conception ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs tels que définis plus haut.

Dispositif médical actif, tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

Dispositif médical de qualité inférieure, tout dispositif médical non conforme aux spécifications. Ce sont des dispositifs médicaux autorisés qui ne répondent pas aux normes de qualité ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres.

Dispositif médical falsifié, tout dispositif médical dont l'identité, la composition ou la source est représentée de façon trompeuse, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Dispositif médical non enregistré/non homologué, tout dispositif médical qui n'a pas été évalué et/ou approuvé par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

Dispositifs médical implantable, tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : - à être introduit intégralement dans le corps humain, ou - à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Dispositif médical invasif, tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.

Dispositif médical à usage unique, tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique puis éliminé.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*, tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un calibre, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information :

- concernant un état physiologique ou pathologique ; ou
- concernant une anomalie congénitale ; ou
- concernant la prédisposition à une affection médicale ou une maladie ; ou
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ; ou
- permettant de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire ne sont pas des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic *in vitro*.

Dispositif médical destiné à des autodiagnostic, tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique.

Dispositif médical destiné à des biologies délocalisées, tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé en dehors de l'environnement de laboratoire, généralement pour une analyse aux côtés du patient, par un professionnel de santé, n'étant pas nécessairement un professionnel de laboratoire.

Dispositif médical destiné à l'évaluation des performances, tout dispositif destiné par le fabricant à subir une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses médicales ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations.

Distributeur, toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire, qui met un dispositif médical à disposition sur le marché.

Documentation technique, les éléments ou documents de preuve, résultat du système de gestion de la qualité, qui démontrent que le dispositif médical est conforme aux principes pertinents de sécurité, de performance et d'étiquetage fixés par la législation.

Etiquette, les informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur l'emballage de chaque unité ou sur l'emballage de plusieurs dispositifs.

Etiquetage, l'étiquette, instructions d'utilisation, et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, sans inclure les documents d'expédition.

Etat tiers : tout Etat autre qu'un Etat membre de l'UEMOA

Evaluation, le processus systématique, indépendant et documenté pour l'obtention d'informations probantes et leur évaluation objective afin de déterminer la mesure dans laquelle les critères d'évaluation sont remplis.

Evaluation clinique, l'évaluation et analyse de données cliniques relatives à un dispositif médical dans le but de vérifier la sécurité clinique et les performances du dispositif lorsqu'il est utilisé comme cela a été prévu par le fabricant.

Évaluation de la conformité, l'examen systématique des éléments probants produits, et des procédures entreprises par le fabricant en vertu des exigences fixées par l'autorité de réglementation pour déterminer si un instrument médical est sûr et fonctionne comme cela a été prévu par le fabricant et, est donc conforme aux principes essentiels de sécurité et de performance relatifs aux dispositifs médicaux.

Événement indésirable, tout incident médical malencontreux, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des sujets, des utilisateurs ou d'autres personnes, dans le cadre d'une étude des performances cliniques, lié ou non au dispositif dont les performances doivent être évaluées.

Événement indésirable grave, l'événement indésirable ayant entraîné : a) la mort, b) une dégradation grave de la santé du sujet qui : 1) a provoqué une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du sujet, ou 2) a provoqué une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles, ou 3) a nécessité l'hospitalisation du patient ou la prolongation de son séjour à l'hôpital, ou 4) a provoqué une intervention médicale ou chirurgicale pour éviter une maladie ou une blessure mettant en danger la vie du sujet ou une infirmité permanente du corps ou des fonctions corporelles, c) une souffrance fœtale, une mort fœtale, une anomalie ou une anomalie congénitale.

Exportateur : toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire qui expédie sur le territoire douanier d'un Etat un dispositif médical provenant d'un pays tiers en vue de sa mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit.

Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, ou sa propre marque, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne.

Homologation, l'ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) à savoir : l'enregistrement, le renouvellement et les variations.

Importateur, toute personne physique ou morale habilitée par l'autorité compétente et établie dans l'espace communautaire qui introduit sur le territoire douanier d'un Etat de l'espace communautaire un dispositif médical, provenant d'un Etat tiers, ou d'un des Etats membres de l'UEMOA, en vue de sa mise sur le marché à titre onéreux ou gratuit.

Listing, le processus de recueil d'information relative aux dispositifs médicaux (DM) en vue de constituer une base de données dynamique pour tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement sous la responsabilité de l'ANRP.

Marché illicite de dispositifs médicaux, l'ensemble des opérations non autorisées par les textes réglementaires et législatifs en vigueur qui sont menées par des personnes physiques ou morales et qui consistent notamment à l'importation, l'exportation, la fabrication, la distribution et la dispensation de dispositifs médicaux homologués ou non.

Mise en service, le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché national ou sur le marché communautaire conformément à sa destination.

Mode d'emploi, les indications fournies par le fabricant pour informer l'utilisateur de la destination et de la bonne utilisation du dispositif médical, et d'éventuelles précautions à prendre.

Organisme d'évaluation de la conformité (OEC), l'organisme, autre qu'une autorité de réglementation, chargé de déterminer si les exigences pertinentes des réglementations ou des normes techniques sont respectées.

Réceptacles pour échantillons, des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, qu'ils soient sous vide ou non, spécifiquement destinés par leur fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro*.

Représentant du fabricant, toute personne physique ou morale habilitée et ayant reçu un mandat écrit du fabricant, qui agit en son nom dans le cadre de tâches spécifiques relatives aux obligations de ce dernier en vertu des réglementations dans l'espace communautaire ; qui peut être contactée dans l'espace communautaire par les autorités compétentes en lieu et place du fabricant.

Surveillance du marché, l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par les autorités compétentes pour garantir que les dispositifs médicaux sont conformes aux exigences en vigueur et ne portent pas atteinte à la santé, à la sûreté ou à tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

Technologies de la santé ou technologies des soins de la santé, l'application de connaissances et de compétences organisées sous la forme de dispositifs, de médicaments, de vaccins, de procédés et de systèmes mis au point pour résoudre un problème de santé et améliorer la qualité de vie.

Vigilance, l'ensemble des processus continus de recueil, d'enregistrement et d'évaluation d'incidents ou d'événements indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation des dispositifs médicaux en vue d'en assurer la surveillance, la sécurité d'emploi et le bon usage.

3. CLASSIFICATION ET EXIGENCES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX

Les dispositifs médicaux sont classés en quatre (4) catégories selon le niveau de risques qu'ils présentent.

Les différentes classes de dispositifs médicaux ainsi que les règles de classification sont définies dans l'annexe I.

Les exigences relatives à la sécurité et à la performance des dispositifs médicaux sont définies dans l'annexe II.

4. RESPONSABILITES ET OBLIGATIONS DES ACTEURS

4.1. Autorité Nationale de Réglementation des dispositifs médicaux

L'Autorité Nationale de la Réglementation Pharmaceutique (ANRP), de chaque Etat membre de l'UEMOA est chargée de la réglementation relative aux dispositifs médicaux. A cet effet, elle coordonne la mise en œuvre de cette réglementation, en collaboration avec toute autre structure compétente.

Elle est chargée notamment de :

- assurer l'homologation des dispositifs médicaux y compris les questions relatives à leur tarification en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- appliquer la réglementation relative à la mise sur le marché ou à la mise en service des Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur la promotion et la publicité relatives aux Dispositifs Médicaux ;
- appliquer la réglementation sur les conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, d'importation, de distribution et de vente des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- participer à l'élaboration d'une politique nationale relative aux Dispositifs Médicaux, en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- mettre en œuvre ou participer à l'élaboration d'un système national de la logistique relatif aux Dispositifs Médicaux ;
- veiller à l'application des conventions internationales relatives aux Dispositifs Médicaux ;
- assurer le contrôle de qualité des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- assurer la diffusion des informations sur la qualité, la sécurité et l'utilisation des Dispositifs Médicaux aux professionnels de santé et au public ;
- assurer la lutte contre les faux, les falsifications et la vente illicite des Dispositifs Médicaux en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- mettre à jour et diffuser le listing des Dispositifs Médicaux autorisés en collaboration avec toute autre structure compétente ;
- élaborer et mettre en œuvre un système de vigilance au cours du cycle de vie du Dispositif Médical.

4.2. Fabricants, représentants, importateurs, exportateurs et distributeurs des Dispositifs Médicaux

La fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et la vente des Dispositifs Médicaux sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'Autorité compétente.

Les conditions d'octroi d'une autorisation de fabrication, d'importation, d'exportation, de distribution et de vente de Dispositifs Médicaux sont précisées par l'Autorité compétente de chaque Etat membre de l'Union.

4.2.1. Fabricants des Dispositifs Médicaux

Le fabricant est notamment soumis aux obligations suivantes :

- s'assurer que les Dispositifs Médicaux destinés à être mis sur le marché communautaire ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à l'annexe II de la présente réglementation ;

- établir dans la langue officielle de l'Autorité compétente de l'Etat membre de l'Union, la documentation technique requise pour l'évaluation de conformité, l'identification et l'utilisation du Dispositif Médical ;
- établir une déclaration de conformité et apposer le marquage de conformité lorsqu'il a été démontré que le produit respecte les exigences applicables ;
- conserver la documentation technique et la déclaration de conformité pendant le cycle de vie du produit concerné ;
- se conformer et appliquer les normes de bonnes pratiques de fabrication des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- à défaut du système de traçabilité de l'Autorité compétente, élaborer et mettre en œuvre un système d'identification qui permet une traçabilité adéquate depuis la fabrication jusqu'à l'utilisation finale du Dispositif Médical ;
- Informer immédiatement et mettre à la disposition des autorités compétentes, tout rapport d'événement indésirable d'un Dispositif Médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché ;
- désigner un représentant local établi dans l'espace UEMOA, lorsqu'il souhaite mettre, en son nom propre, des dispositifs sur le marché et qu'il n'a pas de siège social dans l'espace UEMOA ;
- demeurer le seul donneur d'ordre, responsable de son produit même en cas de contractualisation avec un représentant ou un sous-traitant.

Les obligations qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf et/ou étiquette un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assigne la destination d'un dispositif en vue de sa mise sur le marché ou de sa mise en service en son nom propre.

La présente réglementation ne s'applique pas à la personne physique ou morale qui, sans être fabricant, assemble ou adapte conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ou mis en service pour un patient individuel.

4.2.2. Représentants du fabricant des Dispositifs médicaux

Le représentant du fabricant est notamment soumis aux obligations suivantes :

- mettre à la disposition de l'Autorité compétente les documents contractuels le liant au fabricant ;
- servir d'interface officiel entre le fabricant et l'Autorité compétente pour toute question de réglementation relative aux Dispositifs Médicaux ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

4.2.3. Importateurs/ exportateurs des Dispositifs Médicaux

L'importateur/ exportateur est notamment soumis aux obligations suivantes :

- se conformer et appliquer les bonnes pratiques relatives à l'importation et l'exportation, des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- Informer immédiatement et mettre à la disposition des autorités compétentes, tout rapport d'événement indésirable d'un Dispositif Médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;
- appliquer le système de traçabilité défini par l'Autorité compétente ou à défaut celui du fabricant ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

4.2.4. Distributeurs des Dispositifs Médicaux

Le distributeur est notamment soumis aux obligations suivantes :

- se conformer et appliquer les bonnes pratiques relatives à la distribution des Dispositifs Médicaux en vigueur ;
- informer immédiatement et mettre à la disposition des autorités compétentes, tout rapport d'événement indésirable d'un Dispositif Médical qu'il reçoit ou qu'il possède après investigation, ainsi que les mesures correctives de sécurité mises en œuvre ;
- appliquer le système de traçabilité défini par l'Autorité compétente ou à défaut celui du fabricant ;
- coopérer, à la demande de l'Autorité compétente, à la mise en œuvre de toute mesure adoptée en vue de réduire autant que possible les risques présentés par le Dispositif Médical mis sur le marché.

5. MISE SUR LE MARCHE ET MISE EN SERVICE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5.1. Homologation des dispositifs médicaux

5.1.1. Listing des Dispositifs Médicaux

L'introduction dans un pays de l'espace UEMOA de tout Dispositif Médical, quelle que soit sa classe d'appartenance doit être subordonnée à une déclaration préalable de chacun des acteurs de la chaîne d'approvisionnement auprès de l'ANRP. Cette déclaration, appelée listing des Dispositifs Médicaux se fera sur la base d'un formulaire de déclaration en annexe des présentes lignes directrices.

5.1.2. Procédure d'homologation

La liste des Dispositifs Médicaux soumise à la procédure d'homologation est arrêtée par chaque Etat membre et doit contenir au minimum des dispositifs appartenant aux classes B, C et D.

La mise sur le marché de Dispositifs Médicaux à homologuer, est assujettie à une évaluation de conformité vis-à-vis des exigences essentielles en matière de sécurité, de qualité et de performance desdits dispositifs. Elle est sanctionnée par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour une période de cinq (5) ans renouvelable.

Les dossiers de demande d'homologation des dispositifs font l'objet notamment :

- d'une évaluation administrative par l'autorité compétente ;
- d'une évaluation technique par un comité d'experts ;
- d'une validation par une commission nationale chargée d'examiner les demandes d'homologation des Dispositifs Médicaux.

La création, la composition, les attributions et le fonctionnement du comité d'experts et de la commission nationale sont précisés par l'autorité compétente.

L'évaluation et la validation des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché se font sur la base de procédures, des guides et des grilles écrits, élaborés conformément aux présentes lignes directrices et à celles de l'IMDRF

La rémunération des experts, les frais de fonctionnement de la commission nationale, ainsi que ceux de l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique sont en partie assurés par les redevances d'homologation.

Le contenu des dossiers de demande d'Autorisation de mise sur le marché et celui des dossiers de renouvellement sont décrits en annexe conformément aux lignes directrices et de l'IMDRF

Toute variation ou modification autre qu'une correction éditoriale survenue au cours du cycle de vie du Dispositif Médical doit faire l'objet d'une notification immédiate du fabricant ou de son représentant à l'autorité compétente. Si nécessaire, une autorisation de variation ou de modification est établie par l'autorité compétente. Toute variation majeure entraîne une nouvelle demande d'autorisation.

5.1.3. Dossiers de demande d'homologation des Dispositifs Médicaux

Pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, le fabricant ou le demandeur d'autorisation de mise sur le marché, par l'intermédiaire de son représentant local, doit fournir à l'Autorité de Réglementation, pour chaque dispositif, une version papier et une version électronique du dossier de demande.

5.1.4. Redevances pour toute demande d'homologation

Une redevance dite redevance de base est instituée pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un Dispositif Médical. Le montant de cette redevance de base ainsi que les modalités de perception sont fixés par l'autorité compétente.

La redevance de base est réduite de 50% pour les Dispositifs Médicaux fabriqués sur le territoire de l'Union dans les États membres de l'Union.

Au titre d'une demande de variation ou à un renouvellement, la redevance d'une autorisation de mise sur le marché, correspond à 10% de la redevance de base pour les variations jugées mineures par l'ANRP et de 100% de la redevance de base pour les variations jugées majeures.

5.2. Mise en service des Dispositifs Médicaux

La mise en service des Dispositifs Médicaux concerne certains Dispositifs Médicaux de risque élevé notamment ceux appartenant aux classes C et D. Pour ce type de DM, il peut être nécessaire de procéder à une évaluation technique avant leur mise en exploitation du DM.

Un document certifiant la conformité du Dispositif Médical est joint à la demande de mise en service du demandeur à l'ANRP. Si nécessaire, la mise en service du DM peut être diligentée au frais du demandeur par l'ANRP.

6. SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MEDICAUX

L'Autorité compétente de chaque Etat membre de l'UEMOA met en place un système de surveillance du marché relatif aux Dispositifs Médicaux y compris les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro en se référant aux lignes directrices de l'AMDF et de l'OMS.

Le système de surveillance comporte notamment :

- un contrôle à l'importation/exportation ;
- un contrôle de qualité ;
- un contrôle de la promotion et de la publicité ;
- un plan de lutte contre les faux, les falsifications et la vente illicite ;
- une inspection des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- une vigilance.

Les procédures et les modalités de mise en œuvre du système de surveillance du marché des DM sont définies par les autorités compétentes conformément aux lignes directrices de l'OMS.

L'autorité compétente met en place un mécanisme de gestion des dons comprenant l'autorisation, le contrôle et l'importation des DM.

L'autorité compétente met en place un mécanisme de gestion et d'élimination en toute sécurité des DM non fonctionnels ou arrivés en fin de cycle.

ANNEXE I :

ANNEXE I-1 CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET REGLES

La classification internationale des Dispositifs Médicaux faite par International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est celle retenue dans les Etats membres de l'UEMOA.

Classe	Niveau de risque
A	Faible
B	Faible- moyen
C	Moyen- élevé
D	Elevé

Règles de classification des dispositifs médicaux

1. Dispositifs non invasifs

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 1. Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec la peau lésée :</p> <ul style="list-style-type: none">- sont de classe A s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, seulement pour la compression ou pour l'absorption des exsudats, c'est-à-dire qu'ils cicatrisent en première intention.	<p>Les dispositifs couverts par cette règle sont extrêmement sensibles.</p> <p>Exemples : Pansements ; coton.</p>
<ul style="list-style-type: none">- sont de classe B s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme, y compris les dispositifs destinés principalement à traiter le microenvironnement d'une muqueuse lésée.	<p>Exemple : pansements de gaze imprégnés non médicamenteux.</p>

<p>- Sauf s'ils sont destinés à être utilisés principalement avec des plaies comportant une destruction du derme et ne peuvent cicatriser que par deuxième intention, auquel cas ils appartiennent à la classe C.</p>	<p>Dispositifs utilisés pour traiter des lésions où le tissu sous-cutané est au moins partiellement exposé et où les bords de la plaie ne sont pas suffisamment proches pour être rapprochés. Pour fermer la plaie, de nouveaux tissus doivent être disposés à l'intérieur de la plaie avant la fermeture externe. Le fabricant du dispositif revendique qu'il favorise la cicatrisation par des méthodes physiques autres que "l'intention première".</p> <p>Exemples : pansements pour plaies ulcérées chroniques ; pansements pour brûlures graves.</p>
<p>Règle 2 (i). Tous les dispositifs non invasifs destinés à acheminer ou à stocker des liquides ou des gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de la classe A,</p> <p>- sauf s'ils peuvent être raccordés à un dispositif actif de la classe B ou d'une classe supérieure, auquel cas ils appartiennent à la classe B.</p>	<p>Ces dispositifs sont "indirectement invasifs" en ce sens qu'ils canalisent ou stockent des liquides qui peuvent se répandre dans l'organisme.</p> <p>Exemples : dispositifs de perfusion par gravité, seringues sans aiguilles.</p> <p>Exemples : seringues et kits d'administration pour pompes à perfusion, circuits respiratoires d'anesthésie.</p> <p>REMARQUE : La "connexion" à un dispositif actif couvre les circonstances dans lesquelles la sécurité et les performances du dispositif actif sont influencées par le dispositif non actif et vice versa.</p>
<p>Règle 2 (ii). Tous les dispositifs non invasifs destinés à être utilisés pour : canaliser le sang, ou stocker ou canaliser d'autres liquides corporels, stocker des organes, des parties d'organes ou des tissus corporels en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps sont de classe B.</p>	<p>Exemples : tubes utilisés pour la transfusion sanguine, récipients de stockage d'organes.</p>
<p>- sauf s'il s'agit de poches de sang, auquel cas ils appartiennent à la classe C.</p>	<p>Exemple : Poches de sang ne contenant pas d'anticoagulant.</p> <p>REMARQUE : Dans certaines juridictions, les poches de sang ont une règle spéciale qui les classe dans une catégorie différente.</p>

<p>Règle 3. Tous les dispositifs non invasifs destinés à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être implantés ou administrés dans le corps sont de la classe C.</p>	<p>Ces dispositifs sont "indirectement invasifs" en ce sens qu'ils traitent ou modifient des substances qui seront éventuellement injectées dans l'organisme. Ils sont normalement utilisés en conjonction avec un dispositif actif dans le cadre de la règle 9 ou 11.</p> <p>Exemples : hémodialyseurs, dispositifs pour éliminer les globules blancs du sang total.</p> <p>REMARQUE : Aux fins de cette partie de la règle, le terme "modification" ne comprend pas la simple filtration mécanique ou la centrifugation qui sont couvertes ci-dessous.</p>
<p>- sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou un échange de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe B.</p>	<p>Exemples : dispositifs d'élimination du dioxyde de carbone, filtres à particules dans un système de circulation extracorporelle.</p>
<p>Règle 4. Tous les autres dispositifs non invasifs appartiennent à la classe A.</p>	<p>Ces dispositifs ne doivent pas toucher le patient ou seulement la peau intacte.</p> <p>Exemples : flacons de prélèvement d'urine, bas à compression ; électrodes non invasives, lits d'hôpitaux.</p>

2. Dispositifs invasifs

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 5. Tous les dispositifs invasifs à travers d'orifices corporels (autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs) et lesquels :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ne sont pas destinés à être raccordés à un instrument médical actif, ou - ne sont destinés à être raccordés qu'uniquement à un dispositif médical de classe A ; 	<p>Ces dispositifs sont invasifs dans les orifices corporels et ne sont pas chirurgicalement invasifs. Les appareils ont tendance à être des instruments diagnostiques et thérapeutiques utilisés en ORL, ophtalmologie, odontologie, proctologie, urologie et gynécologie. La classification dépend de la durée d'utilisation et de la sensibilité (ou vulnérabilité) de l'orifice à une telle invasion.</p>
<p>- sont de classe A s'ils sont destinés à un usage transitoire ;</p>	<p>Exemples : gants d'examen, dispositifs de lavement.</p>

<p>- sont de classe B s'ils sont destinés à un usage à court terme ;</p>	<p>Exemples : cathéters urinaires, trompes trachéales.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés à un usage de courte durée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale, auquel cas ils appartiennent à la classe A ;</p>	<p>Exemples : pansements pour les saignements de nez.</p>
<p>- sont de classe C s'ils sont destinés à une utilisation de long terme ;</p>	<p>Exemples : endoprothèse urétrale, lentilles cornéennes pour une utilisation continue à long terme (pour cet appareil, le retrait de la lentille pour le nettoyage est considéré comme faisant partie de l'utilisation continue).</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés à une utilisation prolongée dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans un conduit auditif jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et s'ils ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils appartiennent à la classe B.</p>	<p>Exemples : matériaux orthodontiques, prothèses dentaires amovibles.</p>
<p>Tous les instruments invasifs par les orifices corporels (autres que ceux qui sont chirurgicalement invasifs) destinés à être reliés à un dispositif médical actif de la classe B ou d'une classe supérieure font partie de la classe B.</p>	<p>Exemples : tubes trachéaux reliés à un ventilateur, cathéters d'aspiration pour le drainage de l'estomac, embouts d'aspiration dentaire.</p> <p>Remarque : Indépendamment du moment pour lequel ils sont invasifs.</p>
<p>Règle 6. Tous les dispositifs chirurgicaux invasifs destinés à un usage transitoire sont de classe B ;</p>	<p>La majorité de ces dispositifs appartiennent à plusieurs grands groupes : ceux qui créent un conduit à travers la peau (p. ex. aiguilles de seringue, lancettes), instruments chirurgicaux (p. ex. scalpels à usage unique, agrafeuses chirurgicales, punch aortique à usage unique), gants chirurgicaux et divers types de cathéters ou d'aspirateurs, etc.</p>
<p>- à moins qu'il ne s'agisse de dispositifs chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe A ; ou</p>	<p>Exemples : forets et scies chirurgicaux à commande manuelle.</p> <p>REMARQUE : Un dispositif chirurgical connecté à un dispositif actif appartient à une classe supérieure à la classe A.</p>

<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : cathéter contenant des radio-isotopes scellés.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe C ; ou</p>	<p>NOTES : a) L'"effet biologique" mentionné est un effet intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme "absorption" fait référence à la dégradation d'une matière dans le corps et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent.</p> <p>b) Cette partie de la règle ne s'applique pas aux substances qui sont excrétées sans modification par l'organisme.</p> <p>Exemple : Gaz d'insufflation pour la cavité abdominale.</p>
<p>- s'ils ne sont pas destinés à administrer des médicaments au moyen d'un système de délivrance, s'ils sont administrés d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu du mode d'application dans lequel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : stylo à insuline pour l'auto administration.</p> <p>REMARQUE : L'expression "administration de médicaments" implique le stockage et/ou l'influence sur le débit/volume des médicaments délivrés, et non pas seulement l'acheminement. Le terme "mode potentiellement dangereux" renvoie aux caractéristiques du dispositif et non à la compétence de l'utilisateur.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : aiguille pour ponction lombaire.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	<p>Exemples : cathéters à ballonnet d'angioplastie et fils de guidage associés ; instruments chirurgicaux cardiovasculaires jetables dédiés.</p>

<p>Règle 7. Tous les dispositifs chirurgicalement invasifs destinés à un usage à court terme font partie de la classe B,</p>	<p>De tels dispositifs sont principalement utilisés dans le contexte de la chirurgie ou des soins postopératoires, ou sont des dispositifs de perfusion, ou sont des cathéters de divers types.</p> <p>Exemples : canules de perfusion ; matériaux de remplissage temporaire ; dispositifs de fermeture cutanée non résorbables ; stabilisants tissulaires utilisés en chirurgie cardiaque.</p> <p>Remarque : Comprend les appareils qui sont utilisés pendant la chirurgie cardiaque mais qui ne surveillent pas ou ne corrigent pas un défaut.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe C ; ou</p>	<p>Remarque : L'expression "administration de médicaments" implique le stockage et/ou l'influence sur le débit/volume des médicaments délivrés, et non pas seulement l'acheminement.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : Champ opératoire adhésif.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à fournir de l'énergie sous forme de rayonnements ionisants, dans ce cas, ils font partie de la classe C ; ou</p>	<p>Exemple : appareil de curiethérapie.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : Fils de suture résorbable ; adhésif biologique.</p> <p>Remarque : L'"effet biologique" auquel il est fait référence est un effet intentionnel plutôt qu'involontaire. Le terme "absorption" fait référence à la dégradation d'une matière dans le corps et à l'élimination métabolique des produits de dégradation qui en résultent.</p>
<p>- sauf s'ils sont destinés spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils appartiennent à la classe D ;</p>	<p>Exemple : cathéter neurologique.</p>

<p>- à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement au diagnostic, à la surveillance ou à la correction d'un défaut du cœur ou de l'appareil circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	<p>Exemples : cathéters cardio-vasculaires, sondes temporaires de stimulateurs cardiaques, dérivations d'artères carotidiennes.</p>
<p>Règle 8. Tous les dispositifs implantables et les dispositifs chirurgicaux invasifs à long terme font partie de la classe C,</p>	<p>La plupart des dispositifs couverts par cette règle sont des implants utilisés dans les domaines orthopédique, dentaire, ophtalmique et cardiovasculaire.</p> <p>Exemple : implants maxillaires-faciaux ; plaques et vis osseux ; ciment osseux ; sutures internes non résorbables ; poteaux pour fixer les dents à l'os de la mandibule (sans revêtement bioactif).</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à être placés dans les dents ou sur la structure dentaire préparée, auquel cas ils appartiennent à la classe B ; ou</p>	<p>Exemples : matériaux pour incrustations, couronnes et bridges ; matériaux d'obturation dentaire.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	<p>Exemples : valvules cardiaques prothétiques ; Endoprothèses cardiovasculaires ; sondes et électrodes de stimulateur cardiaque ; électrodes de stimulation cérébrale profonde ; cathéter céphalorachidien.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés au maintien de la vie ou à la survie, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à être des dispositifs médicaux implantables actifs, auquel cas ils appartiennent à la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : stimulateurs cardiaques (pacemaker), défibrillateurs implantables.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à avoir un effet biologique ou à être entièrement ou principalement absorbés, auquel cas ils font partie de la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : implants présumés bioactifs.</p> <p>Remarque : L'hydroxyapatite n'est considérée comme ayant un effet biologique que si le fabricant l'affirme et le démontre.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à administrer des médicaments, auquel cas ils relèvent de la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : voies de perfusion sous-cutanée à long terme.</p>

<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à subir un changement chimique dans le corps (sauf si les instruments sont placés dans les dents), auquel cas ils appartiennent à la classe D ; ou</p>	<p>Exemple : adhésifs chirurgicaux destinés à un usage à long terme.</p> <p>Remarque : Le ciment osseux n'entre pas dans le champ d'application du terme "changement chimique dans l'organisme" puisque tout changement se produit à court terme plutôt qu'à long terme.</p>
<p>- à moins qu'il ne s'agisse d'implants mammaires, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	

3. Dispositifs actifs

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 9 (i). Tous les instruments thérapeutiques actifs destinés à administrer ou à échanger de l'énergie font partie de la classe B,</p>	<p>Il s'agit principalement d'appareils électriques utilisés en chirurgie, de dispositifs de traitement spécialisé et de stimulateurs.</p> <p>Exemples : stimulateurs musculaires ; pièces à main dentaires motorisées ; prothèses auditives ; matériel de photothérapie néonatale ; équipement à ultrasons pour la physiothérapie.</p>
<p>- à moins que leurs caractéristiques ne soient telles qu'elles puissent administrer ou échanger de l'énergie vers ou à partir du corps humain d'une manière potentiellement dangereuse, y compris des rayonnements ionisants, compte tenu de la nature, de la densité et du lieu d'application de l'énergie, auquel cas ils relèvent de la classe C.</p>	<p>Exemples : ventilateurs pulmonaires ; incubateurs pour bébés ; générateurs électrochirurgicaux ; stimulateurs cardiaques et défibrillateurs externes ; lasers chirurgicaux ; lithotripteurs ; radiographies thérapeutiques et autres sources de rayonnements ionisants.</p> <p>Remarque : Le terme "potentiellement dangereux" fait référence au type de technologie en cause et à l'application prévue.</p>
<p>Règle 9 (ii). Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler ou à surveiller le rendement des dispositifs thérapeutiques actifs de la classe C, ou destinés à influencer directement sur le rendement de ces instruments, appartiennent à la classe C.</p>	<p>Exemples : systèmes de rétroaction externe pour dispositifs thérapeutiques actifs.</p>
<p>Règle 10 (i). Les dispositifs actifs destinés au diagnostic sont de classe B :</p>	<p>Ces dispositifs comprennent l'équipement pour le diagnostic/imagerie par ultrasons, la capture de signaux physiologiques.</p>
<p>- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain (à l'exception des dispositifs utilisés uniquement pour éclairer le corps du patient, avec de la lumière dans le spectre visible ou proche infrarouge, auquel cas il s'agit de la classe A), ou</p>	<p>Exemples : équipement de résonance magnétique ; ultrasons diagnostiques dans des applications non critiques ; stimulateurs de réponse évoqués.</p>
<p>- s'ils sont destinés à visualiser <i>in vivo</i> la distribution produits radiopharmaceutiques, ou</p>	<p>Exemple : Gamma-caméras, Caméras nucléaires.</p>

<p>- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou surveillance directs des processus physiologiques vitaux,</p>	<p>Exemple : thermomètres électroniques, stéthoscopes et tensiomètres, électrocardiographes.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient spécifiquement destinés à :</p> <p>a) la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, lorsque la nature des variations est telle qu'elle peut entraîner un danger immédiat pour le patient, par exemple des variations dans les performances cardiaques, la respiration, l'activité du système nerveux central, ou</p> <p>b) le diagnostic dans des situations cliniques où le patient est en danger immédiat, auquel cas ils sont de la classe C.</p>	<p>Exemple : moniteurs/alarmes pour soins intensifs ; capteurs biologiques ; moniteurs de saturation en oxygène ; moniteurs d'apnée.</p> <p>Exemple : équipement à ultrasons pour les interventions cardiaques interventionnelles.</p>
<p>Règle 10 (ii). Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés à la radiologie diagnostique et/ou interventionnelle, y compris les dispositifs qui commandent ou surveillent ces dispositifs, ou ceux qui influencent directement leur performance, sont de la classe C.</p>	<p>Exemple : dispositifs pour le contrôle, la surveillance ou l'influence de l'émission de rayonnements ionisants.</p>
<p>Règle 11. Tous les dispositifs actifs destinés à administrer et/ou à retirer des médicaments, des liquides corporels ou d'autres substances du corps sont classés dans la classe B,</p>	<p>Il s'agit principalement de dispositifs d'administration de médicaments ou d'appareils d'anesthésie.</p> <p>Exemples : équipement d'aspiration ; pompes d'alimentation ; injecteurs à jet pour la vaccination ; nébuliseur à utiliser chez les patients conscients et respirant spontanément lorsque le défaut de fourniture posologiques appropriées n'est pas dangereux.</p>
<p>- à moins que cela ne soit fait d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des matières concernées, de la partie du corps concernée et du mode et de la voie d'administration, auquel cas ils appartiennent à la classe C.</p>	<p>Exemples : pompes à perfusion ; matériel d'anesthésie ; équipement de dialyse ; chambres hyperbares ; nébuliseur où le défaut de fournir les caractéristiques posologiques appropriées pourrait être dangereux.</p>
<p>Règle 12. Tous les autres dispositifs actifs sont de classe A.</p>	<p>Exemples : lampes d'examen ; microscopes chirurgicaux ; lits d'hôpitaux et fauteuils roulants motorisés ; équipements motorisés pour l'enregistrement, le traitement, la visualisation d'images diagnostiques ; lampes de cure dentaire.</p>

Règles supplémentaires

Justification de l'inclusion des Règles supplémentaires dans le présent document

Il existe un petit nombre de produits qui entrent dans le champ d'application de la définition d'un dispositif médical et qui doivent être classés pour tenir compte de facteurs autres que ceux couverts par les règles générales (règles 1 à 12).

Bien que l'OMS continue de soutenir et d'encourager l'harmonisation réglementaire, elle reconnaît qu'une autorité compétente voudrait tenir compte de besoins/exigences locaux ou de considérations sociales lorsqu'elle introduit des règlements sur la classification d'une minorité de dispositifs médicaux.

Les règles supplémentaires 13 à 17 fournissent des exemples de situations où cela peut se produire.

Règles	Exemples d'illustration
<p>Règle 13. Tous les dispositifs incorporant, en tant que partie intégrante, une substance qui, lorsqu'elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament et qui est susceptible d'agir sur le corps humain avec une action accessoire à celle des dispositifs, sont de classe D.</p>	<p>Ces dispositifs médicaux intègrent des substances médicamenteuses à titre accessoire.</p> <p>Exemples : ciments osseux antibiotiques ; cathéters revêtus d'héparine ; pansements de plaie incorporant des agents antimicrobiens pour fournir une action auxiliaire sur la plaie ; poches de sang incorporant un anticoagulant.</p> <p>Remarque : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent être soumis à différents contrôles.
<p>Règle 14. Tous les dispositifs fabriqués à partir ou incorporant des cellules/tissus/dérivés animaux ou humains de ceux-ci, viables ou non viables, appartiennent à la classe D,</p>	<p>Exemple : valvules cardiaques porcines.</p> <p>Remarque : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent être soumis à différents contrôles.
<p>- à moins que ces dispositifs ne soient fabriqués à partir de tissus animaux non viables ou de leurs dérivés qui entrent en contact avec la peau intacte, seulement dans ce cas, ils appartiennent à la classe A.</p>	<p>Exemple : composants en peau d'appareils orthopédiques.</p>
<p>Règle 15. Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour stériliser ou désinfecter les dispositifs médicaux sont de la classe B.</p>	<p>Exemple : stérilisateur de table pour instruments dentaires.</p>

<p>- sauf s'il s'agit de solutions désinfectantes ou de laveurs-désinfecteurs destinés spécifiquement aux dispositifs médicaux invasifs, comme point final de traitement, auquel cas ils appartiennent à la classe C ; ou</p>	<p>Exemples : solutions destinées à être utilisées pour la désinfection de dispositifs médicaux sans traitement ultérieur (par exemple dans un stérilisateur), y compris celles dont l'agent infectieux est un prion ; particulièrement les instruments de lavage-désinfection d'un endoscope ou d'un autre dispositif invasif.</p>
<p>- à moins qu'ils ne soient destinés à nettoyer les instruments médicaux au moyen d'une action physique seulement, auquel cas ils appartiennent à la classe A.</p>	
<p>Règle 16. Tous les dispositifs destinés spécifiquement à être utilisés pour désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater les lentilles de contact sont classés dans la classe C.</p>	<p>Remarque : Dans certaines juridictions, de tels produits :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sont considérés comme n'entrant pas dans le champ d'application de la définition des dispositifs médicaux ; - peuvent être soumis à différents contrôles.
<p>Règle 17. Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou la prévention de la transmission des maladies sexuellement transmissibles sont de la classe C,</p>	<p>Exemples : préservatifs sans spermicide ; diaphragmes contraceptifs.</p>
<p>- sauf s'il s'agit d'instruments implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auquel cas ils appartiennent à la classe D.</p>	<p>Exemple : dispositif de contraception intra-utérine.</p>

ANNEXE I-2 : CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV) ET REGLES

La classification internationale des Dispositifs Médicaux de Diagnostic *in vitro* (DMDIV) faite par International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) en collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est celle retenue dans les Etats membres de l'UEMOA.

Classe	Niveau de risque	Exemples
A	<i>Faible risque individuel et en matière de santé publique.</i>	<i>Analyseurs de chimie clinique, milieux de culture.</i>
B	<i>Risque individuel modéré et /ou faible risque en matière de santé publique.</i>	<i>Kits de dosage de la vitamine B12, auto tests de grossesse, Anticorps anti-nucléaires, bandelettes pour test d'urine.</i>
C	<i>Risque individuel élevé et/ou modéré en matière de santé publique.</i>	<i>Autotests de glycémie, Typage HLA, dépistage de PSA, diagnostic de la rubéole.</i>
D	<i>Risque individuel élevé et aussi en matière de santé publique.</i>	<i>Tests et diagnostic du VIH, tests et diagnostic des Hépatites.</i>

Règles de classification

Règle 1 : Les DMDIV destinés à des fins suivantes sont classés dans la **classe D** :

- Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible par le sang, des composants sanguins, dérivés du sang, cellules, tissus ou organes en vue d'évaluer leur aptitude à la transfusion ou la transplantation, ou
- Dispositifs destinés à être utilisés pour détecter la présence ou l'exposition à un agent transmissible qui provoque une maladie mortelle, souvent incurable, avec un risque élevé de propagation.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la raison qui suit : Les appareils de cette catégorie sont destinés à être utilisés pour assurer la sécurité des composants sanguins et le sang destiné aux transfusions et/ou des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation. Dans la plupart des cas, le résultat du test est le principal facteur déterminant quant à savoir si le don/produit sera utilisé. Les maladies graves sont celles qui entraînent la mort ou une invalidité de longue durée, qui sont souvent incurables ou nécessitent des

interventions thérapeutiques majeures et où un diagnostic précis est essentiel pour atténuer l'impact de santé publique. Exemples : Analyses pour détecter l'infection par le VIH, VHC, VHB, HTLV. Cette règle s'applique aux tests de première intention et aux tests de confirmation supplémentaires.

Règle 2 : Les DMDIV destinés à être utilisés pour le groupage sanguin, ou typage tissulaire pour assurer la compatibilité immunologique du sang, des composants sanguins, cellules, tissus ou organes qui sont destinés à la transfusion ou la transplantation, sont classés dans la **classe C**, sauf pour la détermination de : système ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], système rhésus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], système Kell [Kel1 (K)], système Kidd [JK1 (JKA), JK2 (Jkb)] et système Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)], qui sont classés dans la **classe D**.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : Un risque élevé pour l'individu, où un résultat erroné pouvant entraîner le patient dans une imminente situation de danger mortel place le dispositif dans la classe D. La règle divise les dispositifs des groupes sanguins en deux sous-ensembles, de classe C ou D, selon la nature de l'antigène de groupe sanguin du dispositif médical de diagnostic in vitro, et son importance dans un cadre de transfusion.

Exemples : HLA, le système Duffy (d'autres systèmes Duffy sauf ceux énumérés à la règle de classe D sont dans la C).

Règle 3 : Les DMDIV sont classés dans la **classe C**, s'ils sont destinés à être utilisés :

- dans la détection de la présence de, ou l'exposition à un agent sexuellement transmissible. **Exemples** : les maladies sexuellement transmissibles, telles que *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*.
- Dans la détection de la présence dans le liquide céphalorachidien ou du sang d'un agent infectieux avec un risque de propagation limité. **Exemples** : *Neisseria meningitidis* ou *Cryptococcus neoformans*.
- Dans la détection de la présence d'un agent infectieux où il y a un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une incapacité grave à la personne ou du fœtus à tester. Exemples : test de diagnostic pour le cytomégalo virus (CMV), *Chlamydia*, *Staphylococcus aureus* résistant à la méthycilline.
- Dans le dépistage prénatal des femmes afin de déterminer leur statut immunitaire vis à vis des agents transmissibles. **Exemples** : tests de statut immunitaire pour la rubéole ou la toxoplasmose.
- Dans la détermination de statut de la maladie infectieuse ou du statut immunitaire, et où il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraînant une imminente situation de danger mortel pour le patient. **Exemples** : Entérovirus, CMV et Herpès Simplex Virus (HSV) chez les patients transplantés.
- Dans le criblage de sélection de patients pour la thérapie et la gestion sélective, ou pour le diagnostic du cancer. **Exemple** : la médecine personnalisée.

REMARQUE : les DMDIV où la décision de traitement est généralement faite seulement après une enquête approfondie et ceux utilisés pour la surveillance, sont classés dans la **classe B**.

- Des tests de génétique humaine. **Exemples** : la maladie de Huntington, la mucoviscidose.
- De surveiller les niveaux de médicaments, de substances ou de composantes biologiques, quand il y a un risque qu'un résultat erroné conduise à une décision de gestion des patients entraîne une immédiate situation mortelle pour le patient. **Exemples** : marqueurs cardiaques, la cyclosporine, de tests temps de prothrombine.
- Dans la gestion des patients souffrant d'une maladie mortelle infectieuse. **Exemples** : charge virale du VHC, le VIH et charge virale VIH et le VHC, génotype et sous-typage.
- Dans le dépistage des troubles congénitaux chez le fœtus. **Exemples** : le *spina bifida* ou du syndrome de Down.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : les appareils de cette classe présentent un risque modéré pour la santé publique, ou un risque individuel élevé, ou un résultat erroné qui entraîne le patient dans une imminente situation de danger mortel, ou pourrait avoir un impact négatif majeur sur les résultats. Ils peuvent également présenter un risque individuel élevé à cause du stress et l'angoisse résultant de l'information et de la nature des éventuelles mesures de suivi.

Règle 4 : Les DMDIV destinés à l'autotest sont classés dans la **classe C**, à l'exception des périphériques à partir desquels le résultat n'est pas de déterminer un état médical critique ou est préliminaire et nécessite un suivi avec le test en laboratoire, auquel cas ils sont **classés B**. Les DMDIV destinés à la détermination des gaz du sang et à des déterminations de glycémie par les patients eux-mêmes sont de **classe C**.

Justification : L'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : en général, ces appareils sont utilisés par des personnes n'ayant aucune expertise technique et donc l'étiquetage et la notice d'utilisation sont essentielles pour la manipulation et l'obtention d'un résultat correct.

Exemple pour la classe C autotest : surveillance de la glycémie.

Exemple pour la classe B autotest : tests de grossesse, tests de fertilité, albumine, sucre dans les urines.

Règle 5 : Les DMDIV suivants sont classés dans la **classe A** :

- Les réactifs ou d'autres articles qui possèdent des caractéristiques spécifiques, destinés par le fabricant pour les rendre aptes à des procédures de diagnostic *in vitro* liés à un examen spécifique.
- Les instruments destinés par le fabricant spécifiquement pour être utilisés dans des procédures de diagnostic *in vitro*.
- Les récipients pour échantillons.

Remarque : Tout produit pour le laboratoire d'utilisation générale qui n'est pas fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir dans des applications spécifiées de dispositif médical de diagnostic *in vitro* n'est pas réputé être un DMDIV, tel que défini dans le présent document.

Justification : l'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit : ces dispositifs présentent un faible risque individuel et peu ou pas de risque de santé publique.

Exemples : milieux microbiologiques sélectifs / différentiels (à l'exclusion des poudres déshydratées qui ne sont pas considérés comme un produit fini), des trousse d'identification des micro-organismes cultivés, solutions de lavage.

Note 1 : La performance d'un logiciel ou d'un instrument qui est spécifiquement requise pour effectuer un test en particulier, sera évaluée en même temps que le kit de test.

Note 2 : L'interdépendance de l'instrument et la méthode d'essai empêche l'instrument d'être évalué séparément, même si l'instrument lui-même est toujours classé dans la **classe A**.

Règle 6 : Les DMDIV qui ne sont pas pris en compte dans les Règles 1 à 5 sont classés dans la **classe B**.

Justification : l'application de cette règle telle que définie ci-dessus doit être en conformité avec la justification de cette règle qui est comme suit: ces dispositifs présentent un risque modéré pour l'individu car ils ne sont pas susceptibles de conduire à un résultat erroné qui pourrait entraîner la mort ou une incapacité grave, avoir un impact négatif majeur sur les résultats des patients ou de mettre l'individu en danger immédiat.

D'autres contrôles appropriés peuvent également être mis en place pour valider les résultats. Cette classe comprend également les dispositifs qui présentent un risque faible pour la santé publique, car ils détectent les agents infectieux qui ne sont pas facilement propagées dans une population.

Exemples : les gaz du sang, *Helicobacter pylori* et les marqueurs physiologiques tels que les hormones, vitamines, enzymes, marqueurs métaboliques, dosages d'IgE spécifiques et des marqueurs coeliaques.

Règle 7 : Les DMDIV qui sont des contrôles sans valeur quantitative ou qualitative attribuée, sont dans la **classe B**.

Justification : pour ces contrôles, la valeur qualitative ou quantitative est attribuée par l'utilisateur et non le fabricant.

ANNEXE II

ANNEXE II-1 : EXIGENCES ESSENTIELLES RELATIVES A LA SECURITE ET A LA PERFORMANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

A. EXIGENCES GENERALES

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique ou la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions retenues par le fabricant dans la conception et la fabrication des dispositifs doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte des avancées de la technologie.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

6. Tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets indésirables, doivent être minimisés et être acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue des dispositifs médicaux dans des conditions normales d'utilisation.

B. PRINCIPES ESSENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DMDIV

B1. Propriétés physiques chimiques, et biologiques

B1.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer les caractéristiques et les performances requises. Une attention particulière doit être accordée :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;
- à la compatibilité entre les matériaux utilisés et les tissus biologiques, les cellules et les fluides corporels, en tenant compte de la destination du dispositif ;
- au choix des matériaux utilisés, reflétant, le cas échéant, des points tels que la dureté, l'usure et la résistance à la fatigue.

B1.2 Les dispositifs devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à minimiser le risque que représentent les contaminants et les résidus pour les personnes chargées du transport, du stockage et de l'utilisation des dispositifs et pour les patients, en tenant compte de l'objectif prévu de l'appareil. Une attention particulière devrait être accordée aux tissus exposés à la durée et à la fréquence de l'exposition.

B1.3 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, les substances et les gaz avec lesquels ils entrent en contact lors de leur utilisation normale ou pendant les procédures de routine, si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés conformément aux dispositions et aux restrictions qui régissent ces produits et à assurer leur fonctionnement conformément à l'usage auquel ils sont destinés.

B1.4 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, dans la mesure du possible et de manière appropriée, les risques posés par les substances susceptibles de lixivier ou de fuir du dispositif. Une attention particulière doit être accordée aux substances qui sont cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

B1.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible et de façon appropriée les risques posés par l'entrée ou la sortie involontaire de substances dans ou depuis le dispositif en tenant compte du dispositif et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

B2. Infection et contamination microbienne

B2.1 Les dispositifs et les procédés de fabrication devraient être conçus de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible et de manière appropriée le risque d'infection pour les patients, les utilisateurs et les tiers. La conception doit :

- permettre une manipulation facile et, si nécessaire réduire autant que possible et adéquatement toute fuite microbienne de l'appareil et / ou exposition microbienne pendant l'utilisation ;
- prévenir la contamination microbienne du dispositif ou de l'échantillon, le cas échéant, par le patient, l'utilisateur ou une autre personne.

B2.2. Les dispositifs étiquetés comme ayant un état microbiologique particulier devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à rester tels lorsqu'ils sont mis sur le marché et le rester dans les conditions de transport et de stockage spécifiées par le fabricant.

B2.3. Les dispositifs livrés à l'état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable, et / ou selon des procédures appropriées, afin de garantir qu'ils sont stériles lorsqu'ils sont mis sur le marché et restent stériles, dans les conditions de transport et de stockage indiquées par le fabricant, jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

B2.4. Les dispositifs étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient avoir été traités, fabriqués et, le cas échéant, stérilisés par des méthodes appropriées et validées.

B2.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions satisfaisantes aux contrôles appropriés (par exemple contrôle environnemental).

B2.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à conserver le produit sans détérioration au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de stérilisation indiquée par le fabricant.

B2.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

B3. Dispositifs médicaux incorporant une substance considérée comme une substance active ou un médicament

B3.1. Lorsqu'un dispositif incorpore, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme **une substance active ou**

un médicament au sens de la législation applicable dans le règlement 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membre de l'UEMOA et susceptible d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle de l'appareil, la sécurité, la qualité et la performance de l'appareil dans son ensemble doivent être vérifiées, ainsi que la sécurité, la qualité et l'efficacité de la substance dans l'application spécifique.

B4. Dispositifs médicaux incorporant des matières d'origine biologique

B4.1. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances d'origine animale sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, ces tissus, cellules et substances doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à une surveillance adaptée à l'utilisation prévue des tissus. Il peut être exigé que le fabricant et / ou l'autorité compétente conservent des informations sur l'origine géographique des animaux. Le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.2. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des tissus, des cellules et des substances humains sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, la sélection des sources, des donateurs et / ou des substances d'origine humaine, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des tissus, cellules et substances de cette origine doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B4.3. Dans l'espace UEMOA, les produits incorporant des cellules et des substances d'origine microbienne sont considérés comme des dispositifs médicaux. Dans ce cas, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation des cellules et des substances doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour les patients, les utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

B5. Propriétés environnementales

B5.1. Si l'appareil est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres appareils ou équipements, la combinaison complète, y compris le système de connexion, doit être sûre et ne pas altérer les performances spécifiées des appareils. Toute restriction

d'utilisation s'appliquant à de telles combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et / ou dans les instructions d'utilisation. Les raccordements que l'utilisateur doit manipuler, tels que le transfert de fluide, de gaz ou le couplage mécanique, doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques d'une mauvaise connexion.

B5.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à supprimer ou réduire dans la mesure du possible :

- le risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou d'autres personnes en rapport avec leurs caractéristiques physiques et ergonomiques ;
- le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques, aux facteurs humains et à l'environnement dans lequel l'appareil est destiné à être utilisé ;
- les risques liés à des influences extérieures ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que champs magnétiques, effets électriques et électromagnétiques externes, décharges électrostatiques, rayonnements associés à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques, pression, humidité, température ou variations de pression et d'accélération ;
- les risques associés à l'utilisation de l'appareil lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des gaz auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;
- le risque associé à l'interaction négative possible entre le logiciel et l'environnement dans lequel il opère et interagit ;
- les risques de pénétration accidentelle de substances dans l'appareil ;
- les risques d'interférence réciproque avec d'autres dispositifs normalement utilisés dans les investigations ou pour le traitement donné ;
- les risques se présentant lorsque la maintenance ou l'étalonnage ne sont pas possibles (comme pour les implants), du vieillissement des matériaux utilisés ou de la perte de précision de tout mécanisme de mesure ou de contrôle.

B5.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques d'incendie ou d'explosion en utilisation normale et en condition de défaillance unique. Une attention particulière doit être accordée aux dispositifs dont l'utilisation prévue comprend l'exposition ou l'utilisation en association avec des substances inflammables ou des substances pouvant provoquer une combustion.

B5.4. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que le réglage, l'étalonnage et la maintenance, lorsque cela est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puissent être effectués en toute sécurité.

B5.5. Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à faciliter l'élimination en toute sécurité de toute substance résiduelle.

B6. Dispositifs dotés d'une fonction de diagnostic ou de mesure

B6.1. Les dispositifs de diagnostic dotés d'une fonction de mesure doivent être conçus et fabriqués de manière à offrir une précision, et une stabilité suffisante pour l'usage auquel ils sont destinés. Basés sur des méthodes scientifiques et techniques appropriées. Les limites de précision doivent être indiquées par le fabricant.

B6.2. Toute échelle de mesure, de surveillance ou d'affichage doit être conçue conformément aux principes ergonomiques, en tenant compte de l'usage prévu de l'appareil.

B6.3. Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées numériquement doivent être exprimées en unités normalisées communément acceptées et comprises par les utilisateurs de l'appareil.

B7. Protection contre les rayonnements

B7.1. Généralités

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués et emballés de manière que l'exposition des patients, des utilisateurs et des autres personnes aux rayonnements émis soit réduite dans la mesure du possible et appropriée, compatible avec le but prévu, sans limiter l'application de niveaux spécifiés appropriés à des fins thérapeutiques et diagnostiques.

B7.2 Radiation envisagée

- Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des niveaux de rayonnements visibles et / ou potentiellement dangereux, et / ou invisibles, nécessaires à un usage médical spécifique dont le bénéfice est considéré comme supérieur aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. De tels dispositifs devraient être conçus et fabriqués pour assurer la reproductibilité des paramètres variables pertinents dans une tolérance acceptable.
- Lorsque les dispositifs sont destinés à émettre un rayonnement potentiellement dangereux, visible et / ou invisible, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores signalant les émissions.

B7.3. Rayonnements non intentionnels

Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible, l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

B7.4. Rayonnements ionisants

- Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants devraient être conçus et fabriqués de manière à permettre, dans la mesure du possible, de varier la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) des rayonnements émis et de les contrôler en fonction de l'utilisation prévue.
- Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radio - diagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à obtenir une qualité d'image et / ou de résultat convenant au but médical prévu tout en minimisant l'exposition aux rayonnements du patient et de l'utilisateur.
- Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants, destinés à la radio thérapie, doivent être conçus et fabriqués de manière à permettre un contrôle et une surveillance fiables de la dose délivrée du faisceau et de la distribution énergétique du faisceau.

B8. Dispositifs médicaux intégrant un logiciel et un logiciel de dispositif médical autonome

B8.1 Les dispositifs intégrant des systèmes électroniques programmables, y compris des logiciels, ou des logiciels autonomes qui sont eux-mêmes des dispositifs doivent être conçus pour assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances conformément à l'usage prévu. En cas de défaillance unique, des moyens appropriés devraient être adoptés pour éliminer ou réduire dans la mesure du possible et des risques consécutifs appropriés.

B8.2 Pour les dispositifs incorporant des logiciels ou pour des logiciels autonomes qui sont des dispositifs en eux-mêmes, le logiciel doit être validé conformément à l'état de la technique en tenant compte des principes de développement, de gestion des risques, de vérification et de validation.

B9. Dispositifs médicaux actifs et dispositifs qui leur sont connectés

B9.1 Pour les dispositifs médicaux actifs, en cas de défaillance unique, des moyens appropriés doivent être adoptés pour éliminer ou réduire dans toute la mesure du possible les risques consécutifs.

B9.2 Les dispositifs dont la sécurité des patients dépend d'une alimentation interne doivent être équipés d'un moyen permettant de déterminer l'état de l'alimentation électrique.

B9.3 Les dispositifs dont la sécurité des patients dépend d'une source d'alimentation externe doivent inclure un système d'alarme pour signaler toute panne de courant.

B9.4 Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être équipés de systèmes d'alarme appropriés pour alerter l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé du patient.

B9.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible les risques de créer des interférences électromagnétiques susceptibles d'altérer le fonctionnement de cet appareil ou d'autres appareils ou équipements dans l'environnement habituel.

B9.6 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à assurer un niveau adéquat de résistance intrinsèque aux perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

B9.7 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éviter, dans la mesure du possible, le risque de décharges électriques accidentelles pour le patient, l'utilisateur ou toute autre personne, tant lors de l'utilisation normale de l'appareil qu'en cas de panne d'un seul défaut dans l'appareil, à condition que l'appareil soit installé et entretenu comme indiqué par le fabricant.

B10. Protection contre les risques mécaniques

B10.1 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à protéger le patient et l'utilisateur contre les risques mécaniques liés, notamment, à la résistance aux mouvements, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

B10.2 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au maximum les risques dus aux vibrations générées par les dispositifs, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour limiter les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie de la performance spécifiée.

B10.3 Les dispositifs devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques dus au bruit émis, en tenant compte des progrès techniques et des moyens disponibles pour réduire le bruit, en particulier à la source, à moins que le bruit émis fasse partie de la performance spécifiée.

B10.4 Les bornes et les connecteurs aux sources d'énergie électrique, gazeuse ou hydraulique et pneumatique que l'utilisateur doit manipuler doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques possibles.

B10.5 Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au niveau le plus bas possible le risque d'erreur lorsque certaines parties de l'appareil doivent être connectées ou reconnectées avant ou pendant l'utilisation.

B10.6 Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et de leur

environnement ne doivent pas atteindre des températures potentiellement dangereuses dans les conditions normales d'utilisation.

B11. Protection contre les risques posés au patient ou à l'utilisateur par l'énergie ou les substances fournies

B11.1. Les dispositifs d'alimentation en énergie ou en substances doivent être conçus et construits de telle sorte que la quantité livrée puisse être réglée et entretenue avec suffisamment de précision pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur.

B11.2. Les dispositifs doivent être munis de moyens permettant d'empêcher et / ou d'indiquer toute insuffisance de la quantité délivrée pouvant présenter un danger. Les dispositifs doivent incorporer des moyens appropriés pour empêcher, dans la mesure du possible, le rejet accidentel de niveaux dangereux d'énergie ou de substances provenant d'une source d'énergie et / ou de substance.

B11.3. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement spécifiée sur les appareils. Lorsqu'un dispositif porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage au moyen d'un système visuel, ces informations doivent être compréhensibles pour l'utilisateur et, le cas échéant, pour le patient.

B12. Protection contre les risques émanant des dispositifs médicaux destinés par le fabricant à des profanes

B12.1. Les dispositifs destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière à fonctionner conformément à leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent ces personnes ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de leur maîtrise technique et de leur environnement. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

B12.2. Les dispositifs destinés à des profanes doivent être conçus et fabriqués de manière :

- à garantir que le dispositif peut être utilisé correctement et en toute sécurité par l'utilisateur auquel il est destiné à tous les stades de la procédure, au besoin après une information et/ou une formation appropriées ;
- à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques de coupure ou piqûre involontaire, par exemple les blessures causées par une seringue ; et
- à réduire autant que possible les risques d'erreur de manipulation et, s'il y a lieu, d'interprétation des résultats par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné.

B12.3. Dans la mesure du possible, les appareils utilisés par des profanes doivent comprendre une procédure par laquelle le profane peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le produit fonctionnera comme prévu par le fabricant.

B13. Étiquette et mode d'emploi

B13.1 Les utilisateurs devraient recevoir les informations nécessaires pour identifier le fabricant, utiliser le dispositif en toute sécurité et garantir les performances prévues, en tenant compte de leur formation et de leurs connaissances. Cette information doit être facilement comprise.

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant. Pour les dispositifs importés dans la Communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable ou du représentant du fabricant établi dans la Communauté, ou encore de l'importateur établi dans la Communauté, selon le cas ;
- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;
- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ;
- d) le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention «<LOT», ou le numéro de série ;
- e) le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité, exprimée par l'année et le mois ;
- f) le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;
- g) s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure » ;
- h) s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques » ;
- i) les conditions particulières de stockage et/ou de maintenance ;
- j) les instructions particulières d'utilisation ;
- k) les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;

- l) l'année de fabrication pour les dispositifs actifs, autre que ceux couverts par le point e). Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;
- m) le cas échéant, la méthode de stérilisation.

La notice d'instruction doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) les indications visées au point B13.1, à l'exception de celles figurant aux points d) et e) relatifs à l'étiquetage ;
- b) les performances visées au point A.3 relatif aux exigences générales, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;
- c) si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;
- d) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;
- e) le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- f) les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;
- g) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;
- h) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences du fabricant ;

- i) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;
- j) dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement ;
- k) la notice d'instruction doit comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment :
- les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;
 - les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;
 - des informations suffisantes sur le (les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;
 - les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif ;
 - les médicaments incorporés au dispositif 'comme partie intégrante de celui-ci ;
 - le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage.

B14. Évaluation clinique.

B14.1. Pour tous les dispositifs médicaux, la démonstration de la conformité aux principes essentiels comprend une évaluation clinique conforme aux directives de l'autorité compétente. L'évaluation clinique devrait examiner les données cliniques sous la forme :

- de rapports d'investigation clinique ;
- de rapports / d'examens de la littérature, et d'expérience clinique ;

pour établir qu'il existe un rapport bénéfice / risque favorable pour le dispositif.

B14.2. Les Investigations cliniques sur des sujets humains devrait être réalisée conformément à l'esprit de la Déclaration d'Helsinki. Cela inclut chaque étape de l'investigation clinique, depuis la prise en compte du besoin et de la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats. En outre, certains pays peuvent avoir des exigences réglementaires spécifiques pour l'examen du protocole avant l'étude ou le consentement éclairé

ANNEXE II-2 : EXIGENCES ESSENTIELLES DES DMDIV

A. EXIGENCES GÉNÉRALES

1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas, directement ou indirectement, l'état clinique et la sécurité des patients, la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes ni la sécurité des biens, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.

Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la fabrication des DMDIV doivent être conformes aux principes de sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication), le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière qu'ils puissent être utilisés aux fins prévues, comme spécifié par le fabricant compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Ils doivent atteindre les performances, notamment, lorsqu'il y a lieu, en termes de sensibilité analytique, de sensibilité diagnostique, de spécificité analytique, de spécificité diagnostique, d'exactitude, de répétabilité, de reproductibilité, y compris la maîtrise des interférences connues pertinentes, et de limites de détection indiquées par le fabricant.

La traçabilité des valeurs attribuées aux matériaux d'étalonnage et/ou matériaux de contrôle doit être garantie par des procédures de mesure de référence existantes et/ou des matériaux de référence disponibles de niveau supérieur.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées de façon à compromettre la santé ou la sécurité du patient ou de l'utilisateur et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie du dispositif indiquée par le fabricant lorsque ce dernier est soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation. Lorsqu'aucune durée de vie n'est indiquée, ces conditions s'appliquent à la durée de vie à laquelle on peut

raisonnablement s'attendre pour un dispositif de ce type, compte tenu de la destination et de l'utilisation prévue dudit dispositif.

5. Les DMDIV doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon à ce que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport (température, humidité, etc.) tenant compte des instructions et des informations fournies par le fabricant.

6. Tous les risques connus et prévisibles, ainsi que tous les effets indésirables, doivent être minimisés et être acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue des dispositifs médicaux dans des conditions normales d'utilisation.

B. PRINCIPES ESSENTIELS APPLICABLES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX AUTRES QUE LES DMDIV

B1. Propriétés physiques, chimiques, et biologiques

B1.1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à assurer les caractéristiques et les performances visées au point A (exigences générales). Une attention particulière doit être accordée à la possibilité d'altération des performances analytiques due à l'incompatibilité entre les matériaux utilisés et les spécimens et / ou l'analyte (mesurande) à détecter (tels que les tissus biologiques, les cellules, les fluides corporels et les micro-organismes), en tenant compte de l'usage auquel ils sont destinés.

B1.2. Les DMDIV doivent être conçus, fabriqués et emballés de manière à réduire au minimum le risque que représentent les contaminants et les résidus pour les personnes chargées du transport, du stockage et de l'utilisation des dispositifs et pour les patients, compte tenu du but prévu de l'appareil.

B1.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, dans la mesure du possible et de manière appropriée, les risques posés par les substances susceptibles de lixivier ou de fuir du DMDIV. Une attention particulière doit être accordée aux substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

B1.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire dans toute la mesure du possible et de façon appropriée les risques posés par l'entrée ou la sortie involontaire de substances dans ou à partir du DMDIV en tenant compte du dispositif et de la nature de l'environnement dans lequel il est destiné à être utilisé.

B2. Infection et contamination microbiennes

B2.1. Les dispositifs médicaux et procédés de fabrication de DIV doivent être conçus de manière à éliminer ou à réduire, dans la mesure du possible, le risque d'infection à l'utilisateur, professionnel ou non, ou, le cas échéant, autre personne. La conception doit :

- permettre une manipulation facile et sûre ;

et, si nécessaire :

- réduire dans toute la mesure du possible et de manière appropriée toute fuite microbienne provenant du dispositif médical de diagnostic in vitro et / ou l'exposition microbienne pendant l'utilisation ; et
- empêcher la contamination microbienne du DMDIV ou de l'échantillon, le cas échéant, par l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne.

B2.2. Les DMDIV étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient être conçus, fabriqués et emballés de manière à rester tels lorsqu'ils sont mis sur le marché et le rester dans les conditions de transport et d'entreposage spécifiées par le fabricant jusqu'à ce que l'emballage de protection soit endommagé ou ouvert.

B2.3. Les DMDIV étiquetés comme étant stériles ou ayant un état microbiologique spécial devraient avoir été traités, fabriqués et, le cas échéant, stérilisés par des méthodes appropriées et validées.

B2.4. Les DMDIV destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions contrôlées de manière appropriée (par exemple contrôle environnemental).

B2.5 Les systèmes d'emballage pour dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non stériles devraient maintenir l'intégrité et la propreté de l'instrument.

B3. DMDIV incorporant des matières d'origine biologique

B3.1. Lorsque des DMDIV comprennent des tissus, cellules et substances provenant d'animaux, le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine animale doivent être effectués de manière à assurer une sécurité optimale pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne. En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Ceci peut ne pas s'appliquer à certains DMDIV si l'activité du virus et d'autres agents transmissibles fait partie intégrante de l'usage prévu du DMDIV ou si ce processus d'élimination ou d'inactivation compromettrait la performance du DMDIV. Les réglementations nationales peuvent exiger que le fabricant et / ou l'autorité compétente conservent des informations sur l'origine géographique des animaux.

B3.2. Lorsque des DMDIV comprennent des tissus, cellules et substances humaines, la sélection des sources, des donneurs et / ou des substances d'origine humaine, le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des tissus, cellules et substances d'origine doivent être effectués afin de fournir une sécurité optimale pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne.

En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Ceci peut ne pas s'appliquer à certains DMDIV si l'activité du virus et d'autres agents transmissibles fait partie intégrante de l'usage prévu du DMDIV ou si ce processus d'élimination ou d'inactivation compromettrait la performance du DMDIV.

B3.3. Lorsque des DMDIV comprennent des cellules et des substances d'origine microbienne, le traitement, la conservation, l'analyse et la manipulation des cellules et des substances doivent être effectués de façon à assurer une sécurité optimale pour l'utilisateur, professionnel ou non.

En particulier, la sécurité vis-à-vis des virus et autres agents transmissibles devrait être traitée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication. Cela peut ne pas s'appliquer à certains médicaments des dispositifs si l'activité du virus et d'autres agents transmissibles font partie intégrante de l'usage prévu du DMDIV ou si ce processus d'élimination ou d'inactivation compromettrait les performances du DMDIV.

B4. Propriétés environnementales

B4.1. Si le DMDIV est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, la combinaison complète, y compris le système de connexion, ne doit pas altérer les performances spécifiées des dispositifs. Toute restriction d'utilisation s'appliquant à de telles combinaisons doit être indiquée sur l'étiquette et / ou dans les instructions d'utilisation.

B4.2. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire, dans la mesure du possible :

- le risque de blessure pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne, lié à leurs caractéristiques ergonomiques ;
- le risque d'erreur d'utilisation dû aux caractéristiques ergonomiques, aux facteurs humains et à l'environnement dans lequel le DMDIV est destiné à être utilisé ;
- les risques liés à des influences externes ou à des conditions environnementales raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les effets électriques et électromagnétiques externes, les décharges électrostatiques, la pression, l'humidité, la température ou leurs variations ;
- les risques associés à l'utilisation du DMDIV lorsqu'il entre en contact avec des matériaux, des liquides et des gaz auxquels il est exposé dans des conditions normales d'utilisation ;

- le risque associé à l'interaction négative possible entre le logiciel et l'environnement dans lequel il opère et interagit ;
- les risques de pénétration accidentelle de substances dans le DMDIV ;
- le risque d'identification incorrecte des spécimens / échantillons ;
- les risques d'interférence raisonnablement prévisible avec d'autres dispositifs tels que le report entre les DMDIV.

B4.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser les risques d'incendie ou d'explosion lors d'une utilisation normale et en cas de défaillance unique. Une attention particulière doit être accordée aux DMDIV dont l'utilisation prévue comprend l'exposition ou l'utilisation en association avec des substances inflammables ou des substances pouvant provoquer une combustion.

B4.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que le réglage, l'étalonnage et la maintenance, lorsque cela est nécessaire pour atteindre les performances prévues, puissent être effectués en toute sécurité.

B4.5. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à faciliter l'élimination en toute sécurité des déchets.

B5. Caractéristiques de performance

B5.1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que les caractéristiques de performance soutiennent l'utilisation prévue, sur la base de méthodes scientifiques et techniques appropriées. En particulier, le cas échéant, la conception doit prendre en compte la sensibilité, la spécificité, la justesse ou l'exactitude, la précision (répétabilité et reproductibilité), le contrôle des interférences pertinentes connues et les limites de détection. Ces caractéristiques de performance doivent être maintenues pendant la durée de vie du DMDIV, tel qu'indiqué par le fabricant.

B5.2. Lorsque les performances des dispositifs dépendent de l'utilisation de calibrateurs et / ou de matériaux de contrôle, la traçabilité des valeurs attribuées à ces calibrateurs et / ou matériaux de contrôle doit être assurée par des procédures de mesure de référence disponibles et / ou des matériaux de référence disponibles.

B5.3. Dans la mesure du possible, les valeurs exprimées numériquement doivent être exprimées en unités normalisées communément acceptées et comprises par les utilisateurs de l'appareil.

B6. Protection contre les radiations

B6.1. Les DMDIV doivent être conçus, fabriqués et emballés de manière à ce que l'exposition de l'utilisateur, professionnel, profane ou autres personnes aux rayonnements émis (intentionnels, non intentionnels, parasites ou dispersés) soit réduite dans la mesure du possible et approprié.

B6.2. Lorsque les DMDIV sont destinés à émettre des radiations potentiellement dangereuses, visibles et / ou invisibles, ils doivent, dans toute la mesure du possible et de manière appropriée, être :

- conçus et fabriqués de manière à garantir que les caractéristiques et la quantité du rayonnement émis peut être contrôlé et / ou ajusté ; et
- équipés d'affichages visuels et / ou d'avertissements sonores de telles émissions.

B7. DMDIV intégrant un logiciel et un logiciel de DMDIV autonome

B7.1. Pour les DMDIV incorporant un logiciel ou pour des logiciels autonomes qui sont eux-mêmes des DMDIV, le logiciel doit être validé selon l'état de la technique en tenant compte des principes du cycle de vie du développement, de la gestion des risques, de la vérification et de la validation.

B8. DMDIV connectés à, ou équipés d'une source d'énergie

B8.1. Les DMDIV dont la sécurité du patient dépend d'une alimentation électrique interne dans le dispositif, doivent être équipés d'un moyen permettant de déterminer l'état de l'alimentation.

B8.2. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire, autant que possible et adéquatement, les risques de créer des interférences électromagnétiques susceptibles d'altérer le fonctionnement de ces dispositifs ou équipements dans l'environnement habituel.

B8.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer un niveau de résistance intrinsèque suffisant aux perturbations électromagnétiques pour leur permettre de fonctionner comme prévu.

B8.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à éviter, dans la mesure du possible, le risque de décharges électriques accidentelles pour l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne pendant l'utilisation normale de l'appareil et en cas de défaillance unique de l'appareil, à condition que le DMDIV soit installé et entretenu comme indiqué par le fabricant.

B9. Protection contre les risques mécaniques et thermiques

B9.1. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à protéger l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne contre les risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance aux mouvements, à l'instabilité et aux pièces mobiles.

B9.2. En cas de risques dus à la présence de pièces mobiles, aux risques de rupture ou de détachement, ou à la fuite de substances, des moyens de protection appropriés doivent être incorporés.

B9.3. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques dus aux vibrations générées par les dispositifs, en tenant compte du progrès technique et des moyens disponibles pour limiter les vibrations, notamment à la source, sauf si ces vibrations font partie des performances spécifiées.

B9.4. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au plus bas niveau possible les risques liés au bruit émis, en tenant compte du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source.

B9.5. Les bornes et les raccords aux sources d'énergie électrique, gazière ou hydraulique et pneumatique que l'utilisateur, professionnel ou non, ou toute autre personne doit manipuler, doivent être conçus et construits de manière à minimiser tous les risques possibles.

B9.6. Les DMDIV doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au niveau le plus bas possible le risque d'erreur lorsque certaines parties de l'appareil sont destinées à être connectées ou reconnectées avant ou pendant l'utilisation.

B9.7. Les parties accessibles des DMDIV (à l'exclusion des parties ou zones destinées à fournir de la chaleur ou à atteindre des températures données) et de leur environnement ne doivent pas atteindre des températures potentiellement dangereuses dans des conditions normales d'utilisation.

B10. Protection contre les risques émanant des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour autodiagnostic

B10.1. Les DMDIV destinés à l'autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière à fonctionner de façon appropriée en fonction des compétences et des moyens disponibles aux profanes et à l'influence résultant des variations raisonnablement prévisibles dans la technique et l'environnement de la personne. Les informations et instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par le profane.

B10.2. Les DMDIV destinés à l'autotest devraient être conçus et fabriqués de manière à réduire, autant que possible, le risque d'erreur de la part du profane dans la manipulation de l'instrument et, le cas échéant, de l'échantillon, et également dans l'interprétation des résultats.

B10.3. Les DMDIV destinés à l'autotest devraient, dans la mesure du possible, comprendre une procédure par laquelle le profane peut vérifier qu'au moment de l'utilisation, le produit fonctionnera comme prévu par le fabricant.

B11. Étiquette et mode d'emploi

B11.1. Les utilisateurs doivent recevoir les informations nécessaires pour identifier le fabricant, utiliser le dispositif en toute sécurité et garantir les performances prévues, en tenant compte de leur formation et de leurs connaissances. Cette information doit être facilement comprise.

L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

- a) le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant :

Pour les dispositifs importés dans la communauté pour y être distribués, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse du fabricant ou de son représentant ;

- b) les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier sans équivoque le dispositif et le contenu de l'emballage ;

- c) le cas échéant, la mention «STÉRILE» ou une mention indiquant tout état microbiologique ou état de propreté spécial ;
- d) le code du lot, précède de la mention «LOT», ou le numéro de série ;
- e) si nécessaire, la date jusqu'à laquelle le dispositif ou un de ses éléments peut être utilisé en toute sécurité, sans dégradation de performances, exprimée dans cet ordre par l'année, le mois, et, le cas échéant, le jour ;
- f) s'il s'agit d'un dispositif destiné à l'évaluation des performances, la mention «réservé à l'évaluation des performances» ;
- g) les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;
- h) le cas échéant, toute instruction particulière d'utilisation ;
- i) les mises en garde appropriées et/ou les précautions à prendre ;
- j) si le dispositif est destiné à l'autodiagnostic, cette information doit être indiquée clairement.

La notice d'utilisation doit comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

- a) les indications visées à l'étiquetage à l'exception de celles figurant aux points d) et e) ;
- b) la composition du produit réactif avec la nature et la quantité ou la concentration du ou des ingrédient(s) actif(s) du (des) réactif(s) ou de l'ensemble ainsi que la mention, le cas échéant, que le dispositif contient d'autres ingrédients pouvant influencer la mesure ;
- c) les conditions de stockage et la durée de vie à partir de la première ouverture de l'emballage primaire, ainsi que les conditions de stockage et la stabilité des réactifs de travail ;
- d) les performances (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, etc.) ;
- e) l'indication de tout matériel particulier requis, y compris les informations nécessaires à l'identification de ce matériel en vue d'une utilisation correcte ;
- f) le type d'échantillon à utiliser, toute condition particulière relative à la collecte, au prétraitement et, le cas échéant, aux conditions de stockage et les instructions relatives à la préparation du patient ;
- g) une description détaillée de la procédure d'utilisation à suivre ;
- h) la procédure de mesure à suivre avec le dispositif, y compris le cas échéant :

- le principe de la méthode ;
 - les caractéristiques de performance analytique (par exemple sensibilité, spécificité, précision, répétabilité, reproductibilité, limites de détection et plage de mesure, y compris les informations nécessaires pour la maîtrise des interférences pertinentes connues), les limites de la méthode et des informations sur l'utilisation des procédures de mesure et matériaux de référence à la disposition de l'utilisateur ;
 - des renseignements sur toute autre procédure ou manipulation nécessaire avant d'utiliser le dispositif (par exemple, reconstitution, incubation, dilution, contrôle des instruments, etc.) ;
 - l'indication de toute formation spécifique nécessaire ;
- i) la méthode mathématique servant de base au calcul du résultat analytique ;
- j) les mesures à prendre en cas de modification de la performance analytique du dispositif ;
- k) les informations nécessaires à l'utilisateur sur :
- le contrôle de qualité interne, y compris les méthodes de validation ;
 - la traçabilité d'étalonnage du dispositif ;
- l) les intervalles de référence pour les quantités à déterminer, y compris une indication de la population de référence considérée ;
- m) si le dispositif doit être utilisé en combinaison ou être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccorde à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre et adéquate ;
- n) toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité du dispositif; des informations sur l'élimination sûre des déchets ;
- o) les indications concernant tout traitement ou toute manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;
- p) les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage protecteur et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de stérilisation ou de décontamination ;

- q) si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et la stérilisation ou la décontamination ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations ;
- r) les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc.;
- s) les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'utilisation ou à l'élimination du dispositif, y compris les mesures spéciales de protection; lorsque le dispositif contient des substances d'origine humaine ou animale, l'attention sera attirée sur leur nature infectieuse potentielle ;
- t) les spécifications applicables aux dispositifs destinés à des autodiagnostic :
- les résultats doivent être exprimés et présentés de telle manière qu'ils puissent être compris aisément par un profane; les informations doivent comporter des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionner la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs ;
 - certaines informations peuvent être omises à condition que les autres informations fournies par le fabricant soient suffisantes pour permettre à l'utilisateur de se servir du dispositif et de comprendre le ou les résultat(s) obtenu(s) ;
 - l'information fournie doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant ;
 - les informations doivent également préciser que, lorsqu'un dispositif destiné à des autodiagnostic est utilisé à des fins de contrôle d'une maladie existante, le patient ne doit adapter le traitement que s'il a reçu la formation nécessaire à cette fin ;
- u) la date de la publication ou de la révision la plus récente de la notice d'utilisation.

B12. Évaluation de la performance, y compris la performance analytique et, le cas échéant, la performance clinique

B12.1 Pour un DMDIV, une évaluation de la performance doit être effectuée conformément aux directives de l'autorité compétente. L'évaluation des performances doit examiner les données de performance analytique et, le cas échéant, les données de performance clinique sous la forme de :

- la littérature ;
- les rapports d'étude de performance ; et

l'expérience acquise par les tests de diagnostic de routine pour établir que le DMDIV atteint ses performances prévues dans des conditions normales d'utilisation et que les risques connus et prévisibles, ainsi que tout effet indésirable, sont minimisés et acceptables lorsqu'ils sont comparés aux avantages de la performance prévue.

B12.2 Les études de performance clinique utilisant des échantillons humains doivent être réalisées conformément à l'esprit de la déclaration d'Helsinki. Cela inclut chaque étape de l'étude de la performance clinique, depuis la première considération jusqu'à la justification de l'étude jusqu'à la publication des résultats. En outre, certains pays peuvent avoir des exigences spécifiques pour un consentement éclairé.

ANNEXE III :

FORMULAIRE RELATIF AUX DECLARATIONS ET A LA COMMUNICATION DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Type de déclaration

- Déclaration initiale**
 Déclaration modificative (NB : ne communiquer que les rubriques modifiées)

1. Identification du déclarant et/ou du communicant	
1.1. Statut du déclarant et/ou du communicant	<input type="checkbox"/> Fabricant <input type="checkbox"/> Importateur <input type="checkbox"/> Distributeur <input type="checkbox"/> Représentant
1.2. Dénomination sociale de l'entité ou nom et prénom pour les personnes physiques	
1.3. Forme juridique	
1.4. Adresse complète du siège social	
1.5. Nom, prénom, qualité et contacts (Téléphone et E-mail) de la personne engageant la responsabilité de l'entité déclarante et/ou communicante	
1.6. Nom, prénom, qualité et contacts (Téléphone et E-mail) de la personne chargée de la déclaration et/ou de la communication	
2. Identification des dispositifs médicaux	
NB : Joindre une copie du certificat de conformité délivré par une autorité reconnue pour les dispositifs de classe B, C ou D.	
2.1. Fabricant, le cas échéant	
2.3. Marque/Modèle	
2.4. Dénomination commerciale	
2.5. Dénomination commune et/ou destination du DM et code GMDN*	
2.6. Classe de risque	

Date de la déclaration :

Nom, prénom et signature de la personne responsable :

*NB : GMDN : Global Medical Device Nomenclature : Nomenclature Internationale des Dispositifs Médicaux

ANNEXE IV :

DOSSIERS DE DEMANDE D'AUTORISATION ET DE RENOUELEMENT DE MISE SUR LE MARCHÉ ET RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

ANNEXE IV-1. CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le dossier de demande d'Autorisation de mise sur le marché est composé des informations et documents suivants :

Documents administratifs :

1. une demande d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente incluant :
 - nom et adresse du siège social du fabricant ;
 - nom et adresse du demandeur d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
 - nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
2. une copie certifiée de l'attestation de conformité obtenue suite aux procédures internationales reconnues par l'autorité compétente ;
3. une copie de tout certificat de bonnes pratiques relatives aux dispositifs médicaux en vigueur ;
4. un document attestant la première mise sur le marché ;
5. un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
6. un document du prix indicatif du dispositif médical ;
7. la preuve de paiement des frais d'homologation correspondant ;
8. si nécessaire trois (03) modèles vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente sur le nombre de modèles ventes en fonction du type de Dispositif Médical.

Documents techniques :

1. les résultats des études de stabilité, le cas échéant ;
2. un plan de gestion de risque relatif au dispositif médical durant son cycle de vie ;
3. une documentation comportant une check-list démontrant la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles de qualité, de sécurité et de performance précitées ainsi que les normes correspondantes et la référence aux documents internes utilisés ;
4. si nécessaire une documentation indiquant les exigences non applicables au dispositif médical concerné ;
5. le résumé des caractéristiques / spécifications techniques du dispositif médical dans la langue officielle du pays ;
6. le modèle d'étiquetage et le modèle de la notice d'utilisation du dispositif médical.

Les autorités de réglementation et les fabricants se conformeront à cet effet aux lignes directrices de l'AMDF pour l'organisation du contenu du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché.

ANNEXE IV.2 : CONTENU DU DOSSIER DE DEMANDE DE RENOUELEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le dossier de demande de renouvellement d'AMM est composé des informations suivantes :

1. Une attestation indiquant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments du dossier fourni dans la demande d'Autorisation de mise sur le marché ; dans lequel cas les documents administratifs et techniques à fournir sont notamment :
 - une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente ;
 - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
 - une copie de l'autorisation de mise sur le marché à renouveler ;
 - un document du prix indicatif du dispositif médical ;
 - la preuve de paiement des frais de renouvellement correspondant ;
 - si nécessaire un (01) modèle vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente.

2. En cas de modification intervenue au cours du cycle de vie du dispositif médical, les documents administratifs et techniques à fournir sont notamment :
 - une demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché adressée à l'autorité compétente incluant :
 - nom et adresse du siège social du fabricant ;
 - nom et adresse du demandeur de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, le cas échéant ;
 - nom et adresse du représentant du fabricant, le cas échéant ;
 - nom et référence du dispositif médical y compris sa classification conformément à celle retenue par la présente réglementation ;
 - une copie de l'autorisation de mise sur le marché à renouveler ;
 - un certificat de conformité du lot du dispositif médical ;
 - un document du prix indicatif du dispositif médical ;
 - une preuve de paiement des frais de renouvellement correspondant ;
 - si nécessaire trois (03) modèles vente du produit avec une possibilité de dérogation accordée par l'autorité compétente sur le nombre de modèles ventes en fonction du type de Dispositif Médical ;
 - un résumé des caractéristiques/spécifications techniques du dispositif.

Les autorités de réglementation et les fabricants se conformeront à cet effet aux lignes directrices de l'AMDF pour l'organisation du contenu du dossier de demande de renouvellement d'Autorisation de Mise sur le Marché.

ANNEXE IV-3 : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

(A remplir par le fabricant)

1 .Renseignements administratifs concernant le fabricant		
1.1.	Fabricant : Site de fabrication :	
1.2.	Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet : Géolocalisation :
1.3.	Demandeur d'AMM : Adresse complète :	Tél : Fax : e-mail site internet :
2. Informations sur le Dispositif Médical		
2.1.	Dénomination commune :	
2.2.	Dénomination commerciale :	
2.3.	Code et nomenclature (numéro identifiant unique) :	
2.4.	Classe du Dispositif Médical : Nom et Identifiant de l'organisme d'évaluation de la conformité, le cas échéant : Date de première mise sur le marché :	
2.5	Destination/utilisation : Descriptif du DM : caractéristiques techniques/ spécifications :	

2.6.	Référence du DM :
2.7.	Composition du DM :
2.8.	Domaine- indications :
3. Procédé de stérilisation	
	DM stérile (oui / non) :
	Mode de stérilisation du DM :
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Délai de péremption :
5. Sécurité	
5.1.	Sécurité technique (joindre fiche de sécurité) :
5.2.	Sécurité biologique (joindre fiche de sécurité):
6. Conseils d'utilisation	
6.1.	Mode d'emploi :
6.2.	Précautions d'emploi :
6.3.	Contre-indications :
7. Informations complémentaires sur le dispositif médical	
8. Performances du Dispositif Médical	
8-1 Etat de l'évaluation des performances	
	Non réalisée
	En cours
	Achevée
8-2. Quantification des performances	

a	Sensibilité	
b	Spécificité	
c	Exactitude	
d	Répétabilité	
e	Reproductibilité	
f	Interférences	
g	Limites de détection	
h	Autre(s) performance(s), à préciser	

9. Etiquetage

	Etiquetage unitaire	Etiquetage secondaire et plus
- Nom du fabricant, adresse, pays de fabrication		
- Nom du représentant :		
- Marque déposée :		
- Référence du dispositif médical :		
- Marquage :		
- Dispositif médical à usage unique :		
- N° de lot, date de péremption :		
- Conditions de conservation :		
- Nombre d'unités contenues dans l'emballage ou volume		
9. Liste des annexes au dossier		

DÉCISION N°04/2022/CM/UEMOA

**PORTANT ADOPTION DES LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A L'HARMONISATION DE LA
RÈGLEMENTATION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN
BAS AGE ET DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME DANS LES ÉTATS MEMBRES DE
L'UEMOA**

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
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'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, modifié ;
- Vu** le Règlement n°04/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2022/CM/UEMOA du 24 juin 2022, relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA du 28 septembre 2020 ;
- Vu** la Décision n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les États membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n°07/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les États membres de l'UEMOA ;

- Vu** la Décision n°08/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA;
- Vu** la Décision n°09/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;
- Conscient** des risques pour la santé causés par l'insuffisance de réglementation et des contrôles des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge y compris les substituts du lait maternel et des produits diététiques et de régime ;
- Considérant** le besoin de coopération technique entre les États membres de l'UEMOA pour renforcer la sécurité d'utilisation des réglementations des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge y compris les substituts du lait maternel, les produits diététiques et de régime afin de minimiser les nombreux risques pour la santé causés par ces types de produit ;
- Convaincu** de la nécessité de compléter la réglementation communautaire existante sur les compléments nutritionnels afin de prendre en compte l'importation, le contrôle et la commercialisation de des denrées alimentaires particulières et de tenir compte des exigences des normes internationales du Codex alimentarius ;
- Désireux** de mutualiser les moyens en vue de promouvoir une utilisation plus rationnelle de ces produits ;
- Déterminé** à faciliter la surveillance, le commerce et la libre circulation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime de bonne qualité entre les États membres ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des experts statutaire en date du 17 juin 2022 ;

DECIDE :

Article premier :

Sont adoptées les lignes directrices relatives à l'harmonisation de la réglementation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime. Ces lignes directrices et leurs annexes font partie intégrante de la présente Décision.

Article 2 :

Dans chaque Etat membre de l'Union, les autorisations de commercialisation pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, et pour les produits diététiques et de régime sont délivrées par les autorités de réglementation pharmaceutique.

Les autorités de réglementation pharmaceutique prennent les dispositions nécessaires pour assurer la qualité et la sécurité de ces produits, conformément aux lignes directrices visées à l'article premier de la présente Décision.

Les établissements de fabrication, de distribution et de promotion doivent respecter le système de réglementation mis en place pour les produits visés par le présent article.

Article 3

Les États membres et la Commission sont chargés chacun en ce qui le concerne de l'exécution de la présente Décision.

Article 4 :

Les États membres mettent en place un cadre institutionnel et juridique de mise en œuvre des présentes lignes directrices, dans un d'un délai de vingt-quatre (24) mois, à compter de l'entrée en vigueur de la présente Décision.

Article 5 :

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

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres,

Le Président

Sani YAYA

**LIGNES DIRECTRICES
RELATIVES A
L'HARMONISATION DE LA
REGLEMENTATION DES
ALIMENTS DESTINES AUX
NOURRISSONS ET AUX
ENFANTS EN BAS AGE, DES
PRODUITS DIETETIQUES ET DE
REGIME DANS LES ETATS
MEMBRES DE L'UEMOA**

TABLE DES MATIERES

I. CONTEXTE -----	100
II. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES -----	102
III. CLASSIFICATION ET COMPOSITION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME -----	105
III.1. Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge -----	105
III.2. Les produits diététiques -----	105
III.3. Les produits de régime -----	106
IV. COMMERCIALISATION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME -----	106
IV.1. Homologation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime -----	106
IV.1.1 Procédure d'homologation -----	106
IV.1.2 Redevances -----	107
IV.1.3. Contenu du dossier de demande d'une nouvelle autorisation de commercialisation -----	107
IV.1.4. Contenu du dossier de renouvellement d'une autorisation de commercialisation -----	109
IV.1.5. Contenu du dossier de demande de modification d'une autorisation de commercialisation -----	109
IV.1.6. Suspension, retrait d'autorisation de commercialisation et rappel de lot -	109
IV.1.7. Critères d'évaluation des demandes d'autorisation de commercialisation	110
IV.2. Etiquetage -----	110
IV.2.1. Aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge -----	110
IV.2.2. Produits diététiques et de régime -----	111
IV.3. Promotion et publicité -----	112
IV.3.1. Aliments lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge -----	112
IV.3.2. Aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge	113
IV.3.3. Produits diététiques et de régime -----	113
V. SURVEILLANCE DU MARCHE DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME -----	114
V.1. Autorisation/identification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement. -----	114
V.2. Inspection des structures de fabrication, de distribution et de vente au détail	114
V.3. Contrôle des importations -----	114
V.4. Contrôle de la qualité -----	114
V.5. Contrôle de la promotion et de la publicité -----	115
V.6. Système de vigilance -----	115

V.7. Gestion des dons -----	115
ANNEXES -----	116
ANNEXE I : Contenu et Libellé d'une autorisation de commercialisation -----	116
ANNEXE II : Procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âges et des produits diététiques et de régime -----	117

I. CONTEXTE

Le Conseil des Ministres de l'UEMOA a adopté le 1er octobre 2010, la Décision N°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA.

Suite à cette adoption, les Etats membres ont noté un certain nombre de difficultés dans la mise en œuvre de ce texte. Il s'agit essentiellement des difficultés relatives à la prise en compte des spécificités réglementaires des substituts de laits maternels et infantiles et des produits diététiques et de régimes notamment celles relatives (i) à la classification des substituts de laits maternels et infantiles et des farines ;(ii) au contrôle des allégations de santé revendiqués par certains produits diététiques et de régimes qui sont parfois dangereux pour la santé ; (iii) au contrôle de la publicité de la promotion sur ces produits. Au vu de ces difficultés, la douzième réunion du comité de pilotage de la **Cellule pour l'harmonisation de la réglementation et la Coopération pharmaceutiques** (CHRCP) a préconisé l'élaboration d'un projet de texte communautaire pour réglementer la commercialisation des substituts de laits maternels et infantiles et des autres produits diététiques et de régime, en complément des textes communautaires déjà existants sur les compléments nutritionnels.

En effet, avec les compléments nutritionnels, les substituts de laits maternels et infantiles et les autres produits diététiques et de régime sont des denrées alimentaires particulières du fait de leur composition spécifique ou du processus particulier de leur fabrication. Elles se distinguent nettement des denrées alimentaires de consommation courante car elles doivent répondre aux besoins nutritionnels particuliers des personnes affectées de troubles du système digestif ou du métabolisme, des personnes se trouvant dans une condition physiologique particulière et des nourrissons ou des enfants en bas âge en bonne santé.

Avant les années 1960, le lait maternel était la principale source d'alimentation des nourrissons et des jeunes enfants. Mais la promotion agressive des substituts du lait maternel, la mauvaise hygiène, l'analphabétisme, la pauvreté, l'insuffisance ou la caducité des réglementations et l'insuffisance des contrôles de qualité de ces produits ont souvent entraîné des mésusages, des problèmes de contamination bactérienne et de contrefaçons.

Face à cet état des choses, l'Assemblée Mondiale de la Santé a adopté, depuis 1981, le [Code international de commercialisation des substituts du lait maternel](#) qui est un ensemble de recommandations visant à réglementer la commercialisation des substituts du lait maternel, des biberons et de trayons. Le Code a été complété par une série de résolutions ultérieures qui précisent et définissent un certain nombre de dispositions.

A ce jour, quelques pays ont mis en œuvre tout ou partie du Code et des résolutions concernées. Cependant, ces législations ont été souvent affaiblies par le lobbying de l'industrie pharmaceutique et les violations restent courantes dans les pays en voie de développement comme dans les pays développés. Dans l'espace UEMOA, bien que cinq pays sur huit aient pris des textes nationaux, ces textes s'avèrent non seulement incomplets, mais également très peu respectés et parfois caducs. Cette situation représente des risques pour la santé des populations de l'Union. Les scandales de farines contaminés notamment aux salmonelles et les retraits mondiaux des substituts de laits maternels en sont des exemples patents.

En ce qui concerne les autres produits diététiques et de régime, ils ne sont couverts par aucune réglementation dans la plupart des pays de l'UEMOA. Aussi, avec l'augmentation de la prévalence de maladies non transmissibles dans les pays en voie de développement, on note l'apparition sur leurs marchés d'un nombre impressionnant de ces produits qui sont le plus souvent à la limite des réglementations sur les compléments nutritionnels, les denrées alimentaires et les médicaments et dont les allégations de santé sont souvent fausses ou non certifiées.

C'est dans ce contexte que la Commission de l'UEMOA, dans le cadre de ses missions en matière de réglementation pharmaceutique a décidé, sur recommandation des Etats membres, de compléter l'arsenal réglementaire des pays relativement à l'importation, au contrôle et à la commercialisation des autres denrées alimentaires particulières, en complément du texte communautaire existant déjà sur les compléments nutritionnels.

II. DEFINITION DES TERMES ET CONCEPTS UTILISES

Aux fins des présentes lignes directrices, on entend par :

Aliment de complément : aliment fabriqué industriellement ou confectionné sur le plan local, pouvant convenir comme complément du lait maternel ou des préparations pour nourrissons, quand le lait maternel ou les préparations ne suffisent plus pour satisfaire les besoins nutritionnels du nourrisson. De tels aliments sont aussi communément appelés “aliments de sevrage” ou “compléments du lait maternel”.

Aliments diversifiés de l'enfance ou Baby foods : aliments destinés essentiellement à être employés pendant la période de sevrage normal du nourrisson et aussi pour l'adaptation progressive des nourrissons et des enfants en bas âge au régime alimentaire normal. Ils peuvent être présentés soit sous une forme prête à la consommation, soit sous une forme déshydratée en vue de leur reconstitution avec de l'eau uniquement. Ils ne comprennent pas les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge : denrées alimentaires particulières utilisées à titre de complément généralement à partir de l'âge de six mois, en tenant compte des besoins nutritionnels individuels des nourrissons, et à l'alimentation des enfants en bas âge en tant qu'élément d'un régime progressivement diversifié. Ils comprennent les produits constitués de céréales qui sont, ou qui doivent être préparés pour la consommation avec du lait ou d'autres liquides nutritifs appropriés, les céréales contenant un aliment ajouté à teneur élevée en protéines qui sont ou qui doivent être préparées pour la consommation avec de l'eau ou un autre liquide approprié exempt de protéines, des pâtes qui doivent être consommées après cuisson dans de l'eau bouillante ou dans d'autres liquides appropriés, des biscottes et des biscuits à consommer tels quels ou écrasés, après adjonction d'eau, de lait ou d'autres liquides appropriés.

Autorisation de Commercialisation : document officiel délivré par l'autorité compétente à des fins de commercialisation ou de distribution gratuite dans un Etat membre de l'UEMOA.

Commercialisation : la promotion, la distribution, la vente et la publicité d'un des produits visés.

complément nutritionnel ou complément alimentaire : Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.

Contrôle de la qualité : pratiques recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de sortie des produits. Il permet de veiller à ce que tous les tests nécessaires aient bien été effectués et à ce qu'aucun matériel ne soit proposé à l'utilisation, ni qu'aucun

produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que leur qualité ait été jugée satisfaisante.

Date de fabrication : date fixée pour chaque lot, correspondant à la date d'achèvement de la fabrication. Elle est normalement exprimée par un mois et une année. On peut prendre comme date de fabrication, la date de l'analyse ayant conduit à la mise en circulation du lot, à condition que la période entre le début de la production et la mise en circulation du produit ne dépasse pas un vingtième de la durée de conservation.

Date limite d'utilisation après première ouverture : temps pendant lequel le produit peut être consommé/utilisé sans risque, après que son emballage primaire ait été ouvert pour la première fois.

Date limite d'utilisation (date de péremption) : date jusqu'à laquelle (inclusivement) le produit est supposé rester conforme aux spécifications s'il est convenablement stocké. Elle est obtenue pour chaque lot d'après la durée de conservation, à partir de la date de fabrication et figure sur le récipient d'un produit.

Denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales : denrées alimentaires élaborées en étroite collaboration avec des professionnels de la santé pour nourrir les patients souffrant d'une maladie diagnostiquée, d'un trouble ou d'un état de santé particuliers, ou d'une dénutrition due à de tels maux, qui les empêchent ou ne leur permettent que très difficilement de satisfaire leurs besoins nutritionnels avec d'autres denrées alimentaires. Pour cette raison, elles doivent être utilisées sous un contrôle médical pouvant être assuré avec le concours de professionnels de la santé compétents.

Distributeur : société ou toute autre entité morale publique ou privée se livrant à la commercialisation d'un produit visé par le présent texte au niveau de la vente en gros ou au détail.

Echantillon : exemplaires uniques ou de petites quantités d'un produit visé, fournis gratuitement.

Emballage : toute forme de conditionnement des produits visés pour leur transport, leur stockage et leur vente au détail, en tant qu'unités normales.

Enfant en bas âge ou Jeune enfant : enfant de plus de douze (12) mois et moins de trente-six mois (36) mois.

Étiquette : toute marque, tout label, signe figurant ou descriptif, écrit, imprimé, stencilé, marqué, estampé ou empreint, fixé ou apparaissant sous quelque forme que ce soit sur l'emballage d'un produit.

Exploitant de l'Autorisation de commercialisation : entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation des produits visés via un contrat/lettre de mandatement/lettre de négoce avec le titulaire de l'autorisation de commercialisation. Au titre du présent texte, l'exploitation comprend les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de vigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme. L'exploitant doit être autorisé dans le pays où il veut exercer cette activité.

Fabricant du produit : établissement où s'effectue la libération du produit fini.

Fabrication : ensemble des opérations allant de la réception des matières premières jusqu'au produit fini en passant par les étapes de préparation, de transformation, de formulation, de remplissage, d'emballage, de ré-emballage et d'étiquetage des produits visés.

Homologation : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de commercialisation à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les modifications.

Importation : action de faire entrer dans un pays, les produits visés.

Informations sur le produit : ensemble des données sur le produit visé, destinées au corps médical et au public.

Inspection : ensemble des contrôles officiels menés par les autorités compétentes sur les lieux et/ou dans les établissements pour vérifier le respect de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur.

Lot : quantité définie des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge y compris les substituts du lait maternel, de produits diététiques et de régime fabriqués selon un processus ou une série de processus identiques. Chaque lot porte un numéro.

Marque : nom donné par le fabricant à un produit ou à une gamme de produits.

Nourrisson: enfant de zéro (0) à douze (12) mois révolus.

Pays d'origine : pays du fabricant du produit visé.

Préparation de suite : aliment destiné à constituer la partie liquide d'un régime de sevrage pour nourrissons dès six mois et pour enfants en bas âge.

Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons : substituts du lait maternel ou de préparation pour nourrissons et qui sont spécialement fabriqués pour satisfaire par eux-mêmes les besoins nutritionnels particuliers des nourrissons souffrant de troubles, de maladies ou d'états pathologiques spécifiques pendant les premiers mois de vie jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée.

Préparations pour nourrisson : substitut du lait maternel formulé industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de six mois et adapté à ses caractéristiques physiologiques. Ces aliments peuvent aussi être confectionnés à domicile, auquel cas on les dit "préparés à la maison".

Production : ensemble des opérations de fabrication permettant l'obtention du produit fini.

Produit diététique et de régime : aliment expressément traités ou formulés pour répondre à des besoins nutritionnels correspondant à un état physique ou physiologique particulier et/ou à des maladies et des troubles spécifiques comme des perturbations du métabolisme ou du processus d'assimilation.

Produit fini : produit présenté sous son conditionnement définitif.

Produit de régime : denrée alimentaire particulière destinée à des personnes astreintes à un régime particulier.

Produit diététique à teneur garantie en certaines vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels : denrée alimentaire particulière comportant des garanties chiffrées sur leur teneur en vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels.

Produit diététique de l'effort : denrée alimentaire particulière présentée comme répondant aux besoins nécessités par un effort physique particulier.

Produit diététique destiné à des fins médicales spéciales : on entend par produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales les denrées alimentaires particulières qui sont spécialement traitées ou formulées pour répondre aux besoins nutritionnels des patients.

Renouvellement : procédure conduisant à l'octroi d'une nouvelle Autorisation de commercialisation à un produit visé dont l'Autorisation de commercialisation précédente est arrivée à expiration.

Substitut du lait maternel : tout aliment commercialisé ou présenté de toute autre manière comme produit de remplacement partiel ou total du lait maternel, qu'il convienne ou non à cet usage.

Titulaire de l'Autorisation de commercialisation : toute personne morale bénéficiant d'une autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge y compris les substituts du lait maternel, de produits diététiques et de régime.

III. CLASSIFICATION ET COMPOSITION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME

III.1. Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge prennent en compte :

- Les substituts du lait maternel y compris les préparations pour nourrissons, les préparations de suite et leurs accessoires (biberons, tétines et sucettes) ;
- Les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ;
- Les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ;
- Les aliments diversifiés de l'enfance.

Les aliments de complément préparés au niveau des ménages avec des produits disponibles localement ne sont pas concernés par les présentes lignes directrices.

III.2. Les produits diététiques

Les produits diététiques prennent en compte :

- les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- les produits diététiques à teneur garantie en certaines vitamines, minéraux, protéines, acides aminés et acides gras essentiels ;
- les produits diététiques de l'effort.

III.3. Les produits de régime

Les produits de régime prennent en compte :

- les produits de régime pauvres en sodium ;
- les produits de régime destinés aux personnes souffrant d'une intolérance au gluten ;
- les produits de régime hypocaloriques destinés à la perte de poids ;
- les produits de régime destinés aux personnes affectées d'un métabolisme glucidique perturbé (diabétiques).

La composition des produits ci-dessus visés ainsi que leurs conditions de conservation doivent être conformes aux exigences des normes internationales du Codex alimentarius en vigueur.

IV. COMMERCIALISATION DES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE, DES PRODUITS DIETETIQUES ET DE REGIME

La commercialisation des substituts du lait maternel formulé industriellement, conformément aux normes applicables du Codex Alimentarius, pour satisfaire les besoins nutritionnels normaux du nourrisson jusqu'à l'âge de six mois et adapté à ses caractéristiques physiologiques ou préparations pour nourrisson (premier âge) relèvent du monopole pharmaceutique.

Les substituts du lait maternel sont délivrées aux demandeurs exclusivement sur prescription d'un professionnel de santé ou sur conseil d'un pharmacien.

IV.1. Homologation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime tels que définis et classés dans les chapitres I et II ne peuvent être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de l'UEMOA, s'ils n'ont au préalable obtenu une autorisation de commercialisation.

IV.1.1 Procédure d'homologation

L'Autorisation de commercialisation est accordée à un fabricant ou un importateur pour chacun des produits visés.

L'autorisation de commercialisation est accordée par l'autorité de réglementation pharmaceutique, sur proposition de la Commission en charge de l'homologation des produits visés après satisfaction des conditions prescrites par le présent texte. Cette Commission donne un avis définitif sur les dossiers de demande d'Autorisation de Commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime.

Le dossier de demande d'autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'une évaluation administrative et d'une évaluation technique préalable par l'autorité de réglementation compétente qui est chargée d'instruire et de suivre les dossiers de demande d'homologation des produits visés.

Chaque Etat membre de l'UEMOA délivre une autorisation de commercialisation dont un modèle type du contenu et du libellé est présenté en **annexe I**. La durée de validité de l'autorisation de commercialisation est de cinq (5) ans. L'obtention d'une autorisation de commercialisation pour un des produits visés par les présentes lignes directrices suit une procédure résumée dans le schéma en **annexe II**.

Toute Autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'un renouvellement et ce, avant l'expiration de sa durée de validité.

Toute modification (variation) des éléments du dossier d'autorisation de commercialisation doit faire l'objet d'une notification accompagnée des preuves techniques justifiant la modification à l'autorité de réglementation compétente.

Toute variation affectant la dénomination, la composition, le processus de fabrication, le site de fabrication, le conditionnement, l'emballage, l'étiquetage, la conservation d'un produit est considérée comme une variation majeure. Elle doit faire l'objet d'une validation par l'autorité compétente.

Toute autre variation peut être qualifiée de mineure et fera l'objet de notification à l'autorité compétente par le demandeur.

IV.1.2 Redevances

Une redevance est instituée par l'Autorité de réglementation compétente et doit être versée pour toute nouvelle demande d'autorisation de commercialisation, de renouvellement et de variations.

Le montant de la redevance due au titre d'une nouvelle demande d'autorisation de commercialisation dite redevance de base ainsi que les modalités de perception sont fixés par l'autorité compétente.

Cette redevance de base est réduite de 50% pour les produits visés fabriqués sur le territoire de l'Union

Pour les renouvellements, la redevance due correspond à 50% de la redevance de base. Elle est de 100% pour les variations majeures et de 10% pour les variations mineures.

IV.1.3. Contenu du dossier de demande d'une nouvelle autorisation de commercialisation

L'obtention d'une Autorisation de commercialisation des produits visés doit faire l'objet d'un dossier de demande adressé à l'autorité compétente.

Le dossier de demande d'Autorisation de commercialisation est fourni en deux exemplaires dans la langue officielle du pays (dont un en version imprimée et l'autre en version électronique) et est composé comme suit :

Un dossier administratif, qui comprend :

- ✓ Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation comportant les informations ci-après :
 - la nature de la demande ;
 - le nom et l'adresse du demandeur ;
 - le nom du laboratoire fabricant ;
 - le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- ✓ Une copie de l'autorisation de commercialisation du pays d'origine ou un certificat de libre vente ou tout autre document assimilé délivré par l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
- ✓ Les échantillons modèle vente dont le nombre est fixé entre 10 et 25 unités (l'autorité réglementaire compétente de chaque Etat membre peut solliciter des échantillons complémentaires en cas de contrôle de la qualité du produit);
- ✓ Une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe
- ✓ Une preuve de paiement des frais d'homologation par produit visé, par conditionnement et par forme ;
- ✓ Tout autre document jugé pertinent par l'autorité réglementaire compétente.

Un Dossier technique qui comprend :

- ✓ Les informations sur le demandeur :
 - nom et adresse du demandeur/ de l'exploitant ;
 - nom et adresse du fabricant ;
 - adresses du ou des sites de fabrication, de contrôle, de conditionnement ;
 - une copie de l'acte autorisant la création de l'unité de production;
 - une copie du certificat de Bonnes Pratiques de Fabrication ou un rapport d'évaluation de la structure provenant de l'autorité réglementaire compétente du pays d'origine ;
 - une lettre de mandatement pour les exploitants/demandeur/représentant ou le contrat de collaboration entre le fabricant et le(s) exploitant(s).
- ✓ Les informations analytiques comportant :
 - la formule qualitative et quantitative complète du produit, en ce qui concerne la composition nutritionnelle (elle doit être décrite, y compris les ingrédients et les additifs, les quantités par unité de mesure de chaque ingrédient doivent être précisées) ;
 - Un certificat d'analyse du lot dont les échantillons sont soumis à l'enregistrement ;
 - un certificat d'analyse des différents constituants ;
 - les procédés d'obtention des nouveaux ingrédients et des produits naturels
 - les procédés de contrôle des nouveaux ingrédients et des produits naturels;
 - le procédé de fabrication du produit fini ;
 - les données sur la stabilité du produit en cas de besoin
 - un plan de gestion des risques sanitaires du processus de fabrication validé par une autorité compétente.
 - les données justifiant les allégations revendiquées
- ✓ La fiche signalétique ou fiche produit mentionnant :
 - la dénomination ;
 - la composition nutritionnelle sous forme de tableau ;
 - les conditions d'utilisation ;
 - les précautions d'emploi ;
 - les conditions de conservation ;

- les caractéristiques physiques du produit (organoleptiques, présentation galénique);
- la durée de conservation du produit.

✓ L'étiquetage :

L'étiquetage des produits visés doit porter les mentions précisées dans la section étiquetage du présent document.

✓ Tout autre document jugé pertinent par l'autorité compétente.

IV.1.4. Contenu du dossier de renouvellement d'une autorisation de commercialisation

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de renouvellement est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'homologation. Le contenu du dossier de renouvellement déposé diffère du dossier initial si le titulaire de l'autorisation de commercialisation a effectué des modifications sur le produit.

IV.1.5. Contenu du dossier de demande de modification d'une autorisation de commercialisation

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de modification majeure est en tout point identique au dossier fourni lors de la demande initiale d'homologation.

Toutefois, il devrait être complété par :

- ✓ la notification de la modification ;
- ✓ un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
- ✓ les justifications et les contrôles nécessaires ;
- ✓ les échantillons intégrant les mises à jour ainsi que les anciens échantillons pour les modifications affectant la qualité, l'innocuité, la sécurité du produit visé ;
- ✓ les maquettes intégrant les mises à jour ainsi que les anciennes maquettes pour les modifications affectant la dénomination, le conditionnement, l'emballage et l'étiquetage.

Le dossier à fournir dans le cadre d'une demande de modification mineure doit comporter :

- ✓ la notification de la modification ;
- ✓ un tableau comparatif entre les nouvelles et les anciennes versions ;
- ✓ les maquettes des nouvelles versions intégrant les mises à jour ;
- ✓ une attestation de non modification de la qualité signée par le responsable de la production ;
- ✓ tout autre document jugé pertinent par l'autorité réglementaire compétente.

IV.1.6. Suspension, retrait d'autorisation de commercialisation et rappel de lot

Les produits visés présentant un risque pour la santé publique peuvent faire l'objet d'une suspension pour une période déterminée. La décision de suspension est prise par l'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre de l'Union.

Les produits visés faisant l'objet d'une mesure de suspension doivent être retirés sans délai du circuit et mis en quarantaine.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'Autorisation de commercialisation qui a la faculté de fournir toute information nécessaire. L'annulation de la décision de suspension peut être sollicitée, si le retrait de l'Autorisation de commercialisation n'a pas été prononcé dans un délai de (6) mois à compter de la date

où la suspension aura été notifiée. La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation.

Toute Autorisation de commercialisation peut également faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission en charge des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, des produits diététiques et de régime. La décision de retrait est prononcée par l'autorité de réglementation pharmaceutique et notifiée au titulaire de l'autorisation de commercialisation.

IV.1.7. Critères d'évaluation des demandes d'autorisation de commercialisation

L'évaluation des dossiers est fondée sur les éléments suivants :

- la pertinence de la composition qualitative et quantitative du produit ;
- la nature et l'origine des matières premières ;
- la nature des matériaux de conditionnement ;
- la nature des informations mentionnées sur l'étiquetage et leur conformité aux exigences ;
- la nature des informations sur le fabricant ;
- la véracité et la justification des allégations nutritionnelles et de santé revendiquées ;
- le rapport d'inspection.

IV.2. Etiquetage

Les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les produits diététiques et de régime doivent être vendus conditionnés. L'emballage devra porter obligatoirement de manière visible et lisible le nom et l'adresse de l'unité de production, la date de fabrication, la date limite de vente autorisée et les caractéristiques techniques (nutritionnelles, technologiques) permettant leur utilisation saine.

IV.2.1. Aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

Les fabricants et distributeurs de préparations pour nourrissons et enfants en bas âge doivent veiller à ce que soit imprimée sur chaque emballage, ou sur une étiquette qui ne puisse pas en être détachée facilement, une inscription claire, bien visible et facile à lire et à comprendre, dans la langue officielle du pays, comprenant tout ce qui suit :

- le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation;
- la composition nutritionnelle avec mention des excipients à effet notoire ;
- la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients;
- les conditions d'utilisation et le mode de préparation correcte;
- un avertissement sur les risques pour la santé d'une mauvaise préparation;
- les conditions de stockage, de conservation avant et après l'ouverture de l'emballage et le numéro du lot, la date de fabrication, ainsi que la date limite d'utilisation ;
- les précautions particulières d'emploi;
- la mention : « Tenir hors de la portée des enfants »;
- la mention : « Ne pas dépasser la dose journalière indiquée »;
- l'âge révolu à partir duquel le produit est recommandé ;
le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant et/ou exploitant.

Les étiquettes devraient être conçues de manière à fournir les renseignements nécessaires pour une utilisation appropriée du produit, et à ne pas décourager l'allaitement au sein. Ces étiquettes doivent comporter:

- a) une mention « le lait maternel est l'aliment idéal des nourrissons »;
- c) la mention « le produit ne doit être utilisé que sur l'avis d'un agent de santé qui en aura indiqué la nécessité et expliqué le mode d'emploi correcte »;
- d) des instructions concernant la préparation appropriée du produit, avec mise en garde contre les risques pour la santé résultant d'une préparation inadéquate. ;

L'emballage ou l'étiquette ne devrait comporter aucune représentation de nourrissons ni d'autres représentations graphiques de nature à idéaliser l'utilisation des préparations pour nourrissons. Ils pourront toutefois comporter des représentations graphiques facilitant l'identification du produit en tant que substitut du lait maternel et en illustrant les méthodes de préparation.

Il ne doit pas y figurer les termes tels que "humanisé" ou "maternisé" ni de termes similaires.

Sous réserve des conditions ci-dessus, des renseignements complémentaires sur le produit et son utilisation correcte pourront être joints à l'emballage ou à l'unité de produit vendue au détail. Cette disposition devrait s'appliquer au cas où les étiquettes comportent des instructions concernant la manière de modifier un produit pour en faire une préparation pour nourrissons ;

Les emballages ou les étiquettes des aliments destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants (cas des farines infantiles et aliments de complément) doivent comporter les mentions suivantes :

- ❖ « Produit ne doit être administré à des nourrissons de moins de 6 mois » ;
- ❖ « L'allaitement doit se poursuivre au moins jusqu'à l'âge de 2 ans ».

Les emballages ou les étiquettes des produits visés doivent comporter l'inscription suivante « AVIS IMPORTANT » ou leur équivalent : « suivre soigneusement les instructions de préparation, de nettoyage et de stérilisation ».

Les emballages ou les étiquettes des laits condensés ou concentrés sucrés doivent comporter l'inscription suivante « AVIS IMPORTANT » : produit interdit aux Nourrissons de moins de 12 mois ».

Les emballages ou les étiquettes de lait écrémé et demi-écrémé ou à faible teneur en matière grasse, liquide ou en poudre doivent comporter la mention suivante : « AVIS IMPORTANT : produit interdit aux Nourrissons de moins de 12 mois, avant l'âge consulter un agent de santé professionnel ».

Les emballages ou les étiquettes des sucettes doivent comporter l'inscription suivante « AVIS IMPORTANT : la sucette nuit à l'allaitement ».

IV.2.2. Produits diététiques et de régime

Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, les conditionnements primaires et secondaires de chaque unité de produits diététiques et de régime mis sur le marché doivent comporter les indications suivantes rédigées en français et bien lisibles :

- le nom commercial du produit, le dosage, la forme et la présentation ;
- la composition qualitative et quantitative avec mention des excipients à effet notoire ;

- la portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients ;
- les conditions d'utilisation et les précautions d'emploi ;
- la mention de «Suppléments diététiques» ou «Denrée Alimentaire Particulière» ;
- la mention: « Tenir hors de la portée des enfants»;
- la mention: « Ne pas dépasser la dose journalière indiquée»;
- la mention: « Un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriment en général»;
- les précautions particulières d'emploi;
- les dates de fabrication, de péremption et le numéro de lot en caractère indélébile et sur des parties non détachables;
- l'absence de figuration d'images du corps humain ou « obscène » ;
- le nom et la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant et/ordre exploitant ;

Pour les produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales :

- la mention < à utiliser sous contrôle médical > doit figurer bien en évidence sur l'étiquette ;
- l'allégation <Pour le traitement diététique.....>, (*l'espace blanc étant complété par la (les) maladie(s), trouble(s) ou état(s) pathologique(s) pour lesquels le produit est destiné et efficace*) peut être fournie séparément de l'emballage.

Si les dimensions des conditionnements primaires et secondaires ne permettent pas d'y mentionner la totalité des indications ci-dessus citées, prévoir un projet de notice.

IV.3. Promotion et publicité

IV.3.1. Aliments lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

La promotion de ces produits est interdite dans les systèmes de soins de santé. Il ne doit y avoir ni publicité, ni aucune forme de promotion auprès du grand public ainsi que la promotion sur Internet, les réseaux sociaux et tout autre moyen de communication électronique des produits visés par les présentes lignes directrices. Il ne devrait y avoir pour les produits visés par les présentes lignes directrices ni publicité aux points de vente, ni distribution d'échantillons, ni aucune autre pratique promotionnelle de la vente directe aux consommateurs au niveau du commerce de détail, telle qu'étalages spéciaux, bons de réduction, primes, ventes spéciales, ventes à perte et ventes couplées.

Les matériels à but d'information et d'éducation, qu'il s'agisse de documentation écrite ou de matériel audio-visuel ou tout autre support, établis à l'intention des femmes enceintes et des mères de nourrissons et de jeunes enfants et portant sur l'alimentation des nourrissons devraient comporter des renseignements clairs sur tout ce qui suit :

- a) les avantages et la supériorité de l'allaitement au sein ;
- b) la nutrition maternelle et la façon de se préparer à l'allaitement au sein et de le poursuivre ;
- c) l'effet négatif d'une alimentation partielle au biberon sur l'allaitement au sein ;
- d) la difficulté de revenir sur la décision de ne pas nourrir son enfant au sein ;
- e) en cas de besoin, l'utilisation correcte des préparations pour nourrissons, qu'elles soient industrielles ou confectionnées à la maison.

Lorsqu'ils contiennent des renseignements sur l'utilisation des préparations pour nourrissons, ces matériels devraient faire état des incidences sociales et financières

de cette utilisation et signaler les dangers pour la santé de l'utilisation d'aliments ou de méthodes d'alimentation inadéquats et, en particulier, de l'utilisation non nécessaire ou incorrecte des préparations pour nourrissons et autres substituts du lait maternel. Ces matériels ne devraient employer aucune image ou texte de nature à idéaliser l'utilisation de substituts du lait maternel.

Les fabricants ou les distributeurs ne doivent faire de dons d'équipement ou de matériels à but d'information ou d'éducation qu'à la demande et avec l'approbation écrite de l'autorité compétente ou dans le cadre des directives énoncées à cet effet par les pouvoirs publics. De tels équipements ou matériels pourront porter le nom ou l'emblème de la firme donatrice, mais ne doivent pas faire spécifiquement référence à un produit commercial visé par les présentes lignes directrices, et ne doivent être distribués que par l'entremise du système de soins de santé.

Il ne doit être fournis aux agents de santé ni échantillons de préparations pour nourrissons ou autres produits visés par les présentes lignes directrices, ni matériel ou ustensiles servant à leur préparation ou à leur utilisation. Les agents de santé ne devraient pas donner d'échantillons de préparations pour nourrissons aux femmes enceintes, aux mères de nourrissons et de jeunes enfants ni aux membres de leurs familles. Les fabricants et les distributeurs ne doivent fournir ni directement ni indirectement aux femmes enceintes, aux mères ou aux membres de leurs familles des échantillons de produits visés par les présentes lignes directrices.

Les fabricants ou distributeurs ne doivent pas offrir des avantages en espèce ou en nature aux agents de santé ou aux membres de leurs familles pour promouvoir des produits visés par les présentes lignes directrices, et de tels avantages ne doivent être acceptés ni par les agents de santé, ni par les membres de leurs familles.

Les fabricants et distributeurs de produits visés par les présentes lignes directrices doivent porter à la connaissance de l'institution à laquelle appartient un agent de santé bénéficiant de ce qui suit toute contribution faite à cet agent ou en sa faveur en vue d'une bourse d'études, d'un voyage d'étude, d'une bourse de recherche, de la participation à des conférences professionnelles, ou d'activités analogues. Le bénéficiaire doit également faire pareille déclaration.

Le don ou la vente à bas prix des produits visés par ces lignes directrices à des institutions reconnues de bienfaisance, que ce soit en vue d'une utilisation à l'institution même ou en vue d'une distribution à l'extérieur est autorisé. Mais dans ce cas, l'autorité compétente établit avec les fabricants ou les distributeurs des accords particuliers de fournitures de dons ou de vente à bas prix desdits produits à ces institutions reconnues de bienfaisance.

IV.3.2. Aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge

La promotion et la publicité des aliments non lactés destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge sont soumises à un contrôle de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

IV.3.3. Produits diététiques et de régime

La promotion et la publicité des produits diététiques et de régime sont soumises à un contrôle de l'autorité de réglementation pharmaceutique à l'exception des produits diététiques destinés à des fins médicales spéciales pour lesquels elles sont interdites.

V. SURVEILLANCE DU MARCHÉ DES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE, DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES ET DE RÉGIME

Les titulaires d'une Autorisation de commercialisation doivent adhérer au système national de surveillance des produits visés par les présentes lignes directrices. A cet effet, chaque Etat membre de l'UEMOA met en place un système national de surveillance du marché de ces produits. Ce système de surveillance comporte notamment :

- l'autorisation/identification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement ;
- l'inspection des structures de fabrication, d'approvisionnement et de distribution ;
- le contrôle des importations ;
- le contrôle de la qualité ;
- le contrôle de la promotion et de la publicité ;
- le système de vigilance ;
- la gestion des dons.

V.1. Autorisation/identification des différents acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

Chaque Etat membre doit mettre en place un système d'enregistrement des différents acteurs impliqués dans l'importation et la distribution des produits visés.

A cet effet, les autorités de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre organisent le système d'enregistrement des acteurs.

V.2. Inspection des structures de fabrication, de distribution et de vente au détail

L'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre met en place un système d'inspection périodique des structures de fabrication, de distribution et de vente au détail des produits visés. Cette inspection est obligatoire pour les producteurs locaux et entre également dans le cadre du processus d'homologation.

V.3. Contrôle des importations

L'importation des produits visés est sujet à l'obtention d'une autorisation d'importation ou d'un visa d'importation délivrée par l'autorité compétente. L'importation des produits visés est autorisée après un avis favorable de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

V.4. Contrôle de la qualité

Les produits visés par le présent texte doivent répondre, aux normes applicables en la matière recommandées par la Commission du Codex Alimentarius, aux dispositions du Code d'usage du Codex en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ainsi qu'aux normes nationales des Etats membres.

L'avis technique préalable à la mise en vente ou à la distribution de tout produit nouveau sur l'étendue du territoire national ne peut être délivré qu'après inspection sanitaire des lieux de fabrication et/ou de stockage, et des analyses de laboratoire effectuées aux frais du fabricant ou de l'importateur, à la demande de l'autorité de

réglementation pharmaceutique, donnant des résultats conformes aux normes nationales ou autre norme internationale homologuée pour les aliments pour nourrisson et enfant en bas âge.

Les produits importés ou fabriqués sur place sont accompagnés d'un certificat de qualité délivré par les autorités compétentes du pays d'origine, attestant de la bonne qualité du produit et de sa conformité à la réglementation en vigueur.

V.5. Contrôle de la promotion et de la publicité

L'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre doit mettre en place des mécanismes pour contrôler la promotion et la publicité à l'endroit des professionnels de la santé. Pour les denrées alimentaires particulières pour lesquelles la publicité est autorisée, l'autorité réglementaire doit exercer un contrôle sur les supports et le contenu des informations.

Les modalités de mise en œuvre pratique de ce contrôle doivent être précisées par l'autorité de réglementation pharmaceutique de chaque Etat membre.

V.6. Système de vigilance

Tout titulaire d'une autorisation de commercialisation doit adhérer au système national de vigilance. A cet effet, il déclare régulièrement à l'autorité de réglementation pharmaceutique tout problème lié à la qualité, à la sécurité et à l'innocuité du produit.

V.7. Gestion des dons

L'autorité de réglementation pharmaceutique met en place un mécanisme de gestion des dons comprenant l'autorisation, le contrôle, l'importation et la distribution des produits faisant l'objet des présentes lignes directrices.

ANNEXES

ANNEXE I : Contenu et Libellé d'une autorisation de commercialisation

Il s'agit du document officiel portant octroi de l'autorisation de commercialisation des substituts du lait maternel et des autres produits diététiques et de régime. Il comporte les informations suivantes :

Informations sur le produit

- nom du produit
- composition quantitative et qualitative ;
- présentation ;
- prix grossiste hors taxe (PGHT).

Information sur le demandeur de l'autorisation de commercialisation et le fabricant du produit

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de commercialisation

Les références de l'autorisation de commercialisation

Numéro de référence du dossier ;

Numéro de l'autorisation de commercialisation ;

Date d'obtention ;

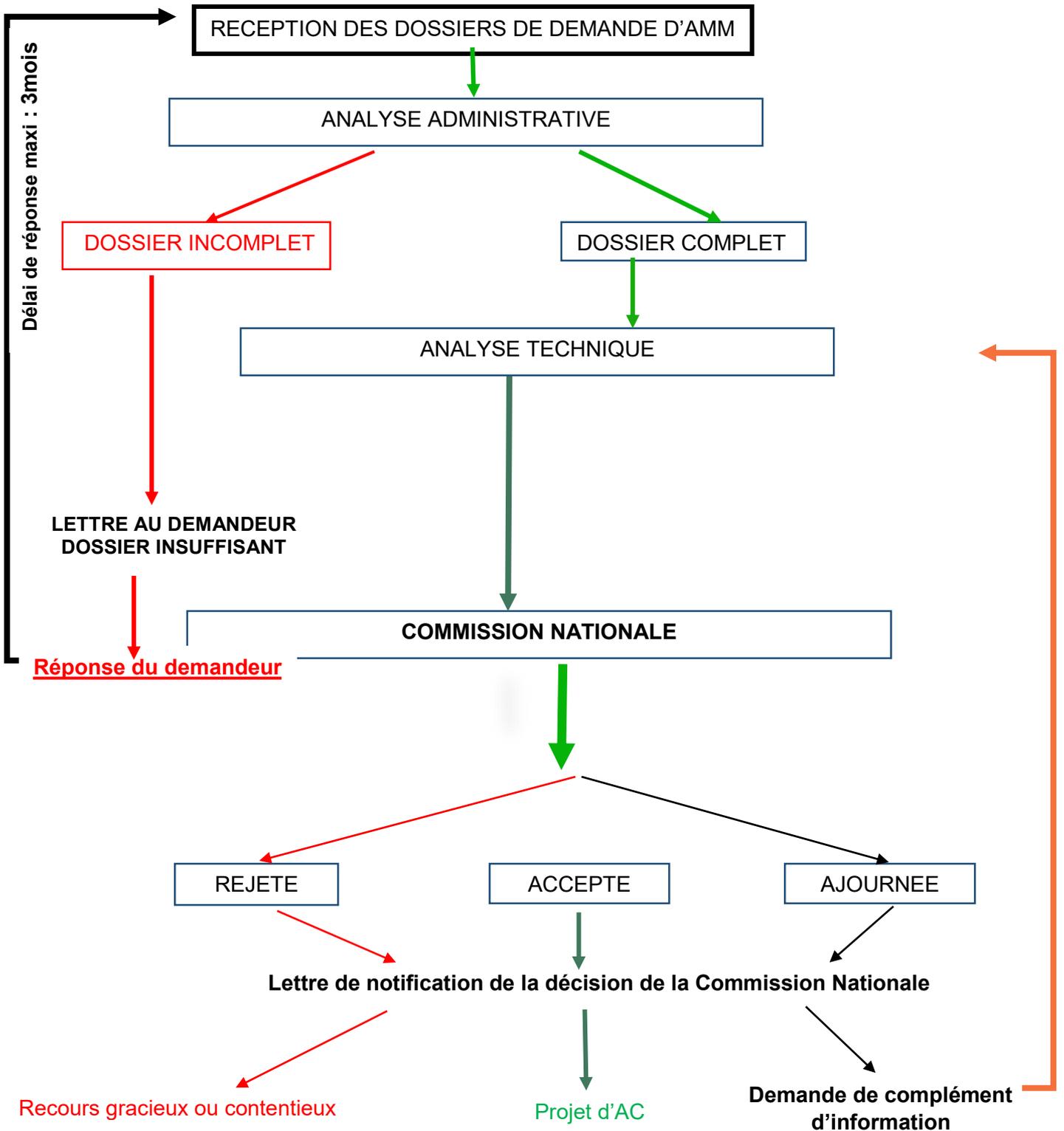
Date d'expiration.

Les conditions qui s'appliquent à cette autorisation

L'authentification de l'autorisation de commercialisation

Signature de l'autorité compétente

ANNEXE II : Procédure d'octroi d'une autorisation de commercialisation des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âges et des produits diététiques et de régime



**DÉCISION N°05/2022/CM/UEMOA PORTANT ADOPTION DU SCHÉMA
ORGANISATIONNEL TYPE D'INSTITUTIONNALISATION DU GENRE DANS LES ÉTATS
MEMBRES DE L'UEMOA**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA ;
- Vu** le Protocole additionnel N° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA notamment en son article 2, modifié ;
- Vu** la Décision N°03-2018/CM/UEMOA du 29 juin 2018 portant adoption de la Stratégie Genre de l'UEMOA ;
- Constatant** que la persistance des inégalités entre hommes et femmes constitue un frein au développement de l'espace communautaire dans la mesure où elles ne permettent pas aux citoyens d'optimiser le développement de leur potentiel et de bénéficier équitablement des fruits de la croissance ;
- Rappelant** que la Recommandation n°003/99/CM/UEMOA du 21 décembre 1999 relative à la mise en œuvre d'actions communes en matière de promotion et de renforcement du rôle de la femme dans l'UEMOA, invite les États membres, dans un souci d'égalité des **chances**, à mettre en œuvre à court et à moyen termes le plan d'actions communautaires pour la promotion et le renforcement du rôle de la femme ;
- Considérant** que la note d'orientation de la Commission du 13 mai 2013 pour l'institutionnalisation du Genre au sein de l'Union définit une stratégie de promotion du Genre permettant à la Commission de prendre en compte, de manière systémique, la dimension Genre dans les politiques sectorielles, ses pratiques managériales et de gestion des ressources humaines et de se doter de mécanismes organisationnels performants ;
- Considérant** que l'objectif de la Stratégie Genre adoptée par l'UEMOA, est de contribuer à la promotion d'un environnement institutionnel communautaire favorable à l'égalité et à l'équité entre les femmes et les hommes dans les domaines économique, politique, social et culturel ;
- Considérant** que l'axe stratégique majeur (axe 1) de la Stratégie Genre consiste à améliorer le cadre d'intégration systémique de la dimension Genre dans les Organes de l'Union et dans les États membres ;
- Relevant** que la réduction des inégalités entre les sexes ne peut être optimale qu'à travers une prise en compte transversale de la sexospécificité dans l'ensemble du processus de gestion des politiques publiques ;

Reconnaisant	que les dispositifs institutionnels chargés d'assurer la transversalité du Genre dans les ministères sectoriels existants dans les États membres de l'UEMOA demeurent peu efficaces, constituant ainsi un obstacle à la transversalité du genre dans l'ensemble des politiques publiques ;
Soucieux	de satisfaire au besoin des États membres de l'Union émanant des conclusions de l'étude diagnostique conduite à cet effet, de disposer de méthodologies organisationnelles pour intégrer la sexospécificité dans l'ensemble de l'administration publique et partant dans chaque politique sectorielle ;
Conscient	de la nécessité de doter les États membres de l'Union d'un mécanisme Organisationnel type pour leur permettre de rendre effective la transversalité du genre dans l'ensemble des départements sectoriels afin d'œuvrer à la réduction des inégalités dans tous les secteurs ;
Ayant à l'esprit	le rôle prépondérant du système de la planification dans la gestion du développement, et désireux de placer la dimension genre au cœur des instruments de planification, notamment, le référentiel national de développement, les politiques sectorielles, ainsi que les projets et programmes ;
Sur	proposition de la Commission de l'UEMOA ;
Prenant acte	des conclusions de la réunion des ministres en charge du Genre des États membres tenue par visioconférence le 25 juin 2021 ;
Après avis	du Comité des Experts Statutaire en date du 17 juin 2022 ;

DECIDE :

Article premier :

Est adopté « le schéma organisationnel type d'institutionnalisation du genre dans les États membres de l'UEMOA », tel qu'annexé à la présente Décision, dont il fait partie intégrante.

Article 2 :

L'objectif du schéma organisationnel type d'institutionnalisation du genre est de renforcer la prise en compte systématique et transversale de la sexospécificité dans les politiques publiques dans les États membres de l'UEMOA.

Article 3 :

Le schéma organisationnel type d'institutionnalisation du genre se fonde sur le système de gestion des politiques publiques, ainsi que l'organisation administrative dans les États membres. Il privilégie une approche régionale intégratrice afin de permettre aux processus d'institutionnalisation du Genre dans les différents États membres de l'UEMOA de tirer avantage des bonnes pratiques déjà en cours dans les secteurs d'intervention.

Article 4 :

Les États membres sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de la mise en œuvre de la présente Décision au plus tard cinq (5) ans après son adoption.

Article 5 :

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

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres,

Le Président

Sani YAYA

RECOMMANDATION

RECOMMANDATION N° 01/2022/CM/UEMOA RELATIVE AUX ORIENTATIONS DE POLITIQUE ÉCONOMIQUE AUX ÉTATS MEMBRES DE L'UNION POUR L'ANNÉE 2023

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE 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 États 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 États membres de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°05/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 modifiant 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 États membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°01/96/CM/UEMOA du 15 janvier 1996 relative à la mise en œuvre de la surveillance multilatérale des politiques macro-économiques, au sein des États membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°05/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 modifiant 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 États 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 États 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 États membres de l'Union ;
- Considérant** la perturbation des chaînes d'approvisionnement à l'échelle mondiale intervenue, notamment, suite à la reprise économique post-COVID-19 ;
- Considérant** l'exacerbation des effets de cette crise par les conséquences de la guerre en Ukraine sur l'évolution des cours des matières premières, en particulier ceux du blé, des engrais et du pétrole brut ;

Considérant	la baisse de la production céréalière dans certains États membres de l'Union en lien avec les effets des perturbations climatiques et de la crise sécuritaire ;
Constatant	l'accroissement, depuis le quatrième trimestre 2021, du rythme de progression du niveau général des prix des produits alimentaires et énergétiques dans les États membres de l'UEMOA ;
Notant	la poursuite des tensions inflationnistes sur les cinq (05) premiers mois de l'année 2022 ;
Tenant compte	de l'impact défavorable de la forte hausse des prix à la consommation sur le pouvoir d'achat des ménages ;
Tenant compte	des conséquences des mesures de soutien aux agents économiques sur l'exécution des opérations financières des États membres de l'Union ;
Soucieux	de faciliter aux États membres la mise en œuvre diligente des mesures de soutien au pouvoir d'achat des populations et de préserver la stabilité macroéconomique de l'Union ;
Sur	proposition de la Commission ;
Après	avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 17 juin 2022 ;

FORMULE LA RECOMMANDATION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier

Les États membres sont invités à renforcer les mesures visant à limiter l'impact de la hausse des prix et à préserver le pouvoir d'achat des populations, notamment celui des plus vulnérables, tout en poursuivant les efforts de maîtrise des déficits budgétaires.

Article 2

Les États membres sont invités à poursuivre, notamment, l'administration des prix de certains produits de première nécessité, le contrôle des prix des produits réglementés ainsi que les campagnes de vérification des instruments de mesure.

Ils sont, par ailleurs, invités à prendre les mesures nécessaires en vue de faciliter la libre circulation des produits agricoles au sein de l'Union.

Les États membres sont également invités à mettre en œuvre la Directive n°02/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 sur l'application d'un taux réduit de TVA sur les produits alimentaires de première nécessité.

Article 3

Les États membres sont encouragés à suivre de près la situation des prix dans les secteurs clés de l'économie qui ont une structure monopolistique ou oligopolistique afin de réduire tout prix excessif, en adoptant des dispositions efficaces à l'encontre des pratiques entraînant une augmentation des prix à la consommation.

Article 4

Les États membres sont invités à renforcer les politiques à l'égard des consommateurs en ce qui concerne leur protection et leur information lorsqu'elles contribuent à un meilleur fonctionnement de la concurrence.

Article 5

Les États membres sont appelés à intensifier les actions structurantes visant notamment une amélioration de l'offre de produits agricoles. Ainsi, sur le moyen et long termes, il s'agira de :

- renforcer la promotion, l'organisation et la modernisation des filières de production vivrière ainsi que leur financement dans le cadre de la mise en œuvre des plans d'investissements agricoles ;
- soutenir le développement des cultures irriguées en encourageant les initiatives d'aménagement de périmètres agricoles et la création de véritables filières de production vivrière intégrées et rentables ;
- promouvoir la production locale d'intrants agricoles ;
- renforcer les capacités de gestion de la sécurité alimentaire ;
- accélérer le développement des infrastructures d'interconnexion et lever les obstacles au commerce intra-régional.

Article 6

Les États membres sont invités à amorcer la transition énergétique fondée, entre autres, sur la diversification des sources énergétiques par l'utilisation de sources renouvelables et alternatives ainsi que la promotion de l'efficacité énergétique en vue de garantir un accès, à moindre coût, aux populations et aux entreprises.

Article 7

La Commission de l'UEMOA est chargée du suivi de l'exécution de la présente Recommandation.

Article 8

La présente Recommandation, qui prend effet à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union et diffusée auprès des États membres, des Organes et des Institutions spécialisées autonomes de l'UEMOA.

Fait à Dakar, le 24 juin 2022

Pour le Conseil des ministres

Le Président,

Sani YAYA

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 002/2022/COM/UEMOA

**FIXANT LES CONDITIONS D'ADMISSION, LES MODALITÉS ET LES PROCÉDURES
D'ORGANISATION DES DIFFÉRENTS EXAMENS DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT AU
SEIN DE L'UEMOA**

**LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET
MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE**

-
- Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 6, 16, 20, 24, 26, 42 à 45, 60, 101, 102 ;
- Vu le Protocole additionnel n° II relatif aux Politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu l'Acte additionnel n°05/2001 du 19 décembre 2001 relatif à la promotion de l'artisanat au sein de l'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°01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA ;
- Vu le Règlement d'exécution n°005/2018/COM/UEMOA du 11 avril 2018, portant attributions, composition et fonctionnement du Cadre de Concertation Régionale sur l'Artisanat au sein de l'UEMOA (CCRA) ;
- Vu la Recommandation n°03/2001/CM du 19 décembre 2001, relative à la mise en œuvre du Programme Communautaire en matière d'Artisanat (PCA), notamment en ses articles 2, 3, et 4 ;

Considérant	la nécessité de disposer de conditions d'admission, de modalités et de procédures harmonisées d'organisation des différents examens dans le secteur de l'artisanat ;
Prenant en compte	les conclusions de l'atelier régional de validation des projets de Règlement d'exécution du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA, tenu du 09 au 11 juillet 2018 à Ouagadougou ;
Désireuse	de mettre en œuvre le Règlement 01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA notamment en son article 43;

ADOpte LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier : Définitions

Au sens du présent Règlement d'exécution on entend par :

- BQP : Brevet de Qualification Professionnelle ;
- BEP : Brevet d'Études Professionnelles ;
- BPT : Brevet Professionnel de Technicien ;
- BT : Brevet de Technicien ;
- BAC PRO : Baccalauréat professionnel ;
- BPTS : Brevet Professionnel de Technicien Spécialisé ;
- BTS : Brevet de Technicien Supérieur ;
- CQM : Certificat de Qualification au Métier ;
- CFA : Certificat de Fin d'Apprentissage ;
- CQB : Certificat de Qualification de Base ;
- CS : Certificat de Spécialité ;
- CCP : Certificat de Compétences Professionnelles ;
- CQP : Certificat de Qualification Professionnelle ;
- CAP : Certificat d'Aptitudes Professionnelles ;
- DT : Diplôme de Technicien ;
- LICENCE PRO : Licence Professionnelle.

Article 2 : Objet

Le présent Règlement d'exécution a pour objet de préciser les conditions d'admission, les modalités et les procédures d'organisation des différents examens dans le secteur de l'artisanat au sein de l'Union, en application des dispositions de l'article 43 du Règlement n°01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA.

Le détail de ces conditions d'admission, modalités et procédures d'organisation des différents examens est annexé au présent Règlement d'exécution, dont il fait partie intégrante.

Article 3 : Modalités de qualification professionnelle dans les métiers de l'artisanat

Le processus de qualification dans les métiers de l'artisanat est sanctionné par les certificats et titres délivrés selon les conditions définies par le présent Règlement d'exécution.

Les certificats et titres de qualification dans les métiers de l'artisanat s'obtiennent selon les deux (02) modalités ci-après :

- la voie de l'examen à l'issue d'un processus d'apprentissage et de formation professionnelle;
- la voie de la Validation des Acquis de l'Expérience (VAE).

Les détails des certificats et titres délivrés dans le secteur au niveau communautaire ainsi que les niveaux de qualification sont annexés au présent Règlement d'exécution.

Article 4 : Organisation de la certification

L'organisation de la certification est définie par voie réglementaire par chaque État membre.

Le détail des conditions de participation, modalités et procédures d'organisation des différents examens et les conditions d'admission (acquisition de certificats/titres) à la certification est annexé au présent Règlement d'exécution.

Article 5 : Modification de la liste des certificats

La liste des certificats et titres définie en annexe du présent Règlement d'exécution peut au besoin être modifiée par la Commission de l'UEMOA sur initiative propre ou sur proposition des États, après avis du Cadre de Concertation Régionale sur l'Artisanat (CCRA) au sein de l'UEMOA.

Article 6 : Entrée en vigueur

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

Fait à Ouagadougou, le 19 avril 2022

Pour la Commission,

Le Président

Abdoulaye DIOP

**ANNEXE AU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 002/2022/COM/UEMOA DU 19 AVRIL 2022
FIXANT LES CONDITIONS D'ADMISSION, LES MODALITÉS ET LES PROCÉDURES
D'ORGANISATION DES DIFFÉRENTS EXAMENS DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT AU SEIN
DE L'UNION**

**I- MODÈLE TYPE DE TEXTE RÉGLEMENTAIRE RELATIF AU CONTENU DES
CONDITIONS D'ADMISSION, DES MODALITÉS ET DES PROCÉDURES
D'ORGANISATION DES DIFFÉRENTS EXAMENS**

Titre du texte organisant la certification	Contenu
I-Dispositions générales	<ul style="list-style-type: none"> – le titre de qualification concerné; – la durée de la formation pour le titre visé
II-Conditions de participation à la certification donnant droit aux différents certificats et titres de qualification	<p><i>II-1-Conditions de participation aux certificats définis dans les dispositions générales par voie d'examen :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Conditions d'âge ; ✓ Dossier de candidature présentée ou soutenue par une entreprise/atelier qui atteste de la participation à un processus de formation ; ✓ Frais de candidature. <p>Les certifications peuvent se faire dans les langues nationales au même titre que la langue officielle.</p> <p><i>II-2- Conditions de participation aux certificats définis dans les dispositions générales par voie de Validation des Acquis de l'Expérience (VAE)</i></p> <p>La VAE est applicable à tous les certificats et titres définis dans les conditions générales.</p> <p>Pour prendre part à la certification par la voie de la VAE, tout candidat doit remplir les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Justifier de trois années d'expérience professionnelle au minimum ; ✓ Fournir un dossier de candidature permettant de justifier des compétences acquises au cours de son expérience professionnelle ; ✓ S'acquitter des frais de participation à la VAE. <p>Les certifications peuvent se faire dans les langues nationales au même titre que la langue officielle.</p>

<p>III- Modalités et procédures d'organisation de la certification donnant droit aux différents certificats et titres de qualification</p>	<p>III-1-Modalités et procédures pour l'obtention des certificats par voie d'examen</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Phase de préparation</i> : constitution du jury/commission de choix des sujets (proposition de sujets, tri et validation des sujets, choix final, préparation des sujets retenus,); – <i>Déroulement</i> : constitution des jurys/commissions de surveillance/correction, Évaluation des candidats, délibération et proclamation ; – <i>Cahier de l'examineur</i> : définit le code de conduite des examinateurs, conditions matérielles de gestion de l'évaluation ; – <i>Rubriques d'évaluation pondérées</i> par compétence, rubrique de l'épreuve, nature de l'épreuve (théorique ou pratique ou mixte), nombre de points; – Épreuves de l'évaluation par compétences : <ul style="list-style-type: none"> ✓ <i>Épreuve théorique de connaissances pratiques et documents concernés</i> : les renseignements et directives nécessaires à l'administration de l'épreuve, les questions de l'épreuve et espaces pour y répondre, etc., un corrigé de l'épreuve et un barème de notation. ✓ <i>Épreuve pratique par compétence</i> : les particularités de l'épreuve, directives et les renseignements relatifs à la préparation et au déroulement de la séance d'examen, étapes de réalisation de la tâche et de la notation, directives et renseignements relatifs aux tâches de l'examineur. ➤ <i>Fiche d'évaluation</i> élaborée à partir du tableau des spécifications; ➤ <i>Cahier du candidat</i> : les directives, renseignements sur l'épreuve, renseignements sur la notation, la description de l'épreuve, les étapes du déroulement. <p>III-2- Modalités et procédures pour l'obtention des certificats et titres par voie de VAE</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Information / sensibilisation et orientation ; ✓ Présélection ou évaluation formative ; ✓ Perfectionnement professionnel; ✓ Évaluation des compétences ; ✓ Certification.
<p>IV-Conditions d'admission aux différents certificats et titres de qualification</p>	<p>IV-1- Les conditions d'admission aux certificats par voie d'examen</p> <ul style="list-style-type: none"> – le seuil de réussite de chaque compétence (épreuve théorique de connaissances pratiques et ou épreuve pratique ou mixte) ;

	<ul style="list-style-type: none"> – les règles de verdict prises en compte dans le référentiel de formation (le non-respect de ces règles entraîne l'élimination du candidat pour l'évaluation) ; – le candidat doit nécessairement valider l'ensemble des compétences du programme pour prétendre au titre de qualification pour un métier donné. En cas d'échec, la possibilité est donnée au candidat de bénéficier d'une remédiation. <p>IV-2- Les conditions d'admission aux certificats et titres par voie de VAE</p> <ul style="list-style-type: none"> – la validation par la commission de certification ; – l'évaluation des compétences particulières ou spécifiques du métier ; – le seuil de réussite de chaque compétence. <p>V- Conditions de délivrance des certificats et titres</p> <p>Elles sont fixées par la Commission de délivrance.</p>
Dispositions finales	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Désignation de l'autorité chargée de l'application des dispositions.

II- CERTIFICATS ET TITRES DELIVRES DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT ET NIVEAU DE QUALIFICATION PROFESSIONNELLE

2.1. Certificats et titres de qualification professionnelle

- Certificats : CQM; CFA; CQB; CS; CCP1; CQP; CCP2; CCP3; CAP; BQP; BPT; BT; DT; Bac Pro; BPTS; BTS; Licence Pro.
- Titres : Compagnon artisan, maitre artisan

2.2. Niveaux de certification

Niveau 1 : CQM, CFA, CQB, CS, CCP1

- ✓ Entrée : Apprenti artisan
- ✓ Durée : 900 heures à 1200 heures
- ✓ Sortie : Compagnon artisan (stagiaire)

Niveau 2 : CQP, CCP2

- ✓ Entrée : Compagnon d'artisan (stagiaire)
- ✓ Durée : 900 heures à 1200 heures
- ✓ Niveau de base : Savoir lire et écrire dans une langue de l'espace UEMOA
- ✓ Sortie : Compagnon d'artisan (confirmé)

Niveau 3 : CCP3, CAP, BQP, Maître artisan (titre conféré selon les conditions du code communautaire de l'artisanat de l'UEMOA)

- ✓ Entrée : Compagnon d'artisan (confirmé)
- ✓ Durée : 900 heures à 1200 heures
- ✓ *Niveau de base* : Savoir lire et écrire dans une langue de l'espace UEMOA
- ✓ Sortie : Maître artisan

Niveau 4 : BEP, BPT

Niveau 5 : BT, DT, Bac Pro

Niveau 6 : BPTS, BTS

Niveau 7 : Licence Pro

Remarque :

Pour le CAP et les niveaux 4, 5, 6 et 7, il faut se référer aux conditions d'organisation des différents examens de la formation professionnelle dans le pays concerné.

Les durées de qualification professionnelle sont données à titre indicatif conformément aux référentiels de formation et de certification. Elles sont notées de façon cumulative d'un niveau à l'autre immédiatement supérieur.

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 003/2022/COM/UEMOA

**PORTANT ADOPTION D'UN MODÈLE COMMUNAUTAIRE DE DÉFINITION DES
COMPÉTENCES ET STANDARDS DE FORMATION PROFESSIONNELLE DANS LE SECTEUR
DE L'ARTISANAT**

**LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET
MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 6, 20, 24, 26, 42 à 45, 60, 100, 101 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux Politiques sectorielles de l'UEMOA, notamment en son article 24;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2001 du 19 décembre 2001 relatif à la promotion de l'artisanat au sein de l'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°01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement d'exécution n°005/2018/COM/UEMOA du 11 avril 2018, portant attributions, composition et fonctionnement du Cadre de Concertation Régionale sur l'Artisanat au sein de l'UEMOA (CCRA) ;
- Vu** la Recommandation n°03/2001/CM/UEMOA du 19 décembre 2001 relative à la mise en œuvre du Programme Communautaire en matière d'Artisanat (PCA) ;

Considérant	la nécessité de disposer d'un modèle communautaire de compétences et standards de formation professionnelle des artisans ;
Prenant en compte	les conclusions de l'atelier régional de validation des projets de Règlement d'exécution du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA, tenu du 09 au 11 juillet 2018 à Ouagadougou ;
Désireuse	de mettre en œuvre le Règlement 01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA en son article 48 ;

ADOpte LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier : Définitions de concepts

Au sens du présent Règlement d'exécution, on entend par :

1.1 Apprentissage de type dual/ Formation professionnelle de type dual : le mode d'organisation de la formation de jeunes apprentis par les entreprises et les centres de formation consistant en une articulation de périodes formatives organisées au sein de l'entreprise et le centre/établissement de formation.

Les éléments centraux du système dual sont :

- **Lieux d'apprentissage :** la formation a lieu au moins sur deux lieux à savoir l'entreprise et le centre/établissement de formation. Les connaissances et compétences théoriques et l'enseignement général sont enseignés dans le centre/établissement de formation. Dans l'entreprise sont acquises les connaissances et compétences pratiques.
- **Statut des apprenants :** les apprenants sont recrutés par les entreprises dans le cas de la formation professionnelle de type dual. Ils sont alors des employés, possédants un contrat de travail ou de formation. Dans le cas de l'apprentissage de type dual, les apprenants sont placés en entreprise à travers un contrat d'apprentissage.

1.2. Formation professionnelle par alternance : le mode d'organisation de la formation de jeunes apprenants dans les Centres de formation consistant en une articulation de périodes formatives organisées entre le lieu de formation et le milieu de travail.

La formation en alternance comme principe peut donc remplir tous les critères du principe dual. Par contre, la dimension organisationnelle institutionnelle et notamment le rôle du secteur privé dans la gestion du système de formation professionnelle en alternance est souvent moins développé que dans un système dual. Les apprentis passent plus de temps au centre de formation/école et ont le statut d'étudiant.

1.3 Référentiels de compétences : un ensemble d'activités, des aptitudes, des savoirs et des savoir-faire associés à l'exercice d'un métier.

1.4 Référentiels de l'apprentissage et de la formation professionnelle continue des artisans : un ensemble de dispositions en matière d'organisation, de documentation ainsi que de moyens matériels et humains consignés dans un manuel qualité détaillant les points suivants:

- engagement de la direction de l'organisme ;
- traitement de la demande et de la commande de formation ;
- conception de la maquette pédagogique ;
- organisation de l'action de formation ;
- réalisation de l'action de formation ;
- évaluation de l'action ;
- mise à jour du manuel qualité et des autres documents.

1.5 Approche par Compétences (APC) :

En pédagogie, l'approche est une base théorique constituée d'un ensemble de principes sur lesquels reposent l'élaboration d'un programme d'études, le choix de stratégies d'enseignement ou d'évaluation ainsi que les modes de rétroaction.

L'Approche Par Compétences ou APC est donc une façon d'organiser l'enseignement / apprentissage de manière à donner aux apprenants la possibilité de mobiliser un ensemble intégré de ressources (savoir, savoir-faire et savoir-être) en vue de résoudre de façon efficace et spontanée des situations que rencontre l'apprenant dans le cadre de l'exercice de son activité. Elle est un modèle d'apprentissage centré sur l'apprenant, orienté vers les résultats et axé sur la performance.

1.6 Approche DACUM (Méthodologie Developing A CUrriculum) :

Méthodologie conçue et utilisée à l'origine comme un système de développement et de gestion du processus d'apprentissage. Elle a évolué pour devenir un modèle intégré de gestion et de développement des compétences. Elle repose sur une analyse qui résulte d'une consultation structurée auprès d'un groupe de praticiens experts.

Article 2 : Objet

Le présent Règlement d'exécution a pour objet d'adopter un modèle communautaire de définition des compétences et des standards de la formation professionnelle continue des artisans en vue d'améliorer les qualifications professionnelles, conformément à l'article 48 du Règlement n°01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Code Communautaire de l'Artisanat de l'UEMOA.

Il harmonise des méthodes d'élaboration des référentiels de l'apprentissage et de la formation professionnelle continue selon l'Approche par Compétence (APC) et le DACUM (Developing A CUrriculUM).

Le modèle communautaire de définition des compétences intègre également l'apprentissage de type dual et la formation professionnelle continue et par alternance dans les ateliers, les entreprises et centres de formation des artisans.

Ce modèle communautaire est annexé au présent Règlement d'exécution, dont il fait partie intégrante.

Article 3 : Contenu du modèle communautaire

Le modèle communautaire comporte les quatre (4) étapes suivantes dans la définition des compétences et standards de l'apprentissage et de la formation professionnelle continue des artisans.

- *Etudes sectorielles* : elles sont conduites dans les secteurs jugés porteurs ou stratégiques pour définir, après analyse du marché du travail, les besoins en qualification des ressources humaines dans les secteurs étudiés ; elles définissent les métiers et débouchés du secteur.
- *Analyse de la situation de travail* : cette étape permet de rechercher l'information indispensable à la détermination des compétences et aboutit à la production du référentiel métier-compétences.
- *Production des référentiels de formation* : sur la base du référentiel métier-compétences, les outils de référence pour la conduite des actions de formation sont produits.
- *Elaboration des outils de la Valorisation des Acquis de l'Expérience (VAE)* : Ces outils sont nécessaires pour l'opérationnalisation de la modalité de certification et de qualification par la Validation des Acquis de l'Expérience.

Les finalités et les contenus de chaque étape du processus ainsi que les acteurs sont définis dans l'annexe du présent Règlement d'exécution.

Article 4 : Actualisation du modèle communautaire

Le modèle communautaire de définition des compétences et des standards de l'apprentissage et de la formation professionnelle continue servira désormais de base pour l'élaboration de référentiels de compétences et de formation dans les métiers de l'artisanat au sein de l'Union.

Il peut être modifié par la Commission de l'UEMOA sur sa propre initiative ou sur proposition des États, après avis du Cadre de Concertation Régionale sur l'Artisanat (CCRA) au sein de l'UEMOA.

Article 5 : Dispositions finales

Les conditions et les sanctions aux manquements des règles de l'apprentissage dans les métiers de l'artisanat sont définies dans la réglementation de chaque Etat membre de manière générale et dans le contrat d'apprentissage de manière particulière.

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

Fait à Ouagadougou, le 19 avril 2022

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

ANNEXE AU RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N°003/2022/COM/UEMOA DU 19 AVRIL 2022 PORTANT ADOPTION D'UN MODÈLE COMMUNAUTAIRE DE DÉFINITION DES COMPÉTENCES ET STANDARDS DE FORMATION PROFESSIONNELLE DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT

MODÈLE COMMUNAUTAIRE DE DÉFINITION DES COMPÉTENCES ET STANDARDS DE FORMATION PROFESSIONNELLE DANS LE SECTEUR DE L'ARTISANAT : ÉLÉMENTS DE CONTENU

Étapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
1. Études sectorielles	Disposer de données de base pour :	<p>Selon les études, les contenus varient mais les éléments saillants sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Environnement économique et les activités selon le secteur de l'étude ; -Identification des métiers selon le secteur ou les filières de production, Etat des lieux de l'offre de formation ; -Demande et besoins de formations ; 	<ul style="list-style-type: none"> -Chambre de Métiers de l'Artisanat (CMA) ; -Organisations Professionnelles (OP) selon le secteur d'activités (unions, fédérations...); -Artisans ; -Entreprises ; 	<p>Selon les besoins et les habitudes de chaque pays, les études sectorielles peuvent prendre plusieurs intitulés.</p> <p>Elles ne sont pas systématiques. La décision d'élaborer des référentiels peut reposer sur des études déjà conduites, à la demande de la Chambre de métiers ou des Organisations Professionnelles (OP)</p>
<ul style="list-style-type: none"> -Études sectorielles d'opportunité employé-formations ; -Études sectorielles prospectives des besoins en matière de qualification des ressources humaines ; 	<ul style="list-style-type: none"> -Comblent le manque d'informations sur les secteurs/branches/métiers ; -Identifier, en fonction des réalités de chaque pays ; <ul style="list-style-type: none"> o les filières/ branches/métiers porteurs ou stratégiques ; o les besoins de formation et l'élaboration de plans de formation ; 			

Etapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
<p>-Etudes des métiers porteurs, des filières et analyse du marché du travail ;</p> <p>-Etudes d'élaboration de cartographie de métiers, d'élaboration de répertoire national de métiers</p> <p>Etc.</p>	<ul style="list-style-type: none"> o les caractéristiques, les portées et les limites d'un secteur de formation ; o l'environnement économique et professionnel d'un secteur ; o les priorités et les points à prendre en considération dans le développement de la formation professionnelle ; <p>-Sur la base de l'existant, ces études permettront de planifier les formations à conduire pour combler les besoins en ressources humaines dans des espaces géographiques donnés.</p>	<p>-Description des caractéristiques des secteurs pourvoyeurs d'emplois / métiers visés ;</p> <p>-Caractéristiques et évolution du marché du travail ;</p> <p>-Préconisations et propositions ;</p> <p>-Etc.</p>	<p>-Directions nationales en charge de la formation professionnelle et de l'artisanat ;</p> <p>-Directions ministérielles selon les secteurs d'études ;</p> <p>-Collectivités territoriales (communes et régions etc.) ;</p> <p>-Personnes ressources ;</p> <p>-Partenaires Techniques et Financiers ;</p> <p>-Projets et programmes de développement ;</p>	<p>disposant de données sur la nécessité de formaliser le métier.</p> <p>Aussi en fonction des spécificités de chaque pays, des besoins particuliers peuvent faire l'objet de sollicitations.</p> <p>Chaque pays disposera de ses procédures pour réaliser les études.</p>

Étapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
			-Chambres consulaires.	

Étapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
<p>2. Analyse de la situation de travail (AST) ou analyse de métier/de profession</p>	<p>Recueillir l'information indispensable à la détermination des compétences et à l'élaboration des référentiels d'un métier devant faire l'objet d'une formation</p>	<p>Les points à prendre en compte dans un rapport d'analyse de la situation de travail (AST) sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Nature du travail, ses conditions d'exécution ; -Exigences d'entrée sur le marché du travail ; -Perspectives d'emploi et de rémunération ; 	<p>Les personnes obligatoires à impliquer sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Pilotes ou gestionnaires de projet (1 par AST) ; -Méthodologues (1 par AST) ; 	<p>-Quels que soient le guide et la méthode utilisée, l'AST est un axe fondamental dans la détermination des compétences d'un métier. Elle est obligatoire et à prendre en compte dans l'harmonisation à mettre en œuvre,</p> <p>-Chaque pays disposera également de son guide</p>

Étapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
		<ul style="list-style-type: none"> -Tâches et opérations effectuées ; -Conditions d'exécution des tâches et les critères de performance ; -Processus de travail ; -Fréquence d'exécution, importance des tâches, complexité ; -Connaissances, habiletés et attitudes nécessaires pour exercer le métier ; -Suggestions pour la formation ou l'apprentissage. 	<ul style="list-style-type: none"> -Spécialistes du métier à étudier (2 au maximum) ; -Formateurs (1 ou 2) ; -Personnes ressources de l'encadrement de l'apprentissage (1) ; -Chambres de métiers, Organisation Professionnelles d'Artisans (OPA) et tous les acteurs impliqués ; D'autres acteurs peuvent être impliqués au besoin, selon les cas. 	<p>méthodologique pour la conduite de ce travail</p> <ul style="list-style-type: none"> -Une équipe type par pays, peut être arrêtée pour conduire l'AST.

Etapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
<p>3. Production des référentiels</p>	<p>Disposer d'outils de référence pour dérouler les formations.</p>	<p>Premier outil : Référentiel de métier-compétences ou charte de compétence, profil de compétences :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Rappel de la description générale du métier, analyse des fonctions et tâches, description des conditions de réalisation, etc. (rapport AST) ; -Description des compétences du référentiel (compétences particulières et compétences générale, matrice de compétences) ou les Champ de compétences et énoncé des tâches. <p>Deuxième outil : Référentiel de formation ou modules de formation de la charte de compétences :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Présentation des compétences du référentiel de formation ; -Présentation du logigramme de formation ; -Description des objectifs de formation ; 	<p>Les personnes obligatoires à impliquer sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Les pilotes ou gestionnaires de projet; -les méthodologues ; -les formateurs ; -les personnes ressources de l'encadrement de l'apprentissage. 	<p>Selon chaque pays et la méthode mise en œuvre le premier outil indispensable est le référentiel de métier-compétences ou le profil de compétences.</p> <p>Les durées des formations et les volumes horaires pour chaque métier sont consignés dans les référentiels de formation.</p>

Etapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
		<p>-Présentation des modules de formation.</p> <p>Troisième outil : Référentiel d'évaluation</p> <ul style="list-style-type: none"> -Modalités de certification et conditions requises ; -Liste des compétences visées par la formation ; -Liste des modules de formation ; -Evaluation des modules de formation ; -Tableau de spécification par module, fiche d'évaluation par module. <p>Quatrième outil : Guide d'équipement ou liste des équipements</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ressources matérielles (machinerie, équipements et accessoires, outils et instruments, matériel de sécurité, matière d'œuvre, mobilier et équipements de bureau, matériel audiovisuel et informatique, supports didactiques) ; -Ressources physiques (infrastructures et aménagements). 	<p>D'autres acteurs peuvent être impliqués au besoin, selon les cas.</p>	

Etapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
		<p>Cinquième outil : Guide pédagogique / guide d'apprentissage / Cahier d'apprentissage</p> <ul style="list-style-type: none"> -Principes pédagogiques ; -Projet éducatif et intentions pédagogiques ; -Tableau synthèse du référentiel de formation ; -Présentation des fiches de suggestions pédagogiques ; -Informations complémentaires. 		

Étapes du processus	Finalités	Contenus	Acteurs	Observations
<p>4- Elaboration des outils de la Valorisation des Acquis de l'Expérience (VAE)</p>	<p>Disposer d'outils de certification et de qualification des artisans</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Procédures d'organisation : - mise en place d'un cadre national de certification(CNC) ; - un comité d'organisation ; - comité d'évaluation (jury) ; - présentation de dossier de candidature : frais d'inscription, fiche technique, liste des compétences, expérience pratique, liste des niveaux visés ; - référence des acquis du candidat (photo, prototype, réalisations authentifiées) ; ▪ Conditions d'admission à la Valorisation des Acquis de l'Expérience (VAE) : justifier d'une expérience du métier, référence des acquis du candidat dans le métier, dépôt du dossier de candidature, avoir la carte professionnelle en cours de validité et/ou exercer dans le domaine de l'artisanat ; ▪ Déroulement de la certification : exercice théorique (écrit ou oral) et pratique ; ▪ Grille et durée de l'évaluation ; ▪ Correction et proclamation des résultats ; 	<ul style="list-style-type: none"> - Méthodologues - Spécialistes du métier à étudier - Formateurs - Personnes ressources de l'encadrement de l'apprentissage - Chambres de métiers, OPA et tous les acteurs impliqués D'autres acteurs peuvent être impliqués au besoin, selon les cas. 	<p>Ce dispositif est encore nouveau et en cours d'expérimentation dans certains États. Il convient donc d'associer les acteurs de la Formation professionnelle, de l'artisanat et surtout des employeurs pour disposer d'un outil accepté par tous.</p>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N°004/2022/COM/UEMOA
RELATIF AUX RÈGLES PRUDENTIELLES, AUX MÉCANISMES DE GARANTIE ET AU
CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT DES MUTUELLES SOCIALES ET DE LEURS
STRUCTURES FAITIÈRES

LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 16, 26, 27, 42 à 45 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, notamment en son article 3 ;
- 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°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA, notamment en son article 58 et 63 ;
- Vu** le Règlement n°03/2012/CM/UEMOA du 12 mai 2012 portant adoption du Plan Comptable des Mutuelles Sociales au sein de l'UEMOA (PCMS) ;
- Vu** le Règlement d'exécution n°002/2011/COM/UEMOA du 31 août 2011 déterminant les modalités et procédures de constitution, d'agrément et d'immatriculation des mutuelles sociales et de leurs structures faitières ;
- Considérant** qu'au terme de l'article 13 du Règlement n°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 précité, les mutuelles sociales ont pour objet, à titre principal, la prévention des risques sociaux liés à la personne et la réparation de leurs conséquences ;
- Considérant** que les risques sociaux peuvent être des risques courts ou des risques longs en fonction de l'écart temporel entre l'encaissement des cotisations et le versement des prestations ;
- Considérant** que le Règlement d'exécution n°003/2011/COM/UEMOA du 31 août 2011 relatif aux règles prudentielles portant sur les risques courts, aux mécanismes de garantie et au contrôle du fonctionnement des mutuelles sociales et de leurs structures faitières, n'a porté que sur les risques courts ;

Considérant	que de nombreuses mutuelles sociales de l'espace communautaire couvrent des risques longs ;
Consciente	de la nécessité d'édicter des règles prudentielles pour garantir la solvabilité des mutuelles sociales au sein de l'UEMOA ;
Convaincue	de la nécessité d'organiser un contrôle du fonctionnement des mutuelles sociales afin de s'assurer de leur efficience et de leur viabilité ;
Soucieuse	de la mise en œuvre complète des dispositions du Règlement n°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA ;
Après	avis du Comité Consultatif de la Mutualité Sociale de l'UEMOA (CCMS) en date du 29 novembre 2018 ;

ADOpte LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DONT LA TENEUR SUIT :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Section 1. Définitions

Article premier :

Aux fins du présent Règlement d'exécution, on entend par :

ACCIDENT DU TRAVAIL : accident survenu à une personne active par le fait et/ou à l'occasion du travail, quelle qu'en soit la cause

DECES : fin de vie d'une personne physique

INVALIDITE : incapacité pour la personne active en raison de son état de santé d'obtenir une rémunération suffisante correspondant à ses aptitudes professionnelles

MALADIE PROFESSIONNELLE : maladie ou état de santé d'une personne active ayant un lien direct avec son activité professionnelle ou ses conditions de travail

MARGE DE SOLVABILITE : montant minimum de fonds propres nécessaire à l'activité courante de la mutuelle. Elle représente une garantie qui s'ajoute aux actifs détenus par la mutuelle sociale pour lui permettre de répondre à ses échéances financières en respectant ses engagements en cours tout en assurant à long terme le paiement des prestations

MATERNITE : période allant du début de la grossesse jusqu'à quarante-deux (42) jours après l'accouchement (période post natale)

NAISSANCE : commencement ou début de la vie d'une personne physique en dehors de l'organisme maternel

RÈGLES PRUDENTIELLES : règles économiques, financières, comptables et de gestion qui visent à sécuriser les cotisations et à garantir les droits à prestation des membres des mutuelles sociales et de leurs structures faïtières ainsi que la viabilité de ces organisations elles-mêmes

RISQUE : évènement aléatoire dont la survenance ne dépend pas exclusivement de la volonté des parties et qui peut avoir des conséquences sur les conditions d'existence et de vie de la personne affectée

RISQUES COURTS : tout risque dont l'écart temporel entre l'encaissement des cotisations et le versement des prestations est inférieur ou égal à une année

RISQUES LONGS : tout risque dont l'écart temporel entre l'encaissement des cotisations et le versement des prestations est supérieur à une année

RISQUES PROFESSIONNELS : il s'agit des accidents du travail et des maladies professionnelles

TABLE DE MORTALITE ou **TABLE DE SURVIE** : construction ou tableau qui permet de suivre minutieusement le destin d'une population. Elle est surtout utilisée afin d'étudier le nombre de décès, les probabilités de décès ou de survie et l'espérance de vie selon l'âge et le sexe.

TAFIRE : Tableau Financier des Ressources et des Emplois

VIEILLESSE : usure normale des facultés physiques et mentales de la personne active résultant de l'âge auquel il doit faire valoir son droit à la retraite.

Section 2. Objet

Article 2 :

En application des dispositions des articles 58, 63, 82 et 85 du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA, le présent Règlement d'exécution a pour objet de :

- définir les règles prudentielles devant encadrer la gestion des ressources financières des mutuelles sociales et de leurs structures faitières,
- fixer les modalités d'organisation et d'intervention du Fonds national de garantie des mutuelles sociales,
- préciser les modalités de contrôle des mutuelles sociales et de leurs structures faitières,
- déterminer les procédures de prise de mesures de sauvegarde, de sanctions administratives et de retrait d'agrément par les autorités administratives compétentes.

CHAPITRE II : RÈGLES PRUDENTIELLES

Section 1 . Couverture des risques

Article 3 :

Les risques couverts par les structures relevant de la mutualité sociale sont les risques courts et les risques longs liés à la personne. Il s'agit en particulier :

- Pour les risques courts :
 - ✓ de la maladie,
 - ✓ de la maternité,
 - ✓ du décès
 - ✓ de l'incapacité temporaire.

- Pour les risques longs :
 - ✓ de l'accident du travail,
 - ✓ du décès lorsqu'il est lié à un mécanisme de capitalisation,
 - ✓ de l'invalidité,
 - ✓ de la maladie professionnelle,
 - ✓ de la naissance,
 - ✓ de la vieillesse.

Section 2. Règles et obligations comptables applicables aux mutuelles sociales et à leurs structures faitières quel que soit le type de risque couvert

Article 4 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières sont soumises au Plan Comptable des Mutuelles Sociales de l'UEMOA (PCMS).

Les structures mutualistes dont le montant des cotisations encaissées est supérieur à dix (10) millions de FCFA ou qui ont plus de mille (1000) adhérents, doivent impérativement tenir une comptabilité d'engagement et présenter des états financiers du système normal du PCMS.

Les structures mutualistes dont le montant des cotisations encaissées est compris entre cinq (5) millions et dix (10) millions de FCFA ou qui ont entre deux cents (200) et mille (1000) adhérents, doivent impérativement tenir une comptabilité d'engagement et présenter des états financiers du système allégé du PCMS.

Les structures mutualistes dont le montant des cotisations encaissées est inférieur à cinq (5) millions de FCFA ou qui ont moins de deux cents (200) adhérents, doivent impérativement tenir une comptabilité de trésorerie et présenter des états financiers du système très simplifié du PCMS.

Article 5 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières ont l'obligation :

- de tenir une comptabilité régulière et de produire à la fin de l'exercice les états financiers annuels composés du bilan, du compte de résultat et de l'état annexé ;
- d'établir les documents de gestion financière composés, entre autres, d'un budget prévisionnel pour la réalisation du programme d'activités de l'exercice suivant et d'un rapport d'exécution du budget précédent.

Pour les mutuelles sociales relevant du système normal de comptabilité, un TAFIRE est exigé.

L'exercice comptable coïncide avec l'année civile. La durée de l'exercice est exceptionnellement inférieure à douze mois pour le premier exercice débutant au cours du premier semestre de l'année civile. Cette durée peut être supérieure à douze mois pour le premier exercice commencé au cours du deuxième semestre de l'année civile.

Article 6 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières ont la possibilité de couvrir plusieurs types de risques à condition qu'ils soient compatibles entre eux.

Article 7 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières doivent, à tout moment, être en mesure de pouvoir justifier de la constitution de provisions techniques suffisantes pour le règlement intégral de leurs engagements vis-à-vis des bénéficiaires.

Article 8 :

Les provisions techniques correspondant aux opérations visées par le présent Règlement d'exécution sont constituées par :

- la provision pour risques en cours destinée à couvrir les risques et les frais afférents à la période comprise entre la date de l'inventaire et la prochaine échéance de cotisation;
- la provision pour prestations à payer représentant la valeur estimative des dépenses en principal et en frais nécessaires au règlement de tous les sinistres survenus avant la clôture de l'exercice mais non encore réglés ;
- la provision mathématique représentant la différence entre la valeur actuelle de l'engagement pris par la mutuelle sociale (prestation garantie) et la valeur actuelle de l'engagement de l'adhérent (cotisations à payer) ;
- toutes autres provisions techniques qui peuvent être fixées par la Commission de l'UEMOA.

Article 9 :

Le montant de la provision pour risques en cours doit être suffisant pour couvrir les risques et les frais généraux afférents à la période comprise entre la date de l'inventaire et la prochaine échéance de cotisation.

Article 10 :

La provision pour prestations à payer est calculée exercice par exercice. L'évaluation des prestations connues est effectuée dossier par dossier, le coût d'un dossier comprenant toutes les charges externes individualisables ; elle est augmentée d'une estimation du coût des risques survenus mais non déclarés.

Article 11 :

La provision mathématique est une estimation faite à la clôture de l'exercice qui concerne certaines catégories de prestations de la mutuelle. Elle est calculée selon les techniques actuarielles propres à chacun des risques garantis d'après une table de mortalité, un taux d'intérêt technique et des chargements de gestion.

Section 3. Règles prudentielles et obligations comptables applicables aux mutuelles sociales et leurs structures faïtières gérant uniquement les risques longs

Article 12 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières assurant la couverture des risques longs ont l'obligation de tenir une comptabilité d'engagement conformément au Plan Comptable des Mutuelles Sociales de l'UEMOA (PCMS).

Le Tableau Financier des Ressources et des Emplois (TAFIRE) leur est exigé.

A la fin de chaque exercice, les comptes des mutuelles sociales et leurs structures faïtières assurant la couverture des risques longs doivent être certifiés par un commissaire aux comptes inscrit à l'ordre national des experts comptables désigné par leur organe de contrôle interne.

Article 13 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières assurant la couverture des risques longs sont tenues à la mise en place de systèmes d'information et de pilotage exhaustifs et fiables pour la production d'états financiers spécifiques à chaque risque long couvert.

Elles doivent se doter d'un manuel de procédures et d'un dispositif de contrôle de gestion.

Article 14 :

Tous les cinq (5) ans, à compter de la date d'immatriculation, les mutuelles sociales et leurs structures faïtières couvrant les risques longs doivent réaliser une étude actuarielle afin d'apprécier leur pérennité et leur équilibre financier dont le rapport sera déposé à l'Organe administratif de la mutualité sociale.

Section 4 : Principes à observer par une mutuelle sociale ou faïtière de mutuelles sociales couvrant à la fois les risques courts et les risques longs

Article 15 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières peuvent assurer à la fois la couverture des risques longs et des risques courts. Cependant, elles doivent observer le principe de cantonnement des patrimoines et de séparation des opérations entre les différents risques.

Section 5. Conditions de gestion et mécanismes de capitalisation des ressources financières

Article 16 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières, dans le souci de garantir leur solvabilité vis-à-vis de leurs adhérents, peuvent souscrire à des mécanismes de réassurance auprès de tout réassureur ou toute structure habilitée à mener des opérations de réassurance pour le compte d'une mutuelle sociale ou de sa faïtière.

La décision de souscrire à cette réassurance doit être prise par l'assemblée générale sur la base d'un dossier technique et financier élaboré à cet effet.

Les risques pouvant être gérés grâce à la réassurance sont, entre autres :

- le risque de gravité des sinistres ;
- le risque de fréquence des sinistres ;
- le risque de durée d'un sinistre (retraite et invalidité) ;
- le risque d'occurrence de risques irréguliers.

Article 17 :

Les placements effectués par les mutuelles sociales et leurs structures faïtières doivent, pour être conformes aux règles prudentielles, satisfaire aux conditions de sécurité, de rendement, de liquidité et de diversification.

Ces conditions sont fixées, dans chaque Etat membre de l'UEMOA, par une décision du Ministre en charge de la mutualité sociale.

L'objectif des placements est d'optimiser la valeur des produits des placements tout en garantissant la bonne sécurité des passifs et des actifs afin de répondre aux obligations lorsqu'elles se présentent.

Section 6. Obligation de constitution des réserves et mécanismes de solvabilité (consolidation financière)

Article 18 :

Toute mutuelle sociale ou structure faïtière de mutuelles sociales doit constituer et maintenir une réserve légale destinée à constituer un niveau de fonds propres nécessaire au calcul de la marge de solvabilité.

Cette réserve sert à faire face aux fluctuations inattendues des charges de prestations.

La dotation annuelle à la réserve obligatoire visée dans le présent article est égale à un montant compris entre vingt (20) et cinquante (50) pour cent des résultats excédentaires nets de l'exercice comptable précédent.

Les mutuelles sociales et les structures faïtières doivent satisfaire cette exigence minimale dans un délai de trois (3) ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Règlement d'exécution.

Article 19 :

Outre les réserves obligatoires, les mutuelles sociales et leurs structures faïtières peuvent constituer librement d'autres types de réserves statutaires ou facultatives destinées à renforcer la situation financière pour faire face à tout aléa. Le niveau et les modalités de constitution des réserves sont précisés dans les textes de la mutuelle sociale ou de la structure faïtière pour chaque groupe de risques couverts.

Des réserves facultatives peuvent, sur décision de l'Assemblée générale, être affectées à des actions de prévoyance ou de promotion sociale en faveur des bénéficiaires.

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières assurant la couverture des risques longs doivent constituer, pour chaque risque long couvert, parmi leurs réserves, une réserve de trésorerie ou fonds de roulement qui est au moins égale à un trimestre d'engagements et de charges de fonctionnement.

Article 20 :

Les mécanismes de solvabilité visent notamment à adapter le niveau d'exigence minimale de fonds propres aux risques réels auxquels les mutuelles sociales et leurs structures faïtières assurant la couverture des risques longs sont exposées.

Les différents actifs doivent être évalués à leur valeur de marché.

Article 21 :

Le système de solvabilité s'apprécie au regard des critères ci-après :

- la constitution de provisions techniques suffisantes ;
- des actifs sûrs, diversifiés, liquides et rentables ;
- un niveau de fonds propres supérieur à un niveau minimal qui correspond au montant des prestations payées dans le cadre de la couverture de ces risques au cours des deux (2) derniers exercices.

Article 22 :

Les mutuelles sociales et les structures faïtières de mutuelles sociales constituent un fonds d'établissement dont le niveau est déterminé par voie de Décision de la Commission de l'UEMOA, provenant notamment de l'affectation des droits d'adhésion ou de l'affectation d'une partie des réserves pour constituer un niveau de fonds propres nécessaires pour le calcul de la marge de solvabilité.

Article 23 :

Toute mutuelle sociale doit justifier, après cinq (5) années de fonctionnement, de l'existence d'une marge de solvabilité suffisante pour garantir la continuité de ses opérations.

La marge de solvabilité est constituée des excédents prévus à l'article 62 du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 précité, majorés du cumul des droits d'adhésion et des dons et legs non affectés à la couverture des charges de fonctionnement. Elle comprend :

- le fonds de roulement ;
- les réserves obligatoires ;
- les réserves statutaires ;
- les réserves facultatives.

Le calcul de la marge de solvabilité exigée en garantie, fait référence :

- aux cotisations nettes encaissées,
- ou aux prestations réglées.

Les ratios prudentiels de répartition des excédents spécifiques à chaque groupe de risques couverts par les mutuelles, unions et fédérations de mutuelles sont définis par voie de Décision de la Commission de l'UEMOA, après avis du Comité Consultatif de la Mutualité Sociale.

Section 7. Règles de gestion des œuvres sanitaires et sociales et d'exercice des activités génératrices de revenus

Article 24 :

Les mutuelles sociales et leurs structures faïtières ont la possibilité, à titre accessoire, de gérer des œuvres sanitaires et sociales et d'exercer des activités génératrices de revenus conformément à la réglementation en vigueur dans chaque Etat membre de l'Union.

Article 25 :

La gestion des activités autres que la couverture des risques liés à la personne, conformes à l'objet des mutuelles sociales et de leurs structures faïtières, doit se faire sur la base du principe de cantonnement des patrimoines et de séparation des opérations.

Article 26 :

L'exercice des activités génératrices de revenu est soumis au respect scrupuleux des règles suivantes :

- l'activité génératrice de revenu ne doit pas comporter de risques pouvant mettre en péril l'activité d'assurance ;
- les opérations relevant de ces activités génératrices de revenus doivent être comptabilisées séparément ;
- les pertes éventuelles liées à l'activité génératrice de revenus ne doivent pas être couvertes par les cotisations d'assurance ni les réserves constituées par la mutuelle sociale ;
- les activités envisagées doivent présenter un intérêt économique et social pour la communauté des adhérents.

Article 27 :

Pour l'exercice d'activités sanitaires et sociales, les mutuelles sociales ou leurs structures faïtières doivent observer les règles suivantes :

- la réalisation d'une étude de rentabilité approuvée par l'Assemblée générale ;
- l'exercice d'activités sanitaires et sociales est conditionné par l'existence de moyens suffisants ;
- les pertes éventuelles liées aux activités sanitaires et sociales ne peuvent être couvertes ni par les cotisations d'assurance, ni par les réserves légales obligatoires, ni par les réserves libres statutaires qui ne seraient pas affectées à ces activités dans les conditions de l'article 19 du présent Règlement d'exécution ;
- ces activités doivent se faire dans le cadre d'un plan d'action approuvé par l'Assemblée générale ;
- ces activités ne doivent pas mettre en péril l'activité d'assurance ;
- le montant annuel des dépenses ne doit en aucun cas être supérieur au montant de la réserve constituée à cet effet ;
- les opérations liées à l'activité sanitaire et sociale doivent être comptabilisées séparément des opérations liées à l'activité d'assurance ;
- les activités sanitaires et sociales doivent être orientées principalement vers la population cible de la mutuelle.

CHAPITRE III : FONDS NATIONAL DE GARANTIE

Section 1 : Objet du Fonds national de garantie

Article 28 :

Le Fonds national de garantie, institué dans chaque Etat de l'Union par l'article 63 du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA, a pour objet principal de prévenir autant que possible les défaillances éventuelles des mutuelles et de garantir leurs engagements contractuels vis-à-vis de leurs membres participants.

Section 2 : Organisation et financement

Article 29 :

Le Fonds national de garantie est une personne morale de droit public.

Il est géré par un conseil paritaire de gestion de cinq (5) membres agissant sous le contrôle d'un conseil paritaire de surveillance.

Le conseil paritaire de gestion est composé de deux (2) représentants de l'Etat, nommés par le Ministre en charge de la mutualité sur proposition de l'Organe administratif de la mutualité, et trois (3) représentants des organismes adhérents au Fonds national de garantie.

Le conseil paritaire de surveillance comprend douze (12) membres dont huit (8) membres désignés par les organismes adhérents suivant des modalités qui tiennent compte de la part des cotisations versées par chacun de ces organismes, et quatre (4) membres nommés en Conseil des ministres, sur proposition conjointe des ministres en charge des finances, de la santé, de la prévoyance sociale et de la mutualité sociale. Il exerce le contrôle permanent de la gestion du Fonds national de garantie.

Les comptes du Fonds national de garantie doivent être certifiés par deux (2) commissaires aux comptes à la fin de chaque exercice. Lesdits commissaires sont nommés conjointement par les ministres en charge des finances et de la mutualité sociale, sur proposition du Conseil de l'ordre national des experts comptables pour deux ans.

Article 30 :

Le Fonds national de garantie est alimenté par :

- a) la contribution des mutuelles, des unions et des fédérations de mutuelles adhérentes ;
- b) les sommes versées par les autorités étatiques et communautaires ;
- c) les produits financiers de ses placements.

Les avoirs du Fonds national de garantie sont déposés auprès de l'organisme public faisant office de Caisse des dépôts et consignations.

Article 31 :

Les contributions des mutuelles, unions et fédérations au Fonds national de garantie sont fixées par arrêté du Ministre en charge de la mutualité sociale.

L'absence ou le retard de versement au fonds de garantie de la cotisation appelée par les mutuelles et leurs structures faitières, donne lieu à versement de pénalités de retard directement perçues par le Fonds national de garantie selon des modalités définies par l'arrêté ministériel susvisé.

CHAPITRE IV : CONTRÔLE DU FONCTIONNEMENT ET DE LA VIABILITÉ DES MUTUELLES SOCIALES ET DE LEURS STRUCTURES FAITIÈRES***Section 1. Modalités de contrôle*****Article 32 :**

Le contrôle au niveau national est assuré par l'Organe administratif de la mutualité sociale.

Article 33 :

L'Organe administratif de la mutualité sociale contrôle le fonctionnement des mutuelles ou des structures faitières, et surveille leur situation financière ainsi que leur solvabilité.

Article 34 :

La procédure de contrôle est diligentée par les services de l'Organe administratif de la mutualité sociale sur place et sur pièce. Le contrôle s'opère au regard des règles prudentielles et en référence à des indicateurs et des ratios portant sur la viabilité financière, administrative et technique de la structure mutualiste.

Une Décision de la Commission de l'UEMOA précise les ratios et les indicateurs à prendre en compte dans le cadre dudit contrôle ainsi que leurs niveaux respectifs, après avis du Comité Consultatif de la Mutualité Sociale.

Article 35 :

Nonobstant l'existence de ces indicateurs et ratios, le contrôle porte sur les éléments suivants :

- la conformité des activités à l'objet social de la structure,
- le fonctionnement des organes,
- l'équilibre financier,
- la production des états financiers,
- le niveau des réserves,
- le respect des principes de cantonnement des opérations et de séparation des patrimoines,
- les placements réglementés,
- le niveau du fonds de roulement,
- le respect des ratios de viabilité,
- la périodicité de révision des études actuarielles.

Section 2. Mesures conservatoires et recours au Fonds national de garantie

Article 36 :

L'Organe administratif de la mutualité sociale, en application de l'article 81 du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA, peut prendre toute mesure conservatoire nécessaire à la sauvegarde des intérêts des membres ou des tiers concernés, notamment :

- impartir un bref délai pour la régularisation de la situation ;
- convoquer l'Assemblée générale extraordinaire afin de délibérer sur les mesures propres à régulariser la situation ;
- imposer l'adoption d'un plan de redressement ;
- mettre sous surveillance les organes de gestion ;
- imposer la réduction des activités gérées par la mutuelle sociale ou par la structure faîtière.

Article 37 :

Lorsque l'Organe administratif de la mutualité sociale estime qu'une mutuelle sociale ou une structure faîtière n'est plus en mesure de faire face à ses engagements, il décide de recourir au Fonds national de garantie.

Les contestations dirigées contre la décision de recourir au Fonds national de garantie sont portées devant l'autorité de tutelle de la mutualité sociale.

Section 3. Sanctions administratives

Article 38 :

Aucune sanction administrative ne peut être prononcée sans que l'intéressé (membre, mutuelle, structure faîtière) ou son représentant, assisté du conseil de son choix, n'ait été entendu ou dûment invité à présenter ses observations par écrit.

L'Organe administratif de la mutualité sociale notifie ses constats à la mutuelle sociale ou à la structure faîtière contrôlée, et, recueille leurs éventuelles observations et justifications.

Les sanctions doivent être motivées et notifiées par écrit.

Article 39 :

Les sanctions administratives sont prononcées par le Ministre en charge de la mutualité sociale, sur rapport de l'Organe administratif de la mutualité.

Article 40 :

Les sanctions infligées par le Ministre en charge de la mutualité sociale peuvent faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction compétente, conformément aux lois et règlements des États membres gouvernant le recours contre les actes administratifs.

Section 4. Retrait d'agrément**Article 41 :**

Le retrait d'agrément peut intervenir dans les cas énumérés à l'article 84 du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA.

Le Ministre en charge de la mutualité sociale prononce le retrait d'agrément sur proposition de l'Organe administratif de la mutualité sociale.

Le retrait d'agrément est prononcé par arrêté, ou tout acte administratif de même nature, du Ministre en charge de la mutualité sociale.

Article 42 :

Le retrait d'agrément ne prend effet qu'à compter de sa notification aux organes dirigeants de la mutuelle ou de la structure faitière concernée qui dispose du droit de recours, dans les délais légaux, devant la juridiction compétente.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES**Article 43 :**

Le présent Règlement d'exécution abroge et remplace le Règlement d'exécution n°003/2011/COM/UEMOA du 31 août 2011 relatif aux règles prudentielles portant sur les risques courts, aux mécanismes de garantie et au contrôle du fonctionnement des mutuelles sociales et de leurs structures faitières.

Article 44 :

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

DECISIONS

DÉCISION N° 001/2022/COM/UEMOA
PORTANT CRÉATION D'UN COMITÉ RÉGIONAL DU CLIMAT DES AFFAIRES (CORECA) AU
SEIN DE L'UEMOA

LA COMMISSION
DE UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE 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;
- Vu** l'Acte additionnel N°05/99 du 8 décembre 1999, portant adoption de la Politique Industrielle Commune de l'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** la Décision N°05/2019/CM/UEMOA du 27 septembre 2019 portant adoption de l'Initiative Régionale pour l'amélioration du Climat des Affaires (IRCA) ;
- Considérant** l'importance du rôle du secteur privé dans le développement économique et social des États Membres de l'Union ;
- Soulignant** la nécessité d'une approche régionale pour la conduite des réformes de l'environnement des affaires afin d'améliorer le climat des affaires et attirer les investisseurs dans l'espace UEMOA ;

Consciente	des contreperformances de l'environnement des affaires dans l'espace UEMOA ;
Désireuse	de faire de l'espace UEMOA un cadre propice à l'investissement, en vue de stimuler au sein de l'Union une croissance durable à même de réduire la pauvreté ;

DECIDE

Article premier : Création

Il est créé au sein de l'UEMOA un Comité Régional du Climat des Affaires, ci-après dénommé « le Comité », en application de l'article 5 de la Décision n°05/2019/CM/UEMOA susvisée.

Article 2 : Attributions

Le Comité est chargé du suivi et de la coordination de la mise en œuvre de l'IRCA.

A ce titre, il est notamment chargé :

- de faire des propositions pour la conduite des réformes dans le cadre de l'amélioration du climat des affaires;
- de donner les orientations pour la mise en œuvre de l'IRCA ;
- de réaliser des échanges d'expériences et de meilleures pratiques;
- d'initier des actions de plaidoyer auprès des parties prenantes de l'amélioration des réformes de l'environnement des affaires, notamment les Partenaires Techniques et Financiers;
- de contribuer à la définition des positions de la région dans les négociations au sein des instances en charge du climat des affaires, dont les États membres de l'UEMOA font partie, telles que l'OHADA ;
- de veiller à l'évaluation de la mise en œuvre de l'IRCA ;
- d'élaborer des notes méthodologiques pour la conduite des réformes;
- de proposer des indicateurs d'évaluation de l'environnement des affaires spécifiques à l'Union, ainsi que les méthodologies y afférentes;
- de veiller au processus d'appropriation et de responsabilisation des structures bénéficiaires de l'IRCA.

Article 3 : Composition

Le Comité comprend quatorze (14) membres :

- deux (2) Représentants de la Commission de l'UEMOA ;
- un (01) Représentant de la Banque Centrale des États de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO) ;
- un (01) Représentant de la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD) ;
- deux (2) Représentants de la Chambre Consulaire Régionale (CCR-UEMOA) ;
- un (01) Représentant du cadre organique en charge du climat des affaires de chaque Etat membre.

Article 4 : Organisation

Les sessions du Comité sont présidées par le représentant de l'Etat membre qui assure la Présidence du Conseil des ministres de l'UEMOA.

Le Secrétariat du Comité est assuré par la Commission de l'UEMOA.

Article 5 : Fonctionnement

Le Comité se réunit en session ordinaire une fois par an. Toutefois, il peut tenir des sessions extraordinaires convoquées par son Président.

Le Comité peut être convoqué à tout moment par le Président de la Commission, en cas de nécessité.

Le Comité peut inviter à toutes ses réunions toute personne-ressource dont l'expertise est jugée nécessaire.

Les frais d'organisation des réunions du Comité sont pris en charge par la Commission de l'UEMOA.

Le Comité établit son programme de travail couvrant la période de mise en œuvre de l'IRCA.

Le Comité adopte son Règlement intérieur.

Article 6 : Suivi

La Commission de l'UEMOA assure le suivi des activités du Comité. À cet effet, elle élabore un rapport annuel au Conseil des ministres. Ce rapport est alimenté par celui du Comité qui doit faire ressortir le bilan de ses travaux et l'état de mise en œuvre de l'IRCA.

Le Comité fait l'objet d'un suivi-évaluation par la Direction en charge de cette question au niveau de la Commission.

Article 7 : Confidentialité

Les membres du Comité et toutes autres personnes invitées aux réunions du Comité s'engagent à garder la confidentialité, mentionnée comme telle, sur les documents, les informations et les données, objet des échanges quel qu'en soit le support.

Article 8 : Entrée en vigueur

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

Fait à Ouagadougou, le 19 avril 2022

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

DÉCISION N° 02/2022/COM/UEMOA

**PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DU
COMITÉ DE PILOTAGE RÉGIONAL DU SCHÉMA DE DÉVELOPPEMENT DE L'ESPACE
RÉGIONAL (SDER) DE L'UEMOA, 2021-2040**

LA COMMISSION DE UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE 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°03/2004 du 10 janvier 2004 portant adoption de la Politique d'Aménagement du Territoire Communautaire de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°02/2011/CCEG/UEMOA du 30 mai 2011 portant création et organisation du Conseil des Collectivités Territoriales (CCT) de l'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** la Décision n°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant création du Programme Indicatif Régional de Développement Urbain (PIRDU) de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n°05/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant adoption du Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) de l'UEMOA, 2021-2040 ;
- Considérant** la place stratégique de l'Aménagement du Territoire dans la valorisation de l'espace communautaire, la réduction des disparités et des inégalités régionales de développement ;

- Considérant** la nécessité de promouvoir au sein des États membres de l'Union un aménagement du territoire, qui concourt à un développement socio-économique viable et équitable, qui renforce l'intégration régionale et la complémentarité des appareils de production et qui préserve les ressources pour les générations futures ;
- Convaincue** de la nécessité de travailler en concertation et en synergie avec l'ensemble des États et les Institutions sous-régionales concernées pour une mise en œuvre efficace des Politiques d'Aménagement du Territoire en vue d'un développement spatial durable, de la promotion d'un développement harmonieux et équilibré, y compris l'amélioration de l'accès des populations pauvres et défavorisées aux infrastructures dans les États membres de l'UEMOA ;
- Soucieuse** de mettre en œuvre les dispositions de la Décision n°05/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 précitée.

DECIDE :

Article 1^{er} : Objet

La présente Décision a pour objet de fixer les attributions, la composition et le fonctionnement du Comité de Pilotage Régional du SDER, conformément aux dispositions de l'article 5 de la Décision N°05/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant adoption du Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) de l'UEMOA, 2021-2040.

Article 2 : Attributions du Comité de Pilotage Régional

Le Comité de Pilotage Régional du SDER est chargé de l'impulsion, de la coordination, du suivi, de l'évaluation et de l'actualisation du SDER.

A ce titre, il est notamment chargé :

- d'adopter la stratégie de mise en œuvre du SDER dans l'UEMOA ;
- de valider le plan de communication et le plan de mobilisation des ressources auprès des partenaires techniques et financiers pour la mise en œuvre du SDER ;
- de valider le plan et le chronogramme de mise en œuvre des actions du SDER ;
- de formaliser le dispositif de suivi-évaluation et les mesures correctrices pour la mise en œuvre du SDER.

En outre, le Comité de Pilotage Régional peut effectuer d'autres missions, sur proposition de la Commission de l'UEMOA.

Article 3 : Composition du Comité de Pilotage Régional

Le Comité de Pilotage Régional du SDER est composé comme suit :

- le Président de la Commission de l'UEMOA ou son représentant, assurant la Présidence ;
- le Commissaire chargé de l'Aménagement du Territoire Communautaire ;
- les ministres en charge de l'Aménagement du Territoire des États membres de l'UEMOA ou leurs représentants ;
- le Gouverneur de la BCEAO ou son représentant ;
- le Président de la BOAD ou son représentant ;
- le Président de la Chambre Consulaire Régionale (CCR) ou son représentant ;
- le Président du Conseil des Collectivités Territoriales (CCT-UEMOA) ou son représentant ;

Le Comité de Pilotage Régional peut faire appel à toute personne, dont l'expertise et les compétences peuvent s'avérer nécessaires pour la bonne exécution de ses attributions.

Article 4 : Fonctionnement du Comité de Pilotage Régional

Le Comité de Pilotage Régional du SDER se réunit au moins une fois par an et chaque fois que de besoin, sur convocation de son Président.

Le Président fixe l'ordre du jour et le lieu des rencontres.

Les réunions du Comité de Pilotage Régional du SDER sont précédées d'une réunion technique des experts regroupant les Comités Nationaux de suivi du SDER, les Départements de la Commission de l'UEMOA concernés, la CCR, le CCT et les Partenaires Techniques et Financiers.

Article 5 : Secrétariat

Le Secrétariat est notamment chargé :

- d'assurer le suivi et la mise en œuvre des décisions et orientations du Comité de Pilotage Régional du SDER ;
- de préparer les réunions du Comité de Pilotage Régional du SDER ;
- d'élaborer les rapports et comptes rendus des réunions du Comité de Pilotage Régional du SDER.

Le Département en charge de l'Aménagement du Territoire Communautaire assure le Secrétariat du Comité de Pilotage Régional du SDER.

Article 6 : Frais de fonctionnement

Les frais nécessaires à la tenue des rencontres du Comité de Pilotage Régional du SDER sont pris en charge par la Commission de l'UEMOA.

Ces frais comprennent les frais d'organisation, les frais de transport, les frais d'hébergement, ainsi que les perdiems des membres du Comité et des personnes ressources invitées.

Article 7 : Mise en œuvre

Le Département en charge de l'Aménagement du Territoire Communautaire est chargé de la mise en œuvre et du suivi de la présente Décision.

Article 8 : Entrée en vigueur

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

Fait à Ouagadougou, le 19 avril 2022

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

DÉCISION N° 03/2022/COM/UEMOA

**PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS NATIONAUX DE SUIVI DU SCHÉMA DE DÉVELOPPEMENT DE
L'ESPACE RÉGIONAL (SDER) DE L'UEMOA, 2021-2040**

LA COMMISSION DE UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE 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°03/2004/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2004 portant adoption de la Politique d'Aménagement du Territoire Communautaire (PATC) de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel N°02/2011/CCEG/UEMOA du 30 mai 2011 portant création et organisation du Conseil des Collectivités Territoriales (CCT) de l'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** la Décision N°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant création du Programme Indicatif Régional de Développement Urbain (PIRDU) de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision N°05/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant adoption du Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) de l'UEMOA, 2021-2040 ;

- Vu** la Décision N°02/2022/COM/UEMOA du 19 avril 2022 portant attributions, composition et fonctionnement du Comité de Pilotage Régional du Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) de l'UEMOA, 2021-2040 ;
- Considérant** la nécessité de promouvoir au sein des États membres de l'Union, un aménagement du territoire qui concourt à un développement durable et harmonieux, qui renforce l'intégration régionale et la complémentarité des appareils de production ;
- Convaincue** de la nécessité de travailler en concertation et en synergie avec l'ensemble des États pour une mise en œuvre efficace du SDER ;
- Soucieuse** de mettre en œuvre les dispositions de la Décision N°05/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 précitée.

DECIDE :

Article Premier : Objet

La présente Décision a pour objet de définir les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement des Comités Nationaux de suivi du Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER), en application des dispositions de l'article 6 de la Décision N°05/2020/CM/UEMOA du 28 septembre 2020 portant adoption du Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) de l'UEMOA, 2021-2040.

Chaque Etat membre met en place un Comité National de suivi du SDER placé sous l'autorité du ministère en charge de l'Aménagement du Territoire.

Article 2 : Attributions

Les Comités Nationaux de suivi du SDER ont pour mission d'assurer le suivi de la mise en œuvre du SDER en étroite collaboration avec les ministères sectoriels concernés, suivant les orientations du Comité de Pilotage Régional du SDER.

A ce titre, ils sont notamment chargés :

- d'appuyer la mise en œuvre des projets du SDER ;
- d'informer et sensibiliser les acteurs intervenant dans la mise en œuvre du SDER ;
- d'assurer la coordination et le suivi du SDER au niveau national ;
- de renseigner les indicateurs contenus dans le SDER ;
- de veiller à la cohérence des orientations des Schémas régionaux, nationaux, agendas ou plans nationaux avec les orientations du SDER ;
- de préparer les réunions du Comité de Pilotage Régional du SDER ;
- de fournir au Ministre en charge de l'Aménagement du Territoire et à la Commission de l'UEMOA un rapport annuel national de mise en œuvre du SDER.

En outre, les Comités Nationaux de suivi peuvent effectuer d'autres missions à la demande du Comité de Pilotage Régional du SDER et de la Commission de l'UEMOA.

Article 3 : Composition

Les Comités Nationaux de suivi du SDER sont composés ainsi qu'il suit :

- **Président** : le Ministre en charge de l'Aménagement du Territoire ou son représentant ;
- **Secrétaire** : le Directeur en charge de l'Aménagement du Territoire ou son représentant ;
- **Membres** :
 - le Directeur en charge du Budget ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de la Planification du Développement ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de la Décentralisation ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de l'Energie ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de l'Environnement ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de l'Urbanisme ou son représentant ;
 - le Directeur en charge des Infrastructures routières ou son représentant ;
 - le Directeur en charge des Transports ou son représentant ;
 - le Directeur en charge des Télécommunications ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de l'Agriculture ou son représentant ;
 - le Directeur en charge des Ressources en eau ;
 - le Directeur en charge de l'Enseignement supérieur et de la Recherche ou son représentant ;
 - le Directeur en charge de l'Institut géographique/Orientation spatiale ou son représentant ;
 - le Directeur de l'Institut National de la Statistique ou son représentant ;
 - un représentant du ministère en charge du Genre ;
 - un représentant du ministère en charge de la santé ;

- un représentant de la faïtière des collectivités territoriales ;
- un représentant de la société civile ;
- un représentant du secteur privé.

Les membres des Comités nationaux de suivi du SDER sont nommés ès qualités par le Ministre chargé de l'Aménagement du Territoire sur proposition de leurs structures respectives.

La composition des comités nationaux peut être revue et adaptée en fonction des réalités et de la législation en vigueur dans chaque Etat membre.

Les Comités nationaux de suivi du SDER peuvent faire appel à toute personne, dont l'expertise et les compétences peuvent s'avérer nécessaires pour la bonne exécution de ses attributions.

Article 4 : Fonctionnement

Le Comité National de suivi du SDER se réunit une fois par semestre en session ordinaire.

Il peut se réunir à chaque fois que de besoin, en session extraordinaire, sur convocation de son Président qui fixe l'ordre du jour.

Les membres du Comité National de suivi du SDER participent aux réunions techniques des experts, relatives à la préparation des rencontres du Comité de Pilotage Régional. Le nombre et la fonction des membres devant participer aux réunions préparatoires du Comité de Pilotage Régional sont définis par la Commission de l'UEMOA selon les thématiques inscrites à l'ordre du jour.

Article 5 : Secrétariat

Les Secrétariats des Comités Nationaux de suivi du SDER sont chargés :

- de préparer la tenue des sessions du Comité National de suivi ;
- d'élaborer les comptes rendus et les rapports des sessions ;
- de centraliser les informations relatives à la mise en œuvre du SDER au niveau national et régional;
- de réaliser toute tâche confiée par le Comité National de suivi du SDER.

Article 6 : Frais de fonctionnement

Les dépenses liées au fonctionnement des Comités Nationaux de suivi sont prises en charge par les Budgets nationaux, avec l'appui financier de la Commission de l'UEMOA.

Les frais relatifs à la participation des membres des Comités Nationaux de suivi du SDER aux rencontres préparatoires du Comité de Pilotage Régional du SDER sont pris en charge par la Commission de l'UEMOA. Ces frais comprennent les frais, de transport et d'hébergement, ainsi que les perdiems des membres des Comités Nationaux de suivi du SDER.

Article 7 : Mise en œuvre

Les États membres et la Commission de l'UEMOA sont chargés de la mise en œuvre de la présente Décision.

Chaque Etat membre transmet à la Commission de l'UEMOA, l'acte créant son Comité national de suivi du SDER.

Article 8 : Entrée en vigueur

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

Fait à Ouagadougou, le 19 avril 2022

Pour la Commission,

Le Président

Abdoulaye DIOP

DÉCISION N° 04/2022/COM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DU MODÈLE HARMONISÉ DE PRÉSENTATION DES INDICATEURS DES
COMPTES DE LA SANTÉ AU SEIN DE L'UEMOA

LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 16, 26, 27, 28, 33, 42 à 45 ;
- Vu** le Protocole additionnel n °II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA modifié, notamment en son article 3 ;
- 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** 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 Décision N° 04/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 instituant la production des Comptes Nationaux de la Santé dans les États membres de l'UEMOA ;
- Considérant** la recommandation n° 06/97/CM/UEMOA du 3 juillet 1997 relative à la mise en œuvre des actions communes en matière de Santé des populations de l'UEMOA ;
- Considérant** la recommandation n° 01/2000/CM/UEMOA du 29 juillet 2000 relative à la mise en œuvre, dans l'Union, d'actions communes en matière de Santé ;
- Considérant** que la Décision N° 04/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 précitée prévoit en son article 2 que les Comptes Nationaux de la Santé sont élaborés selon un modèle harmonisé de présentation défini par la Commission de l'UEMOA et que ce modèle harmonisé est adopté par la Commission de l'UEMOA par voie de Décision.

D E C I D E :

Article premier :

Est adopté le modèle harmonisé de présentation des indicateurs des Comptes de la Santé au sein de l'UEMOA, tel qu'annexé à la présente Décision dont il fait partie intégrante.

Les États membres présentent les résultats de leurs Comptes de la Santé selon ledit modèle.

Article 2 :

L'année de référence pour la production des Comptes de la Santé selon le modèle harmonisé est l'année 2020.

Article 3 :

L'annexe susmentionnée sera périodiquement révisée par la Commission de l'UEMOA par voie de Décision, afin de l'adapter à l'évolution de la pratique internationale préconisée par l'Organisation Mondiale de la Santé.

Cette révision se fera après concertation avec les États membres de l'UEMOA.

Article 4 :

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

ANNEXE A LA DÉCISION N° 04/2022/COM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DU MODÈLE HARMONISÉ DE PRÉSENTATION DES INDICATEURS DES
COMPTES DE LA SANTÉ AU SEIN DE L'UEMOA

MODÈLE HARMONISÉ DE PRÉSENTATION DES INDICATEURS DES COMPTES DE LA SANTÉ
AU SEIN DE L'UEMOA ADOPTE COMME ANNEXE A LA DÉCISION

Le modèle harmonisé de présentation des Comptes de la Santé au sein de l'UEMOA repose sur la classification du Système des comptes de la santé (SHA) 2011 et une liste harmonisée d'indicateurs à produire dénommée indicateurs CS-UEMOA.

1- La nomenclature CS-UEMOA

Le SHA 2011 décline les normes de comptabilisation des dépenses de santé selon les trois dimensions que sont la consommation des biens et service de santé, la fourniture des biens et services de santé et le financement de la santé. Il développe davantage l'interface du financement de la santé afin de permettre une évaluation systématique des mécanismes de mobilisation, de gestion et d'utilisation des financements des systèmes de santé à travers des classifications. Dans le cadre de l'avancée vers la Couverture Sanitaire Universelle, ces classifications sont également suivies dans les États membres de l'UEMOA. Cette nomenclature comprend :

- Les régimes de financement (HF) ;
- Les recettes des régimes de financement des soins de santé (FS) ;
- Les agents de financement en abrégé (FA) ;
- Les unités Institutionnelles fournissant des revenus aux régimes de financement (FSRI) ;
- Les prestataires de soins de santé (HP) ;
- Les facteurs de prestation de soins de santé (FP) ;
- La formation brute de capital en abrégé (HK) ;
- Les Postes comptables connexes au compte de capital (HK.R)
- Les fonctions des soins de santé (HC) ;
- La classification des maladies/affections (DIS) ;
- La classification selon l'âge (AGE) ;
- La classification selon le genre (GEN)

Ces classifications sont détaillées dans les tableaux ci-dessous.

Au cours de l'élaboration des comptes de la santé par chaque Etat, lorsque la dénomination retenue pour un item donné n'est pas exactement identique à celle utilisée dans la nomenclature CS-UEMOA, la correspondance avec celle-ci devra être précisée.

La nomenclature CS-UEMOA est une nomenclature de base qui peut être complétée par des informations utiles à connaître pour des besoins spécifiques nationaux.

Les informations devant permettre de renseigner les comptes de la santé doivent être collectées et traitées selon les modalités et orientations données dans les guides de références de l’OMS.

2- Les indicateurs à produire

Les indicateurs à produire sont classés en indicateurs de base et en indicateurs optionnels. Ces deux groupes d’indicateurs aident les utilisateurs, les décideurs et les différents acteurs à faire des comparaisons entre les pays, à suivre les progrès vers la Couverture sanitaire universelle (CSU), à évaluer l’impact des réformes sanitaires et à comparer les tendances des dépenses observées au fil du temps.

2.1 Les indicateurs de base

Ces indicateurs permettent la comparaison des efforts faits par les États membres dans l’amélioration de la performance de leur système de santé. Entre autres, ces indicateurs reflètent les dépenses de santé globales permettant une comparaison entre les pays par rapport à leur produit économique (PIB) et leur population dans une monnaie comparable à la fois des dépenses courantes et des dépenses en capital.

N°	Nom de l’indicateur	Mode de calcul
1.	Dépense courante de santé (DCS) en % de la Dépense totale de santé (DTS)	DCS / DTS
2.	Dépense totale de santé (DTS) en % du Produit intérieur brut (PIB)	DTS / PIB
3.	Dépense totale de santé (DTS) par habitant	DTS/Pop
4.	Dépense totale de santé de l’Etat en % du budget de l’Etat Exécuté	FS.RI.1.1 (DCS+HK) / Budget de l’Etat Exécuté
5.	Dépenses des régimes de financement obligatoire (RegObl) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	HF.1 / DCS
6.	Dépenses des Régimes volontaires de paiement privé des soins de santé en % de la Dépense courante de santé	(HF.2 + HF.3) / DCS
7.	Dépenses de santé des ménages par paiement direct en % de la Dépense courante de santé (DCS)	HF.3.1 / DCS
8.	Dépenses de soins préventifs (DepSP) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	HC.6 / DCS
9.	Dépenses de soins curatifs (DepSC) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	HC.1 / DCS
10.	Dépenses des médicaments (DepM) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	FP.3.2 / DCS
11.	Dépenses de santé publique domestique (PUB-D) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	(FS.1 + FS.3) / DCS

N°	Nom de l'indicateur	Mode de calcul
12.	Dépense d'assurance maladie sociale (RegAM) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	HF.1.2.1 / DCS
13.	Dépenses de santé externe transitant par le gouvernement (EXT-G) en % des Dépenses de santé externes (EXT)	FS.2 / (FS2+FS.7)

2.2 Les indicateurs optionnels

Les indicateurs optionnels permettent aux États membres de faire des analyses plus spécifiques du financement de leurs systèmes de santé. Ce groupe d'indicateurs reflète aussi la façon dont les pays mettent en commun les fonds et orientent la participation aux régimes d'assurance maladie en tant que mécanismes de protection contre les difficultés financières d'accès aux services de santé.

N°	Nom de l'indicateur	Mode de calcul de l'indicateur
1.	Dépenses de salaires payés par l'Etat au personnel de santé en % des Dépenses de santé publique domestique	$FS.1 \times FP.1 / (FS.1 + FS.3)$
2.	Dépenses de soins préventifs publiques en % de la Dépense courante de santé.	$FS.1 \times HC.6 / DCS$
3.	Dépenses de santé provenant des sources externes (EXT) en % des Dépenses courantes de santé (DCS)	$(FS.2 + FS.7) / DCS$
4.	Dépenses publiques en soins de santé primaires (SSP) en % de la Dépense courante de santé (DCS)	$FS.1 \times HC (HC.1.3.1 + HC.1.3.2 + HC.1.3.nec + HC.1.4 + HC.3.3 + HC.3.4 + HC.6 + 80\% \text{ de } HC.5 + 80\% \text{ de } HC.7) / DCS$

Les indicateurs de base et les indicateurs optionnels ci-dessus retenus doivent être compris et calculés au sens des guides du SHA 2011.

NOMENCLATURE DU SHA 2011 RETENUS DANS LE CADRE DES INDICATEURS CS-UEMOA

CLASSIFICATION DES RECETTES DES REGIMES DE FINANCEMENT DES SOINS DE SANTÉ (FS)

Code	Nom
FS.1	Transferts issus des revenus nationaux de l'administration publique (alloués à la santé)
FS.1.1	Transferts internes et allocations
FS.1.2	Transferts par l'administration publique pour le compte de groupes particuliers
FS.1.3	Subventions
FS.1.4	Autres transferts des revenus nationaux de l'administration publique
FS.2	Transferts d'origine étrangère distribués par l'administration publique
FS.3	Cotisations d'assurance sociale
FS.3.1	Cotisations d'assurance sociale venant des employés
FS.3.2	Cotisations d'assurance sociale venant des employeurs
FS.3.3	Cotisations d'assurance sociale venant des travailleurs indépendants
FS.3.4	Autres cotisations d'assurance sociale
FS.4	Prépaiement obligatoire (autres que FS.3)
FS.4.1	Prépaiement obligatoire venant des individus/des ménages
FS.4.2	Prépaiement obligatoire venant des employeurs
FS.4.3	Autres prépaiements obligatoires
FS.5	Prépaiement volontaire
FS.5.1	Prépaiement volontaire venant des individus/des ménages
FS.5.2	Prépaiement volontaire venant des employeurs
FS.5.3	Autres prépaiements volontaires
FS.6	Autres revenus nationaux n.c.a.
FS.6.1	Autres revenus venant des ménages n.c.a.
FS.6.2	Autres revenus venant des entreprises n.c.a.
FS.6.3	Autres revenus venant des ISBLSM n.c.a.
FS.6.nsk	Différents autres revenus nationaux (n.c.a.)
FS.7	Transferts directs étrangers

FS.7.1	Transferts financiers directs étrangers
FS.7.1.1	Transferts financiers directs bilatéraux
FS.7.1.2	Transferts financiers directs multilatéraux
FS.7.1.3	Autres transferts financiers directs étrangers
FS.7.2	Aide directe étrangère en nature
FS.7.2.1	Aide directe étrangère en biens
FS.7.2.1.1	Aide directe bilatérale en biens
FS.7.2.1.2	Aide directe multilatérale en biens
FS.7.2.1.3	Autres Aide directe étrangère en biens
FS.7.2.2	Aide directe étrangère en nature : services (aide technique incluse)
FS.7.2.nsk	Autre aide directe étrangère en nature (n.c.a.)
FS.7.3	Autres transferts directs étrangers (n.c.a.)
FS.nec	Autres recettes (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES REGIMES DE FINANCEMENT (HF)

Code	Nom
HF.1	Régimes de l'administration publique et régimes contributifs obligatoires de financement de la santé
HF.1.1	Régimes publics
HF.1.1.1	Régimes de l'administration centrale
HF.1.1.2	Régimes de l'administration locale/régionale/des états fédérés
HF.1.1.nec	Autres régimes publics (n.c.a.)
HF.1.2	Régimes contributifs obligatoires de financement de la santé
HF.1.2.1	Régimes d'assurance maladie sociale
HF.1.2.2	Régimes d'assurances maladie privée obligatoire
HF.1.2.nec	Autres régimes contributifs obligatoires de financement de la santé (n.c.a.)
HF.1.3	Comptes d'épargne santé obligatoires (CESO)
HF.1.nec	Autres régimes de l'administration publique et régimes contributifs obligatoires (n.c.a.)
HF.2	Régimes volontaires de paiement privé des soins de santé
HF.2.1	Régimes d'assurance maladie facultative
HF.2.1.1	Régimes d'assurance maladie primaire /substitutifs

HF.2.1.1.1	Assurance employeur (autres que les systèmes d'entreprises)
HF.2.1.1.2	Assurance volontaire publique
HF.2.1.1.3	Autres régimes de couverture primaire
HF.2.1.2	Régimes d'assurance complémentaire/supplémentaire
HF.2.1.2.1	Assurance communautaire
HF.2.1.2.2	Autres assurances complémentaires / supplémentaires
HF.2.1.2.nec	Autres régimes d'assurance maladie facultative (n.c.a.)
HF.2.2	Systèmes de financement des ISBLSM (y compris les agences de développement)
HF.2.2.1	Régimes de financement des ISBLSM (à l'exception du HF.2.2.2)
HF.2.2.2	Régimes des agences de développement étrangères résidentes
HF.2.2.nec	Autres systèmes de financement des ISBLSM (n.c.a.)
HF.2.3	Régimes de financement des entreprises
HF.2.3.1	Régimes de financement des entreprises (sauf les prestataires de soins de santé)
HF.2.3.2	Régimes de financement des prestataires de services médicaux
HF.2.3.nec	Autres régimes de financement des entreprises (n.c.a.)
HF.2.nec	Autres régimes volontaires de paiement privé des soins de santé (n.c.a.)
HF.3	Païement direct des ménages
HF.3.1	Païement direct sans partage de coûts
HF.3.2	Participation aux coûts avec un tiers payant
HF.3.2.1	Participation aux coûts avec les systèmes publics et régimes d'assurance obligatoires
HF.3.2.2	Participation aux coûts avec des régimes d'assurance volontaire
HF.3.2.nec	Autre participation aux coûts avec un tiers payant (n.c.a.)
HF.3.nec	Autres païements directs des ménages (n.c.a.)
HF.4	Régimes de financement du reste du monde (non-résidents)
HF.4.1	Régimes obligatoires (non-résidents)
HF.4.1.1	Régimes d'assurance maladie obligatoires (non-résidents)
HF.4.1.2	Autres régimes obligatoires (non-résidents)
HF.4.2	Régimes facultatifs (non-résidents)
HF.4.2.1	Régimes d'assurance maladie facultative (non-résidents)

HF.4.2.2	Autres régimes (non-résidents)
HF.4.2.2.1	Régimes Philanthropiques / ONG internationales
HF.4.2.2.2	Régimes des institutions de développement étrangères
HF.4.2.2.3	Régimes des Enclaves (ex., organisations internationales ou ambassades)
HF.4.2.2.nec	Différents autres régimes non-résidents facultatifs (n.c.a.)
HF.4.nec	Autres régimes de financement du reste du monde (n.c.a.)
HF.nec	Autres régimes de financement (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES AGENTS DE FINANCEMENT - FA

Code	Nom
FA.1	Administrations publiques
FA.1.1	Administration centrale
FA.1.1.1	Ministère de la santé
FA.1.1.2	Autres ministères et unités des services publics (appartenant à l'administration centrale)
FA.1.1.3	Agence nationale des services de santé
FA.1.1.4	Agence nationale de l'assurance maladie
FA.1.1.nec	Autre administration centrale (n.c.a.)
FA.1.2	Administration centrale/régionale/locale
FA.1.2.1	Administration régionale
FA.1.2.2	Administration départementale
FA.1.2.3	Administration locale
FA.1.3	Agence de sécurité sociale
FA.1.3.1	Agence d'assurance maladie sociale
FA.1.3.2	Autre agence de sécurité sociale
FA.1.9	Autres unités de l'administration publique
FA.2	Sociétés d'assurance
FA.2.1	Sociétés d'assurances commerciales
FA.2.2	Mutuelles et autres organismes d'assurance sans but lucratif
FA.2.nec	Autres sociétés d'assurance (n.c.a.)
FA.3	Sociétés (hors sociétés d'assurances) (part de HF.RI.1.2)
FA.3.1	Sociétés de gestion de la santé et de prestataires
FA.3.2	Sociétés (hors prestataires de services de santé)
FA.3.nec	Autres sociétés (n.c.a.)

FA.4	Institutions sans but lucratif au service des ménages (ISBLSM)
FA.5	Ménages
FA.6	Reste du monde
FA.6.1	Organisations internationales
FA.6.2	Gouvernements étrangers
FA.6.3	Autres entités étrangères
FA.nec	Autres agents de financement (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES UNITES INSTITUTIONNELLES FOURNISSANT DES REVENUS AUX REGIMES DE FINANCEMENT (FS.RI)

Code	Nom
FS.RI.1.1	Administration publique
FS.RI.1.2	Entreprises
FS.RI.1.3	Ménages
FS.RI.1.4	ISBLSM
FS.RI.1.5	Reste du monde
FS.RI.1.nec	Autres unités institutionnelles fournissant des revenus aux régimes de financement (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES PRESTATAIRES DE SOINS DE SANTÉ (HP)

Code	Nom
HP.1	Hôpitaux
HP.1.1	Hôpitaux généraux
HP.1.1.1	Hôpitaux généraux publics
HP.1.1.2	Hôpitaux généraux privés à but lucratif
HP.1.1.3	Hôpitaux généraux privés sans but lucratif
HP.1.1.9	Autres hôpitaux généraux
HP.1.2	Hôpitaux psychiatriques
HP.1.3	Hôpitaux spécialisés (autres que les hôpitaux de santé mentale)
HP.1.nec	Autres hôpitaux (n.c.a.)

HP.2	Etablissements résidentiels de soins de longue durée
HP.2.1	Etablissements de soins infirmiers de longue durée
HP.2.2	Etablissements pour troubles mentaux et toxicomanie
HP.2.9	Autres établissements résidentiels de soins de longue durée
HP.3	Prestataires de soins de santé ambulatoire
HP.3.1	Cabinets médicaux
HP.3.1.1	Cabinets des médecins généralistes
HP.3.1.2	Cabinets des médecins spécialistes en santé mentale
HP.3.1.3	Cabinets des médecins spécialistes (autres que les spécialistes en santé mentale)
HP.3.1.nec	Autres cabinets médicaux (n.c.a.)
HP.3.2	Cabinet dentaire
HP.3.3	Autres praticiens de soins de santé
HP.3.4	Centres de soins ambulatoires
HP.3.4.1	Centres de planning familial
HP.3.4.2	Centres de soins ambulatoires pour malades mentaux et toxicomanes
HP.3.4.3	Centres autonomes de chirurgie ambulatoire
HP.3.4.4	Centres de dialyse
HP.3.4.5	Centres de soins ambulatoires non spécialisés
HP.3.4.9	Tous autres centres ambulatoires
HP.3.5	Prestataires de services de soins de santé à domicile
HP.3.nec	Autres prestataires de soins de santé ambulatoire (n.c.a.)
HP.4	Prestataires de services auxiliaires
HP.4.1	Prestataires de services de transport aux patients et de secours d'urgence
HP.4.2	Laboratoires Médicaux et de diagnostic
HP.4.9	Autres prestataires de services auxiliaires
HP.5	Détaillants et autres prestataires de biens médicaux
HP.5.1	Pharmacies
HP.5.2	Détaillants et autres fournisseurs de biens médicaux durables et d'appareils médicaux
HP.5.9	Tous autres détaillants divers et autres fournisseurs de produits pharmaceutiques et biens médicaux

HP.6	Prestataires de soins préventifs
HP.7	Prestataires de services administratifs et de financement du système de soins de santé
HP.7.1	Agences étatiques de l'administration de la santé
HP.7.2	Agences d'assurance maladie sociale
HP.7.3	Agences administratifs de l'assurance maladie privée
HP.7.9	Autres agences administratives
HP.8	Reste de l'économie
HP.8.1	Ménages comme prestataires de soins de santé à domicile
HP.8.2	Toutes autres industries prestataires secondaires de soins de santé
HP.8.3	Agents de santé communautaires (ou travailleurs de santé communautaires, agents de santé des villages, etc.)
HP.8.9	Autres industries n.c.a.
HP.9	Reste du monde
HP.nec	Autres prestataires de soins de santé (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES FACTEURS DE PRESTATIONS DE SOINS DE SANTÉ (FP)

Code	Nom
FP.1	Rémunération des employés
FP.1.1	Traitements et salaires
FP.1.2	Cotisations sociales
FP.1.3	Tous autres coûts relatifs aux employés
FP.2	Rémunération des professionnels particuliers
FP.3	Equipements et services utilisés
FP.3.1	Services de soins de santé
FP.3.2	Biens de santé
FP.3.2.1	Produits pharmaceutiques
FP.3.2.1.1	ARV
FP.3.2.1.2	Anti-tuberculeux
FP.3.2.1.3	Anti-paludiques
FP.3.2.1.3.1	ACT
FP.3.2.1.3.2	Autres anti-paludiques

FP.3.2.1.4	Vaccins
FP.3.2.1.5	Contraceptifs
FP.3.2.1.nec	Autres produits pharmaceutiques (n.c.a.)
FP.3.2.2	Autres produits de santé
FP.3.2.2.1	MII
FP.3.2.2.2	Produits insecticides et vaporisateurs
FP.3.2.2.3	Matériels d'injection
FP.3.2.2.4	Matériels de diagnostique
FP.3.2.2.nec	Autres produits de santé et produits non spécifiés (n.c.a.)
FP.3.3	Services non sanitaires
FP.3.3.1	Training / Formation
FP.3.3.2	Assistance technique
FP.3.3.3	Recherche opérationnelle
FP.3.3.nec	Autres services non sanitaires (n.c.a.)
FP.3.4	Biens non sanitaire
FP.3.nec	Autres équipements et services utilisés (n.c.a.)
FP.4	Consommation du capital fixe
FP.5	Autres rubriques de dépenses en ressources (entrées)
FP.5.1	Impôts
FP.5.2	Autres rubriques de dépenses
FP.nec	Facteurs de prestation de soins de santé non spécifiés (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES FONCTIONS DE SOINS DE SANTÉ (HC)

Code	Nom
HC.1	Soins curatifs
HC.1.1	Soins curatifs hospitaliers
HC.1.1.1	Soins curatifs généraux hospitaliers
HC.1.1.2	Soins curatifs spécialisés hospitaliers
HC.1.1.nec	Autres soins curatifs hospitaliers (n.c.a.)
HC.1.2	Soins curatifs en hospitalisation de jour
HC.1.2.1	Soins curatifs généraux en hospitalisation de jour
HC.1.2.2	Soins curatifs spécialisés en hospitalisation de jour
HC.1.2.nec	Autres soins curatifs en hospitalisation de jour (n.c.a.)

HC.1.3	Soins curatifs ambulatoires
HC.1.3.1	Soins curatifs généraux ambulatoires
HC.1.3.2	Soins curatifs dentaires ambulatoires
HC.1.3.3	Soins curatifs spécialisés ambulatoires
HC.1.3.nec	Autres soins curatifs ambulatoires (n.c.a.)
HC.1.4	Soins curatifs à domicile
HC.1.nec	Autres soins curatifs (n.c.a.)
HC.2	Soins de réadaptation
HC.2.1	Soins de réadaptation hospitaliers
HC.2.2	Soins de réadaptation en hospitalisation de jour
HC.2.3	Soins de réadaptation en mode ambulatoire
HC.2.4	Soins de réadaptation à domicile
HC.2.nec	Autres soins de réadaptation (n.c.a.)
HC.3	Soins (de santé) de longue durée
HC.3.1	Soins (de santé) de longue durée hospitaliers
HC.3.2	Soins (de santé) de longue durée en hospitalisation de jour
HC.3.3	Soins (de santé) de longue durée en mode ambulatoire
HC.3.4	Soins (de santé) de longue durée à domicile
HC.3.nec	Autres soins de longue durée (n.c.a.)
HC.4	Services auxiliaires (non-spécifié par fonction)
HC.4.1	Services de laboratoire d'analyses médicales
HC.4.2	Services d'imagerie
HC.4.3	Transport de patient
HC.4.nec	Autres services auxiliaires (n.c.a.)
HC.5	Biens médicaux (non-spécifiés par fonction)
HC.5.1	Produits pharmaceutiques et autres biens médicaux non durables
HC.5.1.1	Médicaments délivrés sur ordonnance
HC.5.1.2	Médicaments livrés sans ordonnance (automédication)
HC.5.1.3	Autres biens médicaux non durables
HC.5.2	Appareils thérapeutiques et autres biens médicaux
HC.5.2.1	Lunettes et autres produits optiques
HC.5.2.2	Appareils auditifs
HC.5.2.3	Autres appareils orthopédiques et prothèses (sauf les lunettes et les appareils auditifs)
HC.5.2.9	Tous autres biens médicaux durables, y compris les appareils médicotecniques
HC.5.nec	Autres biens médicaux (n.c.a.)

HC.6	Soins préventifs et promotionnels
HC.6.1	Programmes d'information, d'éducation et de conseil
HC.6.2	Programmes de vaccination
HC.6.2.1	Vaccination de routine (PEV)
HC.6.2.2	Campagne de vaccination
HC.6.3	Programmes de détection précoce de maladie
HC.6.4	Programme de suivi de l'état de santé
HC.6.5	Surveillance épidémiologique et programmes de lutte contre le risque et la maladie
HC.6.5.1	Planification & Gestion
HC.6.5.2	Supervision & Evaluation (S&E)
HC.6.5.3	Gestion des achats et des stocks
HC.6.5.nec	Autres surveillance épidémiologique et programmes de lutte contre le risque et la maladie (n.c.a.)
HC.6.6	Programmes de préparation contre les catastrophes et réponse d'urgence
HC.6.nec	Autres soins préventifs (n.c.a.)
HC.7	Gouvernance, administration du système de santé et des financements
HC.7.1	Gouvernance et administration du système de santé
HC.7.1.1	Planification & Gestion
HC.7.1.2	Supervision & Evaluation (S&E)
HC.7.1.3	Gestion des achats et des stocks
HC.7.1.nec	Autres gouvernance et administration du système de santé (n.c.a.)
HC.7.2	Administration du financement de la santé
HC.7.nec	Autres gouvernance, administration du système de santé et des financements (n.c.a.)
HC.9	Autres services de soins de santé non classés ailleurs (n.c.a.)

CLASSIFICATION FORMATION BRUTE DE CAPITAL (HK)

Code	Nom
HK.1	Formation brute de capital
HK.1.1	Formation brute de capital fixe
HK.1.1.1	Infrastructure

HK.1.1.1.1	Bâtiments résidentiels et non résidentiels
HK.1.1.1.2	Autres ouvrages
HK.1.1.2	Machines et équipements
HK.1.1.2.1	Équipements médicaux
HK.1.1.2.2	Matériel de transport
HK.1.1.2.3	Équipements TIC
HK.1.1.2.4	Machines et équipements nca
HK.1.1.3	Produits de la propriété intellectuelle
HK.1.1.3.1	Logiciels et bases de données informatiques
HK.1.1.3.2	Produits de la propriété intellectuelle nca
HK.1.2	Changements dans les inventaires
HK.1.3	Acquisitions moins cessions de biens
HK.1.nec	Autre formation brute de capital (n.c.a.)
HK.2	Actifs non financiers non produits
HK.2.1	Terrain
HK.2.2	Autres actifs non financiers non produits
HKR.4	Recherche et développement en santé
HKR.5	Éducation et formation du personnel de santé
HK.nec	Autre formation brute de capital (n.c.a.)

CLASSIFICATION DES MALADIES/AFFECTIONS (DIS)

Code	Nom
DIS.1	Maladies infectieuses et parasitaires
DIS.1.1	VIH/SIDA et autres Maladies Sexuellement Transmissibles (MSTs)
DIS.1.2	Tuberculose
DIS.1.3	Paludisme
DIS.1.4	Infections des voies respiratoires
DIS.1.5	Maladies diarrhéiques
DIS.1.6	Maladies tropicales négligées
DIS.1.7	Maladies évitables par la vaccination
DIS.1.8	Hépatites
DIS.1.9	Maladies à virus Ebola (MVE)
DIS.1.nec	Autres maladies infectieuses et parasitaires (n.c.a.)

DIS.2	Santé de la reproduction
DIS.2.1	Affections maternelles
DIS.2.2	Affections périnatales
DIS.2.3	Prise en charge d'une contraception (planning familiale)
DIS.2.nec	Autres maladies et problèmes de santé liés à la santé de la reproduction (n.c.a.)
DIS.3	Carences nutritionnelles
DIS.4	Maladies non transmissibles
DIS.4.1	Tumeurs
DIS.4.2	Troubles endocriniens
DIS.4.3	Maladies cardiovasculaires
DIS.4.4	Troubles mentaux
DIS.4.5	Maladies de l'appareil respiratoire
DIS.4.6	Maladies de l'appareil digestif
DIS.4.7	Maladies de l'appareil urogénital
DIS.4.8	Troubles des organes des sens
DIS.4.9	Maladies bucco-dentaires
DIS.4.nec	Autres maladies, et maladies non spécifiées, non transmissibles (n.c.a)
DIS.5	Traumatismes
DIS.6	Non lié à une maladie spécifique
DIS.nec	Autres maladies/affections et maladies/affections non spécifiées (n.c.a.)

CLASSIFICATION SELON L'AGE (AGE)

Code	Nom
AGE.1	< 5 ans
AGE.2	≥ 5 ans
AGE.2.1	15 à 49 ans
AGE.2.2	Plus de 50 ans
AGE.nec	Autre age (n.c.a.)

CLASSIFICATION SELON LE GENRE (GEN)

Code	Nom
GEN.1	Femme
GEN.2	Homme

DÉCISION N°05/2022/COM/UEMOA

**FIXANT LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS POUR LE CONTRÔLE DU
FONCTIONNEMENT ET DE LA VIABILITÉ DES MUTUELLES SOCIALES ET LEURS
STRUCTURES FAITIÈRES AU SEIN DE L'UEMOA**

**LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 16, 26, 27, 42 à 45 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, modifié, notamment en son article 3 ;
- 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°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°03/2012/CM/UEMOA du 10 mai 2012 portant adoption du Plan comptable des mutuelles sociales au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement d'exécution n° 004/2022/COM/UEMOA du 01 juin 2022 relatif aux règles prudentielles, aux mécanismes de garantie et au contrôle du fonctionnement des mutuelles sociales et de leurs structures faitières, notamment en ces articles 22, 23 et 34 ;
- Vu** la Décision n°006/2013/COM/UEMOA portant attributions, composition et modalités de fonctionnement du Comité Consultatif de la Mutualité Sociale de l'UEMOA (CCMS) ;

Soucieuse d'assurer la mise en œuvre diligente des dispositions du Règlement d'exécution n° 004/2022/COM/UEMOA du 01 juin 2022 précité et permettre le contrôle du fonctionnement et de la viabilité des mutuelles sociales et de leurs structures faitières ;

Après avis du Comité Consultatif de la Mutualité Sociale de l'UEMOA en date du 29 novembre 2018 ;

DECIDE:

Article 1:

Sont adoptés les indicateurs et les ratios prudentiels pour le contrôle du fonctionnement et de la viabilité des mutuelles sociales et leurs structures faitières au sein de l'UEMOA.

Ces indicateurs et ratios prudentiels sont en annexe de la présente Décision dont ils font partie intégrante.

Article 2 :

Cette annexe peut être périodiquement révisée par la Commission de l'UEMOA par voie de Décision, afin de l'adapter à l'évolution du niveau d'exigence requis pour le contrôle des mutuelles sociales et de leurs structures faitières.

La révision de la décision se fait sur proposition du Comité Consultatif de la Mutualité Sociale de l'UEMOA.

Article 3 :

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Pour la Commission

Le Président

Abdoulaye DIOP

DÉCISION N°05/2022/COM/UEMOA

**FIXANT LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS POUR LE CONTRÔLE DU
FONCTIONNEMENT ET DE LA VIABILITÉ DES MUTUELLES SOCIALES ET LEURS
STRUCTURES FAITIÈRES AU SEIN DE L'UEMOA**

ANNEXE

Table des matières

I- LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS APPLICABLES AUX MUTUELLES SOCIALES ET AUX STRUCTURES FAITIÈRES DES MUTUELLES SOCIALES DE L'UEMOA.....	196
1.1. Les catégories d'indicateurs et de ratios prudentiels retenues.....	196
1.1.1. Les indicateurs et les ratios prudentiels de contrôle.....	196
1.1.2. Les indicateurs et les ratios prudentiels de gouvernance et de gestion.....	200
1.2. Classification, description et modalités de détermination ou de calcul des indicateurs et des ratios prudentiels retenus.....	202
1.2.1 Les indicateurs de performance.....	202
1.2.1.1 Les indicateurs d'efficacité.....	202
1.2.1.1.1 Le Taux de croissance brute des bénéficiaires.....	203
1.2.1.1.2 Le Ratio bénéficiaire-adhérent.....	203
1.2.1.1.3 Le Taux de pénétration.....	204
1.2.1.1.4 Le Taux de fidélisation.....	204
1.2.1.1.5 Le Taux de règlement à date échue de la cotisation au Fonds National de Garantie.....	205
1.2.1.2 Les indicateurs d'efficience.....	206
1.2.1.2.1 Le Taux de charges de fonctionnement.....	206
1.2.1.2.2 Le Taux de charges de fonctionnement brut.....	207
1.2.1.2.3 Le Taux de charges de fonctionnement par unité monétaire prestée... ..	208
1.2.1.2.4 Taux de charges du personnel.....	209
1.2.1.2.5 Le Taux de sinistralité (ou Taux de charges de sinistres).....	211
1.2.2 Les indicateurs de viabilité.....	212
1.2.2.1 Les indicateurs de viabilité institutionnelle.....	212
1.2.2.1.1 Les indicateurs de fonctionnalité des organes.....	212
1.2.2.2 Les indicateurs de viabilité administrative (IVA).....	213
1.2.2.2.1 L'existence et la tenue à jour des outils de suivi administratif.....	213
1.2.2.2.2 L'existence et la tenue à jour des outils de suivi financier.....	213
1.2.2.3 Les indicateurs de viabilité technique.....	214
1.2.2.3.1 Le Taux de recouvrement des cotisations.....	214
1.2.2.3.2 Le délai moyen de paiement des prestataires.....	
1.2.2.3.3 Le Taux de prestations indues.....	215
1.2.2.4 Le ratio de contrôle a posteriori.....	215
1.2.2.5 Les indicateurs de viabilité financière.....	216

1.2.2.5.1	Le Ratio d'autonomie financière	216
1.2.2.5.2	Le Ratio de liquidité.....	216
1.2.2.5.3	Le Ratio des fonds propres et assimilés	216
1.2.2.5.4	Le Ratio de réserve obligatoire	217
1.2.2.5.5	Le Taux d'excédent net	217
1.2.3	Les indicateurs de pérennité	217
1.2.3.1	Le Ratio d'équilibre stable	218
1.2.3.2	Le Taux de financement propre.....	218
II- LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS DE CONTROLE APPLICABLES		
UNIQUEMENT AUX MUTUELLES SOCIALES ET STRUCTURES FAITIERES DE MUTUELLES		
SOCIALES DE L'UEMOA GERANT LES RISQUES LONGS.....		
2.1	Le Ratio de solvabilité	218
2.2	Le Ratio de Trésorerie à échéance.....	218
2.3	Le Ratio de trésorerie immédiate.....	219
2.4	Le Taux brut de rentabilité des placements	219
2.5	Le Solde moyen des comptes courants non rémunérés.....	219
2.6	Le Délai de remise en banque des titres de paiement	220
2.7	Le délai de liquidation des premières demandes	220
2.8	Les restes à traiter en fin de période	220
2.9	Le ratio de contrôle à postériori minimum	220

I- LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS APPLICABLES AUX MUTUELLES SOCIALES ET AUX STRUCTURES FAITIÈRES DES MUTUELLES SOCIALES DE L'UEMOA

1.1. Les catégories d'indicateurs et de ratios prudentiels retenues

Deux (2) grands types d'indicateurs et de ratios prudentiels sont retenus selon qu'il s'agisse du contrôle des mutuelles sociales et leurs structures faitières ou du suivi interne ou externe de la gouvernance et la gestion de ces organismes.

1.1.1. Les indicateurs et les ratios prudentiels de contrôle

Ils sont utilisés par la structure nationale faisant office d'Organe administratif de la mutualité sociale au sens du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant réglementation de la mutualité sociale au sein de l'UEMOA, pour effectuer le contrôle des mutuelles sociales et leurs structures faitières.

Le non-respect des normes fixées entraîne des sanctions administratives conformément aux dispositions du Règlement susmentionné et ses textes d'application.

Ces indicateurs et ratios prudentiels ainsi que leurs modes de calcul et les normes admises figurent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : Indicateurs et ratios prudentiels de contrôle des mutuelles sociales et leurs structures faitières

	INDICATEURS/ RATIOS	FORMULES DE CALCUL	NORMES
1.	Taux de règlement de la cotisation au Fonds National de Garantie (FNG)	$\frac{\text{Montant payé}_{\text{échéance}}}{\text{Cotisation au FNG}_{\text{échéance}}} * 100$	100%
2.	Taux des charges de fonctionnement	$\frac{\text{Charges de fonctionnement}_{\text{n}}}{\text{Cotisations acquises}_{\text{n}}} * 100$	≤ 20%
3.	Taux des charges de fonctionnement brut	$\frac{\text{Charges de fonctionnement brut}_{\text{n}}}{\text{Total des produits}_{\text{n}}} * 100$	≤ 15%
4.	Taux de charges de personnel	$\frac{\text{Charges de personnel}_{\text{n}}}{\text{Charges de fonctionnement brut}_{\text{n}}} * 100$	≤ 85%
5.	Taux de sinistralité	$\frac{\text{Montant total des prestations}_{\text{n}} (\text{avec les provisions}_{\text{n}})}{*100}$ Cotisations Acquises _n	[70% ; 80%]
6.	Taux de tenue des réunions des organes	$\frac{\text{Nombre de réunions tenues par an}}{\text{Nombre de réunions statutaires}} * 100$	100%
7.	Existence et tenue à jour des outils de suivi administratif	Contrôle sur place et sur pièce	Existence et tenue
8.	Existence et tenue à jour des outils de suivi comptable et financier	Contrôle sur place et sur pièce	Existence et tenue

9.	Ratio d'autonomie financière	<u>Cotisations acquises_n</u> Total des charges _n	≥ 1
10.	Ratio de réserve obligatoire	<u>Réserves obligatoires *12</u> Charges de Prestations	[6 mois ; 9 mois]
11.	Ratio d'équilibre stable	<u>Montant total des emplois moyens et longs</u> Montant total des ressources moyennes et longues	≤ 1

FNG : Fonds national de garantie des mutuelles sociales tel que prévu à l'article 23 du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009

Outre les indicateurs et les ratios indiqués dans le tableau ci-dessus, deux autres aspects doivent être surveillés par la structure nationale faisant office d'Organe administratif de la mutualité sociale au sens du Règlement N°07/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009. Il s'agit du niveau du fonds d'établissement des mutuelles sociales et de leurs structures faitières et la répartition des excédents spécifiques à chaque groupe de risques couverts.

- **Le Fonds d'établissement des mutuelles sociales et de leurs structures faitières**

Le Fonds d'établissement est la partie des fonds propres de la structure mutualiste mobilisée pour son développement. Il est constitué par l'affectation des droits d'adhésion ou d'une partie des réserves de la mutuelle sociale ou de sa structure faitière.

Norme UEMOA : le niveau minimum du fonds d'établissement doit être égal à un tiers (1/3) de la marge de solvabilité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelles sociales.

La marge de solvabilité minimale exigée est égale au montant le plus élevé entre 18% des cotisations acquises de l'exercice précédent et 26% des charges moyennes de prestations maladie sur les trois (3) derniers exercices.

La marge de solvabilité est l'ensemble des ressources propres de la mutuelle sociale ou de sa structure faitière destinées à garantir ses engagements vis-à-vis de ses membres et des tiers. Elle est constituée du fonds de réserve obligatoire, du fonds d'établissement, des réserves libres, des droits d'adhésion et des dons et legs non affectés au fonctionnement.

Les charges de prestations maladie sont les emplois définitifs décaissés ou à décaisser au titre des prestations fournies par la mutuelle ou par sa structure faitière. Elles sont essentiellement constituées du montant des factures des prestataires de santé adressées aux mutuelles ou à leurs structures faitières, déduction faite des rabais, des remises et des ristournes sur factures obtenus de ses fournisseurs.

Les cotisations acquises sont l'ensemble des cotisations à percevoir correspondant à une période donnée.

- **La répartition des excédents**

Norme UEMOA : la part de l'excédent net par risque allouée à la constitution de la réserve obligatoire doit être de :

- ✓ **au moins 30% pour le risque maladie,**
- ✓ **au moins 50% pour les autres risques.**

La répartition du solde de l'excédent net pour la constitution du fonds d'établissement et des réserves libres est laissée à la décision de l'Assemblée générale de la mutuelle sociale et de sa structure faîtière. Toutefois, cette répartition se fait en tenant compte des exigences relatives au niveau du fonds d'établissement des mutuelles sociales et de leurs structures faîtières au sein de l'UEMOA, précédemment indiquées.

La réserve obligatoire est la part de l'excédent net exigée de chaque mutuelle sociale comme partie intégrante de ses fonds propres à la fin de chaque exercice. Elle est destinée à constituer un niveau de fonds propres nécessaires au calcul de la marge de solvabilité. Cette réserve sert à faire face aux fluctuations inattendues des charges de prestations.

L'excédent net par risque est la différence entre les produits liés à un risque couvert sur un exercice et le total des charges affectées au même risque sur le même exercice. Il est déterminé pour chacun des risques couverts par la mutuelle sociale.

Les réserves libres sont les réserves statutaires ou facultatives destinées à renforcer la situation financière pour faire face à tout aléa. Elles peuvent, sur décision de l'Assemblée générale de la mutuelle sociale ou de sa structure faîtière, être affectées à des actions de prévoyance ou de promotion sociale en faveur des bénéficiaires.

1.1.2. Les indicateurs et les ratios prudentiels de gouvernance et de gestion

Ils sont utilisés dans le cadre du contrôle interne des mutuelles sociales et de leurs structures faîtières et sont suivis par l'Organe administratif de la mutualité sociale.

L'Organe administratif de la mutualité sociale doit s'assurer, pendant ses vérifications, du suivi de ces indicateurs et ratios et faire des recommandations en cas de nécessité.

Ces indicateurs et ratios prudentiels ainsi que leurs modes de calcul et les normes admises figurent dans le tableau ci-dessous.

Tableau 2 : Indicateurs et ratios prudentiels de gouvernance et de gestion

INDICATEURS	FORMULES DE CALCUL	NORMES
1. Taux de croissance brut des bénéficiaires	$\frac{\text{Bénéficiaires}_n - \text{Bénéficiaires}_{n-1}}{\text{Bénéficiaires}_{n-1}} * 100$	Objectif fixé dans : <ul style="list-style-type: none"> - le rapport de l'étude de faisabilité (nouvelle mutuelle sociale) ou - le plan de développement stratégique de la mutuelle sociale (ancienne mutuelle sociale)

INDICATEURS	FORMULES DE CALCUL	NORMES
2. Ratio bénéficiaire-adhérent	$\frac{\text{Bénéficiaires}_n}{\text{Adhérents}_n}$	Objectif fixé dans : - le rapport de l'étude de faisabilité (nouvelle mutuelle sociale) ou - le plan de développement stratégique de la mutuelle sociale (ancienne mutuelle sociale)
3. Taux de pénétration	$\frac{\text{Nombre de bénéficiaires}_n * 100}{\text{Population cible}_n}$	Objectif fixé dans : - le rapport de l'étude de faisabilité (nouvelle mutuelle sociale) ou - le plan de développement stratégique de la mutuelle sociale (ancienne mutuelle sociale)
4. Taux de fidélisation	$\frac{\text{Nombre de renouvellements d'adhésion}_n * 100}{\text{Nombre d'adhérents}_{n-1}}$	≥ 80%
5. Ratio de coût par unité monétaire prestée	$\frac{\text{Charges de fonctionnement}_n * 100}{\text{Charges de prestations}_n}$	≤ 15%
6. Taux d'investissement brut en formation	$\frac{\text{Coût total de formation} * 100}{\text{Total des produits}}$	≤ 3%
7. Délai moyen de paiement des prestataires de soins	$\frac{\text{Dettes vis-à-vis des prestataires} * 365}{\text{Total des prestations prises en charge}}$	Délai contractuel
8. Ratio de liquidité	$\frac{\text{Trésorerie actif}}{\text{Dettes à court terme} + \text{Variation de Provisions techniques}}$	≥ 1
9. Ratio des fonds propres	$\frac{\text{Fonds propres et assimilés}}{\text{Dettes (y compris provisions techniques)}}$	≥ 1
10. Taux d'excédent net	$\frac{\text{Excédent Net de l'exercice} * 100}{\text{Cotisations acquises}}$	≤ 5%
11. Taux de financement propre	$\frac{\text{Total produits avant subventions} * 100}{\text{Total charges}}$	≥ 100%
12. Taux de prestations indues	$\frac{\text{Montant des prestations indûment payées} * 100}{\text{Total des prestations payées}}$	≤ 2%

INDICATEURS	FORMULES DE CALCUL	NORMES
13. Taux de recouvrement des cotisations	$\frac{\text{Cotisations recouvrées}_n * 100}{\text{Cotisations émises}_n}$	≥ 90%

1.2. Classification, description et modalités de détermination ou de calcul des indicateurs et des ratios prudentiels retenus

Les indicateurs visés par la Décision sont regroupés en trois (3) grandes catégories :

1. les indicateurs de performance,
2. les indicateurs de viabilité,
3. les indicateurs de pérennité.

Les indicateurs de performance permettent d'apprécier la capacité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale à réaliser ses fonctions principales à la satisfaction de ses membres (mobilisation des cotisations et offre de prestations). Ils regroupent deux sous-catégories : *(i) les indicateurs d'efficacité* qui mesurent la capacité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale à atteindre les résultats fixés et *(ii) les indicateurs d'efficience* qui mesurent la capacité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale à atteindre les résultats à des coûts moindres.

Les indicateurs de viabilité permettent d'apprécier la capacité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale à assurer sa mission dans le court et moyen termes, tout en garantissant la satisfaction de ses membres, le respect des règles régissant le secteur de la mutualité sociale et une résistance aux chocs ou situations imprévus (externalités négatives). **Quatre dimensions de la viabilité ont été privilégiées et définies** dans le présent document : viabilité institutionnelle, viabilité administrative, viabilité technique et viabilité financière.

Les indicateurs de pérennité mesurent la capacité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale à assurer durablement sa mission dans le court, moyen et long termes, y compris son adaptabilité à la dynamique de son environnement institutionnel et sa résistivité aux chocs exogènes (externalités). Deux indicateurs clé sont retenus : *(i) le ratio d'équilibre stable*, qui permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à couvrir durablement, c'est-à-dire, dans le court, moyen et long termes, ses emplois à partir de ses ressources et *(ii) le taux de financement propre* qui permet de mesurer la capacité d'autofinancement de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale.

1.2.1 Les indicateurs de performance

1.2.1.1 Les indicateurs d'efficacité

Les indicateurs d'efficacité permettent de mesurer la capacité de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale à atteindre les résultats fixés.

Ils comprennent :

- le Taux de croissance brute des bénéficiaires,
- le Ratio bénéficiaire-adhérent,
- le Taux de pénétration,
- le Taux de fidélisation,
- le Taux de règlement à date échue de la cotisation au Fonds National de Garantie.

1.2.1.1.1 Le Taux de croissance brute des bénéficiaires

Le taux de croissance brute des bénéficiaires permet de mesurer l'accroissement du nombre de bénéficiaires de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale d'un exercice à un autre.

Il correspond à la variation du nombre de bénéficiaires de la mutuelle sociale ou de la structure faitière de mutuelle sociale en année n par rapport à l'année n-1.

La formule de calcul du taux de croissance brute des bénéficiaires est la suivante :

$$\frac{\text{Bénéficiaires}_n - \text{Bénéficiaires}_{n-1} * 100}{\text{Bénéficiaires}_{n-1}}$$

Au numérateur :

La différence entre le nombre de bénéficiaires (adhérents et ayants droit ou personnes à charge) enregistrés en année n et le nombre de bénéficiaires de la mutuelle enregistré en année n-1 (année précédente).

Au dénominateur :

Le nombre de bénéficiaires enregistrés par la mutuelle en année n-1 (année précédente).

Le taux de croissance brute des bénéficiaires ainsi obtenu est comparé à celui que la mutuelle sociale s'est fixée pour l'exercice en référence au rapport d'étude de faisabilité fourni (pour une nouvelle mutuelle) ou à son plan de développement stratégique présenté à l'organe administratif (pour une ancienne mutuelle).

1.2.1.1.2 Le Ratio bénéficiaire-adhérent

Le ratio bénéficiaire-adhérent permet de mesurer le nombre moyen de bénéficiaires inscrits par adhérent.

Sa formule de calcul est la suivante :

$$\frac{\text{Bénéficiaires}_n}{\text{Adhérents}_n}$$

Au numérateur :

Le nombre total de bénéficiaires (adhérents + personnes à charge ou ayants droit) enregistrés par la mutuelle sociale au cours de l'année n.

Au dénominateur :

Le nombre total d'adhérents ou membres participants inscrits à la mutuelle sociale au cours de l'année n.

Le ratio ainsi obtenu, tout comme l'indicateur précédent, est comparé à celui que la mutuelle sociale s'est fixé pour l'exercice en référence au rapport d'étude de faisabilité fourni (pour une nouvelle mutuelle sociale) ou à son plan de développement stratégique présenté à l'Organe administratif de la mutualité sociale (pour une ancienne mutuelle sociale).

1.2.1.1.3 Le Taux de pénétration

Le taux de pénétration permet de mesurer le niveau d'adhésion des populations cibles à la mutuelle sociale.

Il correspond à la proportion de la population cible qui a adhéré à la mutuelle sociale au cours de l'année.

La formule de calcul du taux de pénétration est la suivante :

$$\frac{\text{Nombre de bénéficiaires}_n * 100}{\text{Population cible}_n}$$

Au numérateur :

Le nombre total de bénéficiaires (adhérents + personnes à charge ou ayants droit) enregistrés par la mutuelle au cours de l'année n et à jour du paiement de leurs cotisations.

Au dénominateur :

Le nombre total de personnes visées par la mutuelle sociale au cours de l'année n.

Le taux de pénétration ainsi obtenu, tout comme l'indicateur précédent, est comparé à celui que la mutuelle sociale s'est fixé pour l'exercice en référence au rapport d'étude de faisabilité fourni (pour une nouvelle mutuelle sociale) ou à son plan de développement stratégique présenté à l'Organe administratif de la mutualité sociale (pour une ancienne mutuelle sociale).

1.2.1.1.4 Le Taux de fidélisation

Le taux de fidélisation permet de mesurer le niveau de renouvellement des adhésions d'une année à l'autre.

Il correspond à la proportion des personnes ayant renouvelé leur adhésion pour l'exercice.

Le taux de fidélisation se calcule comme suit :

$$\frac{\text{Nombre de renouvellements d'adhésion}_n * 100}{\text{Nombre d'adhérents}_{n-1}}$$

Au numérateur :

Le nombre total de renouvellements effectifs d'adhésion de l'année n.

Au dénominateur :

Le nombre total d'adhérents à la mutuelle sociale de l'année n-1 (année précédente).

Norme UEMOA :

Le taux de fidélisation ainsi obtenu doit être supérieur ou égal à 80%.

1.2.1.1.5 Le Taux de règlement à date échue de la cotisation au Fonds National de Garantie

Cet indicateur permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à honorer son engagement vis-à-vis du Fonds National de Garantie des mutuelles sociales (FNG).

Le taux de règlement à date échue de la cotisation au FNG est le rapport en pourcentage entre la cotisation versée au FNG et la cotisation exigée à la date d'échéance.

Il est calculé de la façon suivante :

$$\frac{\text{Montant payé}_{\text{échéance}} * 100}{\text{Cotisation au FNG}_{\text{échéance}}}$$

Au numérateur :

Le montant de cotisation payé au FNG à la date d'échéance.

Au dénominateur :

Le montant total de la cotisation à payer au FNG correspondant à la date d'échéance.

Norme UEMOA :

Le taux de règlement à date échue de la cotisation au FNG ainsi obtenu doit être obligatoirement égal à 100%.

1.2.1.2 Les indicateurs d'efficience

Ils comprennent :

- le Taux de charges de fonctionnement,
- le Taux de charges de fonctionnement brut,
- le Taux de charges de fonctionnement par unité monétaire prestée (ou « Taux de coût par unité monétaire prestée »),
- le Taux de charges du personnel,
- le Taux de sinistralité (ou Taux de charges de sinistres).

1.2.1.2.1 Le Taux de charges de fonctionnement

Le taux de charges de fonctionnement est la part des cotisations acquises au cours d'une année affectée aux charges de fonctionnement de la mutuelle sociale au cours de la même année.

La formule de calcul du taux de charges de fonctionnement est la suivante :

$$\frac{\text{Charges de fonctionnement}_n * 100}{\text{Cotisations acquises}_n}$$

Au numérateur :

Les charges de fonctionnement de la mutuelle sociale composées du cumul de :

Postes	N° de comptes à incorporer
Achats de fournitures et consommables	612
Variation de stocks de fournitures	613
Autres achats	618
Transports	62
Services extérieurs	63
Impôts et taxes	64
Autres charges d'exploitation	65
Charges de personnel	66
Frais financiers	67
Dotations aux amortissements	68

Au dénominateur :

L'ensemble des cotisations acquises correspondant à l'exercice :

Postes	N° de comptes à incorporer
Cotisations	70
Dotations - Reprises des provisions sur cotisations	7906, 6906

Norme UEMOA :

Le taux des charges de fonctionnement ainsi obtenu doit être inférieur ou égal à 20%.

1.2.1.2.2 Le Taux de charges de fonctionnement brut

Le taux de charges de fonctionnement brut est la part du total des produits d'une année affectée à l'ensemble des charges de fonctionnement de la mutuelle sociale au cours de la même année.

La formule de calcul du taux de charges de fonctionnement brut est la suivante :

$$\frac{\text{Charges de fonctionnement brut}_n * 100}{\text{Total des produits}_n}$$

Au numérateur :

L'ensemble des charges de fonctionnement de la mutuelle sociale composées du cumul de :

Postes	N° de comptes à incorporer
Achats de médicaments et fournitures	61
Transports	62
Services extérieurs	63
Impôts et taxes	64
Autres charges d'exploitation	65
Charges de personnel	66
Frais financiers	67
Dotations aux amortissements	68
Dotations aux provisions d'exploitation	691
Dotations aux provisions financières	697

Au dénominateur :

Le total des produits de la mutuelle sociale correspondant à l'exercice :

Postes	N° de comptes à incorporer
Cotisations	70
Dotations - Reprises des provisions sur cotisations	7906, 6906
Produits des activités accessoires	71
Production immobilisée HAO	72
Variation production stockée HAO	73
Subventions d'exploitation et reprise de charges d'exploitation	75
Revenus financiers et assimilés	77
Transfert de charges	781
Reprise des amortissements d'immobilisations	782
Reprises de provisions d'exploitation	791
Reprises de provisions financières	797
Produits de cession d'immobilisations	82
Produits HAO	84
Reprises HAO	86
Subventions d'équilibre	88

Norme UEMOA :

Le taux de charges de fonctionnement brut ainsi obtenu doit être inférieur ou égal à 15%.

1.2.1.2.3 Le Taux de charges de fonctionnement par unité monétaire prestée (ou « Taux de coût par unité monétaire prestée »)

Ce taux permet de mesurer la part de fonctionnement utilisée pour 100 unités monétaires de prestations.

Le taux de charges de fonctionnement par unité monétaire prestée est calculé comme suit :

$$\frac{\text{Charges de fonctionnement}_n * 100}{\text{Charges de prestations}_n}$$

Au numérateur :

Les charges de fonctionnement de la mutuelle sociale composées du cumul de :

Postes	N° de comptes à incorporer
Achats de fournitures et consommables	612
Variation de stocks de fournitures	613
Autres achats	618
Transports	62
Services extérieurs	63
Impôts et taxes	64
Autres charges d'exploitation	65
Charges de personnel	66
Frais financiers	67
Dotations aux amortissements	68

Au dénominateur :

Le total des charges de prestations correspondant à l'exercice :

Postes	N° de comptes à incorporer
Charges de prestations	60
Dotations - Reprises des provisions techniques sur prestations	6901, 7901

Norme UEMOA :

Le taux de charges de fonctionnement par unité monétaire prestée ainsi obtenu doit être inférieur ou égal à 15%.

1.2.1.2.4 Taux de charges du personnel

Le taux de charges du personnel est la proportion de l'ensemble des charges de fonctionnement affectée aux charges de personnel.

La formule de calcul du taux de charges du personnel est la suivante :

$$\frac{\text{Charges de personnel}_n * 100}{\text{Charges de fonctionnement brut}_n}$$

Au numérateur :

Les charges de personnel pour l'exercice (compte 66) :

Postes	N° de comptes à incorporer
Rémunérations directes versées au personnel national	661
Rémunérations directes versées au personnel non national	662
Indemnités versées au personnel	663
Charges sociales	664
Rémunération transférée de personnel extérieur	667
Autres charges sociales	668

Au dénominateur :

L'ensemble des charges de fonctionnement brut de la mutuelle sociale composées du cumul de :

Postes	N° de comptes à incorporer
Achats de médicaments et fournitures	61
Transports	62
Services extérieurs	63
Impôts et taxes	64
Autres charges d'exploitation	65
Charges de personnel	66
Frais financiers	67
Dotations aux amortissements	68
Dotations aux provisions d'exploitation	691
Dotations aux provisions financières	697

Norme UEMOA :

Le taux de charges de personnel ainsi obtenu doit être inférieur à 85%.

1.2.1.2.5 Le Taux de sinistralité (ou Taux de charges de sinistres)

Le taux de sinistralité correspond à la part en pourcentage des cotisations acquises, consacrée aux dépenses de prestations.

La formule de calcul du taux de sinistralité est la suivante :

$$\frac{\text{Montant total des prestations}_n \text{ (avec les provisions}_n \text{)} * 100}{\text{Cotisations Acquises}_n}$$

Ou

$$\frac{\text{Charges de sinistres payées}_n + \text{variation de charges de sinistres à payer}_n * 100}{\text{Cotisations Acquises}_n}$$

Au numérateur :

Le total des charges de prestations correspondant à l'exercice :

Postes	N° de comptes à incorporer
Charges de prestations	60
Dotations - Reprises des provisions techniques sur prestations	6901, 7901

Au dénominateur :

L'ensemble des cotisations acquises correspondant à l'exercice :

Postes	N° de comptes à incorporer
Cotisations	70
Dotations - Reprises des provisions sur cotisations	7906, 6906

Norme UEMOA :

Le taux de sinistralité ainsi obtenu doit être compris entre 70% et 80%.

1.2.2 Les indicateurs de viabilité

Les indicateurs de viabilité permettent d'apprécier la capacité de la mutuelle sociale à assurer ses fonctions normatives ou statutaires dans le court et moyen termes, tout en garantissant la satisfaction de ses membres, le respect des règles régissant le secteur de la mutualité sociale et une résistance aux chocs ou situations imprévus (externalités négatives).

Quatre domaines ou dimensions de viabilité sont retenu(e)s, donnant lieu à quatre catégories ou types d'indicateurs de viabilité. Il s'agit de :

- la viabilité institutionnelle,
- la viabilité administrative,
- la viabilité technique,
- la viabilité financière.

1.2.2.1 Les indicateurs de viabilité institutionnelle

Ils renseignent sur la qualité du fonctionnement des organes et instances de la mutuelle sociale ainsi que sa capacité à se conformer aux règles régissant la mutualité sociale au sein de l'espace UEMOA.

Ils comprennent un seul sous-type d'indicateurs à l'occurrence les indicateurs de fonctionnalité des organes.

1.2.2.1.1 Les indicateurs de fonctionnalité des organes

Ils permettent d'apprécier la capacité des organes et des instances de la mutuelle sociale à assumer leurs fonctions ou rôles respectifs, conformément aux statuts de la mutuelle sociale.

Ils prennent en compte le Taux de tenue des réunions des organes et des instances de la mutuelle (TTR) et le Taux d'Investissement brut en formation (TIBF).

1.2.2.1.1.1 Le Taux de tenue des réunions des organes et des instances de la mutuelle (TTR)

Il renseigne sur le respect de la tenue des réunions statutaires de la mutuelle sociale.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Nombre de réunions tenues par an}}{\text{Nombre de réunions statutaires}} * 100$	100%	Annuelle

1.2.2.1.1.2 Le Taux d'Investissement brut en formation (TIBF)

Il permet de mesurer la part des produits de la mutuelle sociale allouée à la formation de ses membres, de ses organes et de son personnel.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Coût total de formation} * 100}{\text{Total des produits}}$	≤ 3%	Annuelle

1.2.2.1.1.3 Le Taux de règlement à date échue de la cotisation au Fonds national de garantie (TRC-FNG)

Il permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à honorer son engagement vis-à-vis du Fonds National de Garantie des mutuelles sociales.

1.2.2.2 Les indicateurs de viabilité administrative (IVA)

Ils permettent de vérifier l'existence et la bonne tenue des outils de suivi administratif et financier de la mutuelle sociale, notamment des adhésions, des cotisations, des prestations, de la comptabilité et de la trésorerie.

1.2.2.2.1 L'existence et la tenue à jour des outils de suivi administratif

Il permet de vérifier l'existence et la bonne tenue des outils de suivi administratif de la mutuelle sociale.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
Contrôle sur place et sur pièce	Existence	Trimestrielle

1.2.2.2.2 L'existence et la tenue à jour des outils de suivi financier

Il permet de vérifier l'existence et la bonne tenue des outils de suivi financier de la mutuelle sociale.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
Contrôle sur place et sur pièce	Existence	Trimestrielle

Le suivi et le contrôle de viabilité administrative sont une des dimensions importantes de la fonction régalienne de contrôle de la viabilité des mutuelles sociales par l'organe administratif de la mutualité sociale. Au sein de chaque Etat membre, l'Organe administratif devra définir ses référentiels propres sur la base du cadre réglementaire en vigueur au sein de l'UEMOA.

À cet effet, l'organe administratif de la mutualité sociale doit s'inspirer des approches et des référentiels de suivi de la viabilité administrative, proposées dans l'ouvrage « Guide de suivi et d'évaluation des systèmes de micro-assurance santé. Tome 2: Indications pratiques » publié et mis à disposition par le Bureau International du Travail / Stratégies et Techniques contre l'Exclusion sociale et la Pauvreté (BIT-STEP).

Les principaux indicateurs retenus figurent dans le tableau suivant :

Indicateurs de viabilité administrative (IVA)	Formule (modalités de calcul)
1. Indicateur de suivi du portefeuille de risques	Cf. T5, Page 53 de l'ouvrage de BIT-STEP
2. Indice de qualité globale du suivi de la gestion administrative (Score optimal = 7 points)	Cf. T8, Page 56 de l'ouvrage de BIT-STEP
2.1. Suivi des adhésions (T1)	
2.2. Suivi du recouvrement des cotisations (T2)	
2.3. Contrôle des droits aux prestations (T3)	
2.4. Suivi des prises en charges (T4)	
2.5. Suivi du Portefeuille de risques (T5)	
2.6. Suivi de l'enregistrement comptable (T6)	
2.7. Suivi financier (T7)	

(Source: BIT-STEP, CIDR, Tome 2)

Dans les référentiels et les dispositifs de supervision et de surveillance mis en place par l'organe administratif de la mutualité sociale, l'indicateur de suivi du portefeuille de risques doit faire l'objet d'une attention particulière.

1.2.2.3 Les indicateurs de viabilité technique

La viabilité technique est définie comme étant la capacité de la mutuelle sociale à assurer dans le moyen et long terme, ses principales fonctions techniques que sont la mobilisation des cotisations des membres et la prise en charge des prestations conformément aux statuts, aux politiques et aux procédures adoptés.

Deux (2) indicateurs clé de viabilité technique sont retenus.

1.2.2.3.1 Le Taux de recouvrement des cotisations

Il permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à recouvrer ses cotisations auprès des membres.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Cotisations recouvrées}_n}{\text{Cotisations émises}_n}$	≥ 90 %	Annuelle

1.2.2.3.2 Le délai moyen de paiement des prestataires (de services aux membres)

Il renseigne sur la capacité de la mutuelle sociale à respecter ses engagements financiers vis-à-vis des prestataires (de services aux membres).

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Dettes vis-à-vis des prestataires} * 365}{\text{Total des prestations prises en charges}}$	Délai contractuel	Annuelle

1.2.2.3.3 Le Taux de prestations indues

Il mesure le niveau des erreurs commises dans le traitement et le paiement des prestations et qui s'est soldé par un trop-perçu des prestataires de soins. Il est calculé à l'issue des contrôles effectués sur les factures payées.

En effet, outre les contrôles effectués par les services techniques et financiers au moment de la liquidation et du paiement des prestations, des contrôles a posteriori doivent être effectués par les services compétents. Ces contrôles doivent porter sur au moins 5% des factures traitées pour s'assurer que les paiements effectués sont conformes aux éléments des factures présentées.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Montant des prestations indûment payées} * 100}{\text{Total des prestations payées}}$	≤ 2%	Annuelle

1.2.2.4 Le ratio de contrôle a posteriori

Outre les contrôles effectués par les services opérationnels et comptables au moment de la liquidation et du paiement des prestations, des contrôles a posteriori doivent être effectués par les services compétents. Ces contrôles doivent porter sur au moins 5% des factures traitées pour s'assurer que les droits de paiements effectués servis sont conformes aux éléments des factures présentées.

Ces contrôles doivent être opérés à tout instant.

Formule (modalité de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Nombre de factures contrôlées} * 100}{\text{Total des factures traitées}}$	≥ 5%	Annuelle

1.2.2.5 Les indicateurs de viabilité financière

Les indicateurs de viabilité financière permettent de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à respecter ses engagements financiers vis-à-vis des prestataires, des membres et des tiers. Ils permettent d'attester de la solvabilité de la mutuelle sociale et de sa crédibilité vis-à-vis des prestataires, des membres et des tiers.

Cinq ratios et taux clé sont retenus :

- le Ratio d'autonomie financière,
- le Ratio de liquidité,
- le Ratio des fonds propres et assimilés,
- le Ratio de réserve obligatoire,
- le Taux d'excédent net.

1.2.2.5.1 Le Ratio d'autonomie financière

Il permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à financer ses activités à partir uniquement de ses cotisations.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Cotisations acquises}_n}{\text{Total des charges}_n}$	≥ 1	Annuelle

1.2.2.5.2 Le Ratio de liquidité

Il renseigne sur la capacité de la mutuelle sociale à payer ses dettes à court terme (y compris les provisions) à partir de sa trésorerie disponible ou réalisable de court terme.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Trésorerie Actif}}{\text{Dettes à court terme} + \text{Variation de Provisions techniques}}$	≥ 1	Annuelle

1.2.2.5.3 Le Ratio des fonds propres et assimilés

Il permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à payer l'ensemble de ses dettes à partir de ses fonds propres. Il renseigne en effet sur la solvabilité financière de la mutuelle sociale et sur sa capacité d'endettement (effet ou pouvoir de levier financier).

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Fonds propres et assimilés}}{\text{Dettes (y compris les provisions techniques)}}$	≥ 1	Annuelle

Les Fonds propres et assimilés correspondent à :

Postes	N° de comptes à incorporer
--------	----------------------------

Fonds mutualistes	10
Réserves	11
Report à nouveau	12
Résultat net (Excédent ou Insuffisance de l'exercice	13
Subventions d'investissement	14
Provisions techniques et réglementées	190, 15

1.2.2.5.4 Le Ratio de réserve obligatoire

Il renseigne sur la capacité de la mutuelle sociale à financer ses prestations à partir uniquement des réserves obligatoires sur une période donnée. Il permet de prémunir la mutuelle sociale contre des chocs exogènes liés à son fonctionnement ou d'exploitation sur le court terme. C'est un ratio important à suivre de près et un référentiel clé de contrôle régalién et de surveillance de la part de l'autorité de tutelle (l'organe administratif de la mutualité sociale).

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
<u>Réserves obligatoires *12</u> Charges de Prestations	9 mois	Annuelle

1.2.2.5.5 Le Taux d'excédent net

Il renseigne sur la proportion des excédents générés au cours de l'exercice à partir des cotisations acquises.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
<u>Excédent Net de l'exercice *100</u> Cotisations acquises	≤ 5%	Annuelle

1.2.3 Les indicateurs de pérennité

Les indicateurs de pérennité mesurent la capacité de la mutuelle sociale à assurer durablement sa mission, y compris son adaptabilité à la dynamique de son environnement institutionnel et sa résistivité aux chocs exogènes (externalités).

Deux indicateurs clés sont retenus :

- le ratio d'équilibre stable,
- le taux de financement propre.

1.2.3.1 Le Ratio d'équilibre stable

Il permet de mesurer la capacité de la mutuelle sociale à couvrir durablement ses emplois à partir de ses ressources. Cet équilibre ou cette stabilité peut être apprécié sur le court, moyen ou long terme.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Montant total des emplois moyens et longs}}{\text{Montant total des ressources moyennes et longues}}$	≤ 1	Annuelle

1.2.3.2 Le Taux de financement propre

Il permet de mesurer la capacité d'autofinancement de la mutuelle sociale.

Formule (modalités de calcul)	Norme	Périodicité
$\frac{\text{Total produits avant subventions} * 100}{\text{Total charges}}$	$\geq 100\%$	Annuelle

II- LES INDICATEURS ET LES RATIOS PRUDENTIELS DE CONTRÔLE APPLICABLES UNIQUEMENT AUX MUTUELLES SOCIALES ET STRUCTURES FAITIÈRES DE MUTUELLES SOCIALES DE L'UEMOA GERANT LES RISQUES LONGS

Ces indicateurs et ratios sont les suivants :

2.1 Le Ratio de solvabilité

Il correspond à l'élément d'actifs admis rapporté aux engagements réglementés.

La solvabilité d'une branche de prestation (un risque long couvert) s'apprécie en s'assurant que les ressources de cette branche permettent d'une part de couvrir le paiement régulier et à échéance des prestations gérées au niveau de cette branche et d'autre part de faire face aux dépenses de fonctionnement tout en maintenant le niveau des réserves réglementaires.

Le ratio de solvabilité permet d'établir une estimation de la capacité à long terme d'une structure à rembourser ses dettes.

Norme UEMOA : Ratio de solvabilité ≥ 1

2.2 Le Ratio de Trésorerie à échéance

Il correspond au rapport des valeurs réalisables (actifs circulants) et disponibles sur les dettes à court terme.

Il mesure la capacité de la mutuelle sociale à rembourser ses dettes à bonnes dates.

Norme UEMOA : Ratio de Trésorerie à échéance > 1

2.3 Le Ratio de trésorerie immédiate

Il correspond :

- au rapport des valeurs disponibles sur les dettes à court terme
- ou à la somme des valeurs disponibles et des valeurs mobilisables (titres de placements négociables, bons du Trésor, etc.) ; le tout rapporté aux dettes à court terme.

Les valeurs mobilisables sont les créances (cotisations et autres créances), les titres de placement négociables (obligations), les bons de trésor et les effets de commerce pour les institutions qui les utilisent.

Le ratio de trésorerie immédiate mesure la solvabilité à vue de la mutuelle sociale.

Norme UEMOA : Ratio de trésorerie immédiate \geq 1

2.4 Le Taux brut de rentabilité des placements

Mode de Calcul : $T = R/I$

T = le Taux brut de rentabilité des placements

R= l'intérêt perçu sur le placement

I = le capital investi

Norme UEMOA : Taux \geq au taux moyen pratiqué en la matière sur le marché.

2.5 Le Solde moyen des comptes courants non rémunérés

Les mutuelles sociales assurant des opérations de risque long doivent avoir le minimum de liquidité possible dans les comptes courants non rémunérés.

Mode de Calcul : $S = M / N$

S = Solde moyen des comptes courants non rémunérés

M = Sommes des comptes courants non rémunérés

N = Nombre des comptes courants pris en compte (quantité, ou mois ou année)

Norme UEMOA : solde avoisinant zéro.

2.6 Le Délai de remise en banque des titres de paiement

Norme UEMOA : 1 jour au maximum.

2.7 Le délai de liquidation des premières demandes

Il permet de mesurer la durée maximale de liquidation d'un dossier.

Un dossier de prestations sociales reçu doit être liquidé à moins de 30 jours à compter de sa date de réception.

Norme UEMOA : délai \leq à 30 jours.

2.8 Les restes à traiter en fin de période

Ce ratio sert à mesurer le volume des dossiers en instance à la fin de la période, par rapport à l'ensemble des dossiers reçus au cours de la période.

Norme UEMOA : restes à traiter \leq à 5%.

2.9 Le ratio de contrôle à postériori minimum

Ce contrôle permet de s'assurer que les droits servis sont conformes aux éléments du dossier et aux émissions régulièrement réalisées.

Norme UEMOA : contrôle de 10% au moins des dossiers.

DÉCISION N°06/2022/PCOM/UEMOA
PORTANT REPORT DE CRÉDITS DE L'EXERCICE 2021 AU TITRE
DE L'EXERCICE 2022

LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST-AFRICAINE

- 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° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant règlement financier des Organes de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n° 05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020 portant budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021, modifié ;
- Vu** le Règlement n° 03/2021/CM/UEMOA du 17 décembre 2021 portant budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2022 ;
- Vu** la Décision n° 545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, portant organisation de la Commission de l'UEMOA;

DECIDE :

Article premier :

Il est autorisé le report au Budget de l'Union 2022, les dépenses du Budget 2021 indiquées à l'article 2 ci-après.

Article 2 :

Les dépenses à reporter au Budgétaire 2022 de l'Union se répartissent par Département et par programme comme suit :

N° ordre	Objet de la dépense et référence du contrat	Imputation du budget en 2021	Catégorie	Montant inscrit au budget 2021 en FCFA	Montant reporté au budget 2022 en FCFA
Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF)					
Programme d'appui à la Gestion Administrative et Financière					
1	Marché n° 055/2021/MAR-COM du 23 décembre 2021	1-01-02-13-05-114-04-13	Travaux	23 676 000	23 676 000
2	Marché n° 014/2021/MAR-COM du 27 avril 2021	1-01-02-13-05-114-04-13	Travaux	51 996 350	36 397 445
3	Marché n° 029/2020/MAR-COM du 15 octobre 2020	1-01-02-13-05-114-04-13	Travaux	120 843 005	34 959 901
4	Convention d'assistance technique n°001/2021/CONV-COM du 19 mars 2021 entre l'UEMOA et le Cabinet d'architecture	1-01-02-13-05-114-04-13	Prestation intellectuelle	50 000 000	15 092 715
Total Programme d'appui à la Gestion Administrative et Financière					110 126 061
TOTAL DSAF					110 126 061
Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Economie Numérique (DEMEN)					
Programme de Développement de l'Énergie, des Mines et Hydrocarbures (PDEMH)					
5	Contrat de prestation intellectuelle N°002/2021/DEMEN/CON-COM du 11 novembre 2021	1-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	98 419 000	98 419 000
6	Contrat de prestation intellectuelle n°0007/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 300 000	5 110 000
7	Contrat de prestation intellectuelle n°004/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 475 000	5 232 500
8	Contrat de prestation intellectuelle n°0011/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 500 000	5 250 000
9	Contrat de prestation intellectuelle n°006/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 500 000	5 250 000
10	Elaboration du plan et de supports de communication pour la vulgarisation des deux (02) Directives en efficacité énergétique de l'UEMOA Contrat	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 500 000	5 250 000

	n°004/2020/CON-COM du 31 décembre 2020				
11	Elaboration du plan et de supports de communication pour la vulgarisation des deux (02) Directives en efficacité énergétique de l'UEMOA Contrat n°0005/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 500 000	5 250 000
12	Elaboration du plan et de supports de communication pour la vulgarisation des deux (02) Directives en efficacité énergétique de l'UEMOA Contrat n°0009/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 500 000	4 500 000
13	Contrat de prestation intellectuelle n°0008/2020/CON-COM du 31 décembre 2020	2-01-04-08-01-127-04-05	Prestation intellectuelle	7 520 000	5 270 000
SOUS-TOTAL PDEMH					139 531 500
Programme de Développement de l'Industrie et de l'Artisanat (PDIA)					
14	Contrat de prestation intellectuelle n°008/2021/UEMOA/DEMEN/CON-COM du 31 décembre 2021	1-01-04-07-01-126-04-07	Prestation intellectuelle	49 650 000	49 650 000
SOUS-TOTAL PDIA				49 650 000	49 650 000
TOTAL DEMEN					189 181 500
Département des Politiques Economiques et de la Fiscalité Intérieure					
Programme Convergence des politiques					
15	Etude sur les modalités d'imposition des revenus du secteur agricole dans les États membres de l'UEMOA (contrat signé en 2021)	1-01-08-02-02-148-04-03	Etude	58 225 000	58 225 000
Total Programme Convergence des politiques					58 225 000
Total DPE					58 225 000
PRESIDENCE					
Programme pilotage institutionnel					

16	Contrat de prestation de service intellectuelle N°001/2020/CON-COM du 12 mars 2020	1-01-01-16-08-109-01-01	Etude	90 000 000	63 000 000
17	Renforcement des capacités des points focaux nationaux chargés du suivi de la mise en œuvre de l'Accord-cadre de coopération en matière de sécurité (Marché n° 023/2021/MAR du 27 août 2021)	1-01-01-12-01-103-03-01	Acquisition	36 544 598	25 581 219
18	Acquisition de matériel complémentaire pour le studio de montage	1-01-01-16-05-106-01-01	Acquisition	13 995 000	13 995 000
19	Marché n° 058/2021/MAR-COM, Fourniture et installation de logiciel et de matériel de sécurité au profit de la Commission de l'UEMOA, acquisition de firewall et de la protection de messagerie Lot 1	1-01-01-16-08-109-01-01	Acquisition	183 778 682	183 778 682
20	Marché n° 19/2021/MAR-COM du 07 juillet 2021,		Acquisition de matériel informatique	7 200 000	7 200 000
Total Programme pilotage institutionnel					293 554 901
Total Présidence					293 554 901
TOTAL GENERAL					651 087 462

Les dépenses ci-dessus indiquées seront inscrites au Budget des Organes de l'Union.

Article 3 :

Le report des dépenses visées à l'article 2 ci-dessus sera régularisé par un collectif budgétaire.

Article 4 :

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

Fait à Ouagadougou, le 08 juin 2022

Pour la Commission,

Le Président