BULLETIN OFFICIEL N° 107 — 3-ème et 4-ème TRIMESTRES 2020

UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA
380, Avenue Professeur Joseph KI-ZERBO - 01 BP 543 Ouagadougou 01- Burkina Faso
Email : commission@uemoa.int **Site internet :** www.uemoa.int

UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

380, Avenue Professeur Joseph KI-ZERBO
01 BP 543 Ouagadougou 01 Burkina Faso
Email: commission@uemoa.int **Sites internet** : www.uemoa.int / www.izf.net

SOMMAIRE

CONSEIL DES MINISTRES 7

REGLEMENTS 7

REGLEMENT N°04/2020/CM/UEMOA
RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA 7

REGLEMENT N° 05/2020/CM/UEMOA
PORTANT BUDGET DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2021 22

REGLEMENT N° 06/2020/CM/UEMOA
PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2018 28

DECISIONS 29

DECISION N° 05/2020/CM/UEMOA
PORTANT ADOPTION DU SCHEMA DE DEVELOPPEMENT DE L'ESPACE REGIONAL (SDER), 2021-2040 29

DECISION N° 06/2020/CM/UEMOA
PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE A LA CHAMBRE CONSULAIRE REGIONALE DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE 77

DECISION N° 07/2020/CM/UEMOA
FIXANT LES MODALITES DE PARTICIPATION DE L'UNION AUX FRAIS DE FONCTIONNEMENT DU SECRETARIAT PERMANENT DE L'ASSOCIATION DES MEDIATEURS DES PAYS MEMBRES DE L'UEMOA 79

DECISION N° 08/2020/CM/UEMOA
PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU CONSEIL DES COLLECTIVITES TERRITORIALES 81

DECISION N° 09/2020/CM/UEMOA
PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU CONSEIL DU TRAVAIL ET DU DIALOGUE SOCIAL DE L'UEMOA 83

DIRECTIVES 85

DIRECTIVE N°06/2020/CM/UEMOA
PORTANT STATUT DES AUTORITES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA 85

DIRECTIVE N°07/2020/CM/UEMOA
PORTANT ORGANISATION DU BACCALAUREAT HARMONISE AU SEIN DES ÉTATS MEMBRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE 95

RECOMMANDATION 111

RECOMMANDATION N°03/2020/CM/UEMOA
RELATIVE AUX PERSPECTIVES ÉCONOMIQUES ET FINANCIERES DES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA AU TITRE DE LA PERIODE 2021-2025 111

COMMISSION 114

REGLEMENT D'EXECUTION 114

REGLEMENT D'EXECUTION 09/2020/COM/UEMOA
FIXANT LES REGLES D'ELABORATION, D'ADOPTION ET DE GESTION DES BUDGETS SPECIAUX DE L'UNION 114

DECISIONS 121

DECISION N° 05/2020/COM/UEMOA
PORTANT MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE LA PROCEDURE DES DOUZIEMES PROVISOIRES AU SEIN DE L'UEMOA 121

DECISION N° 06/2020/COM/UEMOA
PORTANT CREATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'UNITE REGIONALE DE SUPERVISION DE LA SECURITE ET DE LA SURETE DE L'AVIATION CIVILE DE L'UEMOA (URSAC) 127

DECISION N° 07/2020/COM/UEMOA
DONNANT MANDAT A MONSIEUR PAHOUINDE KOLOGO 132

DECISION N° 08/2020/COM/UEMOA
DONNANT MANDAT A MONSIEUR ABDOULAYE TOURE 134

PRESIDENCE DE LA COMMISSION 136

DECISIONS 136

DECISION N° 217/2020/PCOM/UEMOA
PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENTVETERINAIRE AVIVAC 12 137

DECISION N° 218/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENTVETERINAIRE NODULOVAX 146

DECISION N° 219/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTERFLOX ORAL 155

DECISION N° 220/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTERQUIN 165

DECISION N° 221/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NORFLOX-200 WS 174

DECISION N° 222/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC BROILER ND K 184

DECISION N° 261/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTEVAC 194

DECISION N° 262/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC BOVIN 203

DECISION N° 263/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOTAL FEED 213

DECISION N°264/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA 226

DECISION N° 265/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC OVINS/CAPRINS 237

DECISION N°266/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMINO POUDRE 247

DECISION N° 267/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE RIFTOVAX - SR 258

DECISION N°312/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA NEW FLU H9 268

DECISION N° 313/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC NEW FLU H9 K 278

DECISION N°314/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 208 ND+FLU H9 ME 288

DECISION N°315/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ORNIPURAL 298

COUR DE JUSTICE 308

ARRETS 308

ARRET N° 04/2020 DU 08 JUILLET 2020
OPPOSANT MADAME ZOMBRE NEE ZIDA LEONTINE MARIE FLORENCE ET MONSIEUR HONORAT ADJOVI A LA COMMISSION DE L'UEMOA 308

ARRET N° 05/2020 DU 08 JUILLET 2020
SUR LE RECOURS N° 20 R002 DU 22 JANVIER 2020, INTRODUIT PAR LA COMMISSION DE L'UEMOA, AUX FINS DE MISE EN ŒUVRE DE L'ARTICLE 14 DU PROTOCOLE ADDITIONNEL N°1 RELATIF AUX ORGANES DE CONTROLE DE L'UEMOA 317

AVIS 333

AVIS N° 01/2020 DU 07 JUILLET 2020
SUR LA DEMANDE D'AVIS N° 19 DA 006 DU 16 OCTOBRE 2019, SUR L'AVANT-PROJET DE REGLEMENT RELATIF AU PARTAGE DES COMPETENCES ET DE LA COOPERATION ENTRE LA COMMISSION DE L'UEMOA ET LES AUTORITES NATIONALES DE LA CONCURRENCE DES ÉTATS MEMBRES POUR L'APPLICATION DES ARTICLES 88, 89 ET 90 DU TRAITE DE L'UEMOA. 333

AVIS N° 02/2020 DU 07 JUILLET 2020
SUR LA DEMANDE D'AVIS N° 19 DA 005 DU 25 SEPTEMBRE 2019 INTRODUITE PAR LE MINISTRE DE LA JUSTICE DE L'ÉTAT DU BURKINA FASO RELATIVE A L'ARTICLE 06 DU REGLEMENT N° 05/CM/UEMOA DU 25 SEPTEMBRE 2014 RELATIF A L'HARMONISATION DES REGLES REGISSANT LA PROFESSION D'AVOCAT DANS L'ESPACE UEMOA. 344

BULLETIN OFFICIEL

3-ème et 4-ème trimestres 2020

CONSEIL DES MINISTRES

REGLEMENTS

REGLEMENT 04/ 2020/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA

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

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

Vu le Protocole additionnel N° II relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 3 ;

Vu 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 ;

Vu la Décision N°06/2010/CM/UEMOA du 1er 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 1er 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 1er 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 1er 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 1er 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 le rôle du médicament dans la promotion et la protection de la santé des populations ;

Reconnaissant que la majorité des populations a un accès limité aux médicaments de qualité ;

Soulignant la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire et de la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources ;

Ayant à l'esprit le besoin de coopération technique entre les États membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties ;

Prenant en compte le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés, adopté à Ouagadougou en février 1999 ;

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 médicaments de qualité inférieure ou falsifiés ;

Considérant les difficultés liées à la mise en œuvre du Règlement N°06/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA ;

Considérant la nécessité d'actualiser les exigences réglementaires en matière d'homologation des produits pharmaceutiques dans les États membres de l'Union pour prendre en compte les exigences des Documents Techniques Communs (CTD) harmonisés validés dans l'espace CEDEAO ;

Notant que ces documents techniques communs organisent les dossiers de demande d'Autorisation de mise sur le marché des produits pharmaceutiques à usage humain ;

Considérant les conclusions des réunions des experts sectoriels et des Ministres en charge de la santé des États membres de l'UEMOA, tenues du 12 au 15 novembre 2019 ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts statutaire, en date du 24 septembre 2020

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

CHAPITRE I : DEFINITIONS

Article premier : Définitions

Aux fins du présent Règlement, on entend par :

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) : le document juridique délivré par l'agence ou l'autorité compétente pour des fins de commercialisation ou de distribution gratuite d'un produit après évaluation de sa sécurité, de son efficacité et de sa qualité. « Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) » = Certificat d'homologation = Certificat d'enregistrement ;

Autorité de réglementation pharmaceutique (ARP) : l'organisme national responsable des activités de réglementation des médicaments, y compris au moins toutes les fonctions suivantes : autorisation de mise sur le marché de nouveaux produits et de modifications de produits existants ; - contrôle de la qualité des essais en laboratoire ; - surveillance des effets indésirables des médicaments ; - information sur les médicaments et promotion de l'utilisation rationnelle des médicaments ; - inspections des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et octroi de licences aux fabricants, aux grossistes et aux canaux de distribution ; - opérations de contrôle de l'application de la réglementation ; - surveillance du marché et de l'utilisation des médicaments;

Biodisponibilité : la fraction maximale de la dose administrée qui parvient dans l'organisme (vitesse et taux de libération) ;

Bioéquivalence : deux produits pharmaceutiques sont bioéquivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique ou des alternatives pharmaceutiques et leurs biodisponibilités (en termes de pics (Cmax et Tmax) et d'exposition totale (aire sous la courbe (AUC)) après l'administration de la même dose molaire dans les mêmes conditions, sont similaires de telle sorte que l'on peut s'attendre à ce que leurs effets soient essentiellement identiques ;

Bonnes pratiques de fabrication : l'aspect de l'assurance de la qualité garantissant que les médicaments sont constamment fabriqués et contrôlés selon des normes de qualité adaptées à leur utilisation prévue et conformément aux conditions de l'AMM ; Certaines procédures peuvent compléter la documentation originale du dossier de lot d'un produit déterminé ;

Conditionnement : toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, qu'un produit en vrac doit subir pour devenir un produit fini. Remarque : le remplissage

stérile ne fait normalement pas partie du conditionnement, le produit en vrac étant alors réparti dans des récipients primaires qui ne sont pas le conditionnement final du produit ;

Conditionnement primaire : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;

Conditionnement secondaire : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

Contrôle de la qualité : dans le cadre des BPF, pratique 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 (date de péremption) : la date limite d'utilisation figurant sur le récipient d'un médicament est la 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 ;

Demandeur de l'autorisation de mise sur le marché : la personne ou l'entreprise qui soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit pharmaceutique, une mise à jour d'une autorisation de mise en marché existante ou une modification d'une autorisation de mise sur le marché existante ;

Dénomination commune internationale : le nom donné à la molécule par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) ;

Dosage du médicament : la quantité de (des) principe (s) actif (s) contenue dans une forme unitaire d'un médicament ;

Dossier de lot : le dossier de lot est l'ensemble des documents constituant l'historique de fabrication de chaque lot de produits vrac ou finis et des circonstances liées à la qualité du produit ;

Dossier- maitre ou Master record : un document ou ensemble de documents servant de base au dossier de lot ;

Drug Master File : le fichier renfermant un ensemble d'informations sur le principe actif. Dans certains pays, ce terme peut aussi renfermer les données sur l'excipient ou la composante d'un produit tel que le récipient ;

Durée de conservation : la période pendant laquelle un médicament, s'il est convenablement stocké, reste conforme aux spécifications ;

Enregistrement : la procédure conduisant à l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament pour la première fois ;

Essai clinique : toute étude systématique des produits pharmaceutiques sur des sujets humains, que ce soit chez les patients ou d'autres volontaires, afin de découvrir ou de vérifier les effets des, et / ou d'identifier tout effet indésirable des produits de recherche et / ou d'étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion des produits dans le but de s'assurer de leur efficacité et de leur sécurité ;

Essais de stabilité : l'ensemble des études menées sur la molécule ou le médicament, visant à déterminer la durée et les conditions de conservation ;

Excipient à effet notoire : l'excipient capable de développer des effets indésirables chez le patient ;

Excipient : la substance sans activité thérapeutique, entrant dans la formulation d'un médicament, en vue de faciliter sa préparation, sa conservation et son administration;

Exploitant d'AMM : L'entreprise ou organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux des générateurs de trousses et des précurseurs. Au titre du présent texte, l'exploitation comprends les opérations de gestion des affaires réglementaires, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, 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 : l'entreprise qui effectue des opérations de production et/ou de conditionnement, reconditionnement, étiquetage et ré-étiquetage de produits pharmaceutiques ;

Fabrication : l'ensemble d'opérations couvrant l'achat des matières et des produits de départ, la production, le contrôle qualité, la libération, le stockage et la distribution des produits finis, ainsi que les contrôles correspondants ;

Forme galénique : la présentation physique du produit fini ;

Forme pharmaceutique : la présentation du médicament dans son conditionnement final ;

Formule de lot ou Master Formula : un document ou un ensemble de documents spécifiant la nature et la quantité des matières premières et des articles de conditionnement, et comportant la description des procédures à appliquer et des précautions à prendre pour produire une quantité spécifiée de produit fini, ainsi que les instructions de fabrication, y compris les contrôles à effectuer au cours de la fabrication ;

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

Informations sur le produit : l'information destinée au corps médical et au public (notice de conditionnement) telle qu'elle a été approuvée dans le pays exportateur et, lorsqu'il existe, une fiche de données ou un résumé des caractéristiques du produit approuvé par l'ARP ;

Inspection : l'examen effectué officiellement (c'est à dire, examen du déroulement de l'essai, y compris l'assurance de la qualité, le personnel impliqué, toute délégation de pouvoir et audit) par les autorités compétentes sur le site de recherche et/ou sur le site du sponsor afin de vérifier le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC) et des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) telles que défini dans le présent document ;

Les produits Multi-sources : les produits pharmaceutiques multi-sources sont des produits équivalents du point de vue pharmaceutique qui peuvent être ou non équivalent sur le plan thérapeutique. Seuls les produits pharmaceutiques multi-sources qui sont équivalents sur le plan thérapeutique sont interchangeables ;

Libération de lot : la procédure qui consiste à assurer la conformité de la fabrication et du contrôle du lot aux exigences de l'AMM, aux principes et lignes directrices des Bonnes Pratiques de Fabrication et de toute autre exigence légale pertinente avant sa mise sur le marché. Elle est sous la responsabilité du pharmacien responsable **;**

Lot : la quantité définie de médicament devant présenter des caractéristiques uniformes produites au cours du même processus de fabrication ;

Médicament à usage humain (Produit pharmaceutique à usage humain) :la substance ou la composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques; on y retrouve les médicaments traditionnels améliorés, les produits sanguins, les médicaments d'origine chimique y compris les gaz médicaux, les produits biologiques y compris les vaccins ;

Médicament innovant, Médicament de référence ou Spécialité pharmaceutique : le médicament qui a bénéficié de la première AMM sur la base de la documentation présentée pour établir son efficacité, sa sécurité et sa qualité (conformément aux normes en vigueur à l'époque). Dans le cas des médicaments commercialisés depuis de nombreuses années, il n'est pas toujours possible d'identifier le produit innovant ;

Médicaments essentiels : les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont les besoins de santé de la majorité de la population. Chaque pays peut générer sa propre liste de médicaments essentiels. Tout médicament satisfaisant aux besoins sanitaires de la majorité de la population et répondant aux critères d'efficacité, de qualité prouvée, d'utilisation facile, de disponibilité permanente, d'un minimum d'effets indésirables et d'une bonne accessibilité géographique et financière ;

Modèle vente du médicament : le modèle d'échantillon médical qui sera commercialisé ;

Pays d'origine : le pays du fabricant du médicament ;

Prix Grossiste Hors Taxe : le prix de cession au grossiste du pays dans lequel le produit est commercialisé et qui apparait sur les factures du grossiste dans le cadre de la surveillance du marché. Ce prix doit être porté sur l'AMM ;

Procédures opérationnelles standardisées : une procédure écrite et approuvée donnant des informations nécessaires pour l'exécution des opérations qui ne s'appliquent pas forcement de façon spécifique à un produit ou à un matériel (par exemple : utilisation, entretien et nettoyage du matériel, validation, nettoyage des locaux et contrôle de l'environnement, échantillonnage et inspection.) ;

Production : l'ensemble des opérations participant à la préparation d'un produit pharmaceutique, depuis la réception des matières premières, en passant par leur transformation, leur conditionnement et leur reconditionnement, leur étiquetage et leur ré-étiquetage, jusqu'à l'obtention du produit fini ;

Produit fini : la forme galénique finale qui a subi toutes les étapes de la fabrication, y compris le conditionnement et l'étiquetage ;

Produit Générique : le produit pharmaceutique, habituellement destiné à être interchangeable avec le produit innovant, qui est généralement fabriqué sans une licence de la société innovatrice et commercialisé après expiration du brevet ou d'autres droits d'exclusivité ;

Produit Intermédiaire : le produit partiellement manufacturé qui doit encore passer par d'autres étapes de fabrication avant de devenir un produit vrac ;

Produit pharmaceutique interchangeable : un produit pharmaceutique qui présente une équivalence thérapeutique à un produit de référence ;

Produit vrac : le produit qui a subi toutes les étapes de la fabrication, à l'exclusion du conditionnement final ;

Renouvellement : la procédure suivie par le titulaire d'une AMM, qui a été attribuée pour une période déterminée et qui arrive à expiration, s'il souhaite continuer à commercialiser le médicament autorisé. Ce renouvellement sera ainsi l'occasion pour l'autorité de mettre à jour et de consolider l'information détenue sur ce médicament ;

Résumé des caractéristiques du produit : l'information sur le produit, telle qu'elle a été approuvée par l'ARP. Ce résumé sert de document de base pour la production de l'information destinée au corps médical et aux consommateurs (étiquettes et notices de conditionnement) ainsi que pour le contrôle de la publicité (voir aussi Information sur le produit selon le model CEDEAO) ;

Spécification : la liste décrivant en détail les exigences auxquelles doivent répondre les produits ou les matériels ou produits utilisés ou obtenus au cours de la fabrication. Elle sert de base à l'évaluation de la qualité ;

Stabilité : l'aptitude d'un médicament à conserver ses propriétés dans des limites déterminées, pendant toute sa durée de conservation ;

Substance active : un autre terme utilisé pour désigner le principe actif ;

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : l'entreprise au nom de laquelle l'AMM a été accordée. Cette entreprise est responsable de tous les aspects du produit y compris la qualité et le respect des conditions d'autorisation du produit. Le titulaire de l'AMM doit être soumis à la législation du pays qui a délivré l'AMM, ce qui signifie normalement être physiquement situé ou représenté dans le pays **;**

Variation majeure de l'Autorisation de Mise sur le Marché : toute modification ayant des répercussions sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Le dossier est entièrement réexaminé par le Comité d'experts et la Commission nationale du médicament ;

Variation mineure de l'Autorisation de Mise sur le Marché : toute modification n'ayant aucune répercussion sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament. Le dossier n'est pas réexaminé par la Commission nationale du médicament.

CHAPITRE II : OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article 2 : Objet

Le présent Règlement a pour objet de définir les procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'Union.

Article 3 : Champ d'application

Les dispositions du présent Règlement s'appliquent aux produits pharmaceutiques à usage humain destinés à être mis sur le marché d'un État membre de l'Union, sous la forme de spécialité pharmaceutique, de médicament générique ou multi source.

TITRE II : ROLES DES ACTEURS DU PROCESSUS D'HOMOLOGATION

Article 4 : L'Autorité de réglementation pharmaceutique

L'autorité de réglementation pharmaceutique, dans chaque État membre est chargée de l'homologation des produits pharmaceutiques et des autres activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques à usage humain.
L'autorité de réglementation pharmaceutique instruit et suit les dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques.

Article 5 : Le Comité d'experts

Chaque État membre met en place à travers son autorité de réglementation pharmaceutique, un Comité d'experts chargé de :

- procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à homologation.

Le Comité d'experts est constitué par des personnes ressources ès qualité, provenant des universités, des instituts de recherche, des centres hospitaliers et des centres de santé.

Le Comité d'experts peut s'adjoindre toute autre personne ressource.

La composition et le mode de fonctionnement dudit Comité sont définis par l'autorité compétente.

Les activités du Comité d'experts sont coordonnées par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence. Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Les membres du Comité d'experts perçoivent une rémunération pour leur expertise, dont le montant et les modalités sont fixés par l'autorité compétente.

Article 6 : La Commission Nationale du Médicament

Chaque État membre met en place une Commission Nationale du Médicament chargée, d'une part, de valider les travaux du Comité d'experts, et d'autre part, de donner un avis technique définitif sur :

- les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les suspensions temporaires d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les projets de retrait définitif de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les variations de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les transferts de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- l'évaluation/réévaluation du bénéfice/risque des produits ayant obtenu une AMM.

Les activités de la Commission Nationale du Médicament sont coordonnées par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

La Commission Nationale du Médicament est composée de membres répartis comme suit :

- un représentant de la Direction en charge de la santé ;
- un représentant de l'autorité de réglementation pharmaceutique ;
- un représentant du laboratoire national chargé de contrôle de la qualité des médicaments ;
- des médecins cliniciens et des professionnels de la santé des centres hospitaliers universitaires ;
- des représentants désignés par les Ordres professionnels (pharmaciens, médecins et chirurgiens-dentistes) ;

- des professeurs de l'enseignement supérieur notamment les pharmacologues, les chirurgiens, les toxicologues, les pharmaciens galénistes.

La Commission Nationale du Médicament peut faire appel à toute autre personne ressource.
Les membres de la Commission Nationale du Médicament sont tenus au respect des principes de confidentialité et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la Commission.

Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission Nationale du Médicament, de contrôles de qualité, de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication, des systèmes de pharmacovigilance sont en partie assurées par les redevances d'homologation et les autres redevances définies à cet effet.

Les modalités de fonctionnement, y compris le montant et les modalités de rémunération de la Commission Nationale du Médicament sont définies par l'autorité compétente.

La Commission Nationale du Médicament peut également donner son avis sur les dossiers des autres produits de santé soumis à son appréciation.

Les résultats des sessions de la Commission Nationale du Médicament doivent faire l'objet d'une publication par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

TITRE III : PROCEDURE D'HOMOLOGATION

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article 7: Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un État membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.

Article 8 : Demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain

L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès de l'autorité de réglementation pharmaceutique. La demande introduite à cette fin auprès de cette autorité est accompagnée du récépissé de paiement des redevances prévues aux articles 23 à 27 du présent Règlement.

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché comprend un dossier administratif et un dossier technique déclinés en cinq modules organisés ainsi qu'il suit :

- Module 1 ou dossier administratif ;
- Module 2 ou résumé du dossier technique ;
- Module 3 ou dossier qualité ;
- Module 4 ou dossier non clinique ;

Module 5 ou dossier clinique.

Le contenu et les exigences des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des différents types des produits pharmaceutiques sont décrits dans les Annexes qui font partie intégrante du présent Règlement.

CHAPITRE II : PROCEDURE D'EVALUATION D'UN DOSSIER DE DEMANDE D'HOMOLOGATION ET CRITERES DE VALIDATION

Article 9 : Procédure de traitement d'un dossier de demande d'homologation

La procédure d'évaluation d'un dossier de demande d'homologation est décrite dans l'annexe IV du présent Règlement dont elle est partie intégrante. Les autorités de réglementation pharmaceutique des États membres doivent rédiger la procédure décrivant les différentes étapes du processus d'homologation ainsi que les délais y afférant.

Dans le cadre de la procédure d'évaluation, les autorités de réglementation pharmaceutique des États membres sont tenues au respect des principes de confidentialité et de transparence. Le personnel de l'autorité de réglementation pharmaceutique doit signer périodiquement une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Article 10 : Evaluation administrative du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation administrative par la structure en charge de l'homologation de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Article 11 : Obligation d'évaluation technique et de validation du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation technique préalable par un Comité d'experts visé à l'article 5 du présent Règlement, suivie de la validation par la Commission Nationale du Médicament à usage humain, visé à l'article 6 du présent Règlement et dont les délais sont précisés à l'annexe 4.

Article 12 : Critères de validation du dossier de demande d'homologation par la Commission nationale du médicament

La Commission Nationale du Médicament procède à la validation des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché par référence aux éléments d'appréciation suivants :

- le rapport et l'avis technique du comité d'experts ;
- l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) ;
- le coût des traitements journalier et total ;
- le nombre de produits finis multi-sources similaires sur le marché.

Article 13 : Collaboration et Coopération entre les autorités de réglementation pharmaceutique

Dans le processus d'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage humain, un État membre peut se référer aux résultats de l'expertise technique d'une autorité de réglementation d'un autre État membre.

Le rapport d'évaluation des dossiers et la synthèse des délibérations des Commissions Nationales du Médicament des pays sont, à ce titre, mis à la disposition du Secrétariat de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques, et peut être utilisé par une autre autorité nationale de réglementation.

Dans le cadre du processus d'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage humain, un État membre peut participer à des sessions d'évaluation technique conjointe organisées entre plusieurs États membres.

CHAPITRE III : DELIVRANCE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 14 : Délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée à une personne morale, pour un produit pharmaceutique correspondant à une spécialité pharmaceutique ou à un médicament générique.

Une autorisation spéciale d'importation peut être accordée, à titre exceptionnel par l'autorité compétente, pour des raisons de santé publique.

Article 15 : Contenu et libellé de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Chaque État membre de l'UEMOA délivre une Autorisation de Mise sur le Marché national. Le contenu et le libellé de cette autorisation sont précisés dans les annexes du présent Règlement.

CHAPITRE IV : DUREE DE VALIDITE, SURVEILLANCE DU MARCHE, VARIATION ET RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 16 : Durée de validité de l'Autorisation de Mise sur le Marché

La durée de validité d'une Autorisation de Mise sur le Marché est de cinq (5) ans.

Article 17 : Surveillance du marché

Tout titulaire d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit adhérer au système national de pharmacovigilance et fournir à l'autorité de réglementation pharmaceutique des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance.

Les États membres doivent mettre en place un système de surveillance du marché des produits pharmaceutiques.

Article 18 : Variation de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute variation des éléments du dossier d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une notification justifiant la modification à l'autorité compétente.

Le contenu et les exigences du dossier de demande de variation sont précisés dans les annexes du présent Règlement.

Article 19 : Renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'un renouvellement dont les modalités sont précisées dans les annexes du présent Règlement, et ce, 120 jours avant l'expiration de sa durée de validité.

CHAPITRE V : REFUS, SUSPENSION OU RETRAIT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Article 20 : Refus de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché peut être refusée, après un avis motivé de la Commission nationale du médicament à usage humain.

Dans ce cas, l'Autorité de réglementation pharmaceutique notifie la décision de refus au demandeur, dans un délai maximal de 30 jours ouvrables à compter de la date de tenue de la session de la Commission Nationale du Médicament.

Article 21 : Suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché

L'Autorisation de Mise sur le Marché peut faire l'objet d'une suspension pour une durée maximale de 6 mois renouvelable lorsque le médicament concerné présente un risque pour la santé publique.

La décision de suspension est prise par l'autorité de réglementation pharmaceutique. Tout médicament à usage humain faisant l'objet d'une mesure de suspension doit être retiré sans délai du circuit de distribution, conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Distribution des Médicaments.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché, qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

L'annulation de la décision de suspension doit être sollicitée à l'issue de la période de suspension, si le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché n'a pas été prononcé dans un délai de six (6) mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée. La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation.

Article 22 : Retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Toute Autorisation de Mise sur le Marché peut faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission Nationale du Médicament.
La décision de retrait est prononcée par l'autorité compétente.

TITRE IV : REDEVANCES DUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN

Article 23 : Redevance due à l'autorité de réglementation dans le cadre d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché

Il est institué une redevance versée à l'autorité de réglementation pour toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dont le montant de base est fixé par voie réglementaire.

La redevance est une somme versée par le demandeur d'une Autorisation de Mise sur le Marché au moment du dépôt du dossier de demande.

Elle contribue au financement des actes administratifs, de l'expertise technique posée dans le cadre de l'évaluation d'un dossier et de la surveillance du marché, conformément aux dispositions visées aux articles 4, 5 et 6 du présent Règlement.

Des pénalités sont appliquées en cas de retard de dépôt d'une demande de renouvellement et d'une variation d'AMM.

Chaque État membre fixe le montant et les modalités de perception de ces redevances et des pénalités de retard.

La redevance de base est réduite de 50% pour les médicaments produits localement dans les États membres de l'Union.

Article 24 : Redevance de base pour l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance de base est exigée pour chaque dosage, chaque forme pharmaceutique et chaque présentation.

Article 25 : Redevance pour une demande de variation majeure de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance due au titre d'une demande de variation majeure d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à la redevance de base.

Article 26 : Redevance pour une demande de variation mineure de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance due au titre d'une demande de variation mineure d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à 10% de la redevance de base.

Article 27 : Redevance pour une demande de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain

La redevance due au titre d'une demande de renouvellement d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à 50% de la redevance de base.

TITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 28 : Abrogation

Le présent Règlement abroge et remplace le Règlement N° 06/2010/CM/ UEMOA du 1er octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États membres de l'UEMOA.

Article 29 : Mise en œuvre

La Commission prend des Règlements d'exécution pour la mise à jour des annexes du présent Règlement.

Article 30 : Entrée en vigueur

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

Fait à Lomé, le 28 septembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

REGLEMENT N° 05/2020/CM/UEMOA
PORTANT BUDGET
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE
AU TITRE DE L'EXERCICE 2021

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

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

Vu l'Acte additionnel n°04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement, notamment en ses articles 16 à 27 relatifs au Prélèvement Communautaire de Solidarité ;

Vu l'Acte additionnel n°01/97 du 23 juin 1997, modifiant l'article 12 de l'Acte additionnel n° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement, notamment en ses articles 16 à 27 relatifs au Prélèvement Communautaire de Solidarité ;

Vu l'Acte additionnel n° 01/2019/CCEG/UEMOA du 12 juillet 2019, fixant le taux de prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) ;

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

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine ;

Vu le Règlement n°07/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014, portant définition de la liste des marchandises composant les catégories dans la nomenclature tarifaire et statistique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine basée sur la version 2012 du système harmonisé de désignation et codification des marchandises ;

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

Sur proposition de la Commission ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 04 décembre 2020

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

CHAPITRE I : RECETTES

Article premier :

Les ressources des organes de l'Union sont constituées des recettes budgétaires

Article 2 :

Les recettes, exercice 2021 sont évaluées à **cent vingt-trois milliards quarante-sept millions trois cent cinq mille quatre cent cinquante un (123 047 305 451) francs CFA** et réparties ainsi qu'il suit.

Nature recettes	Prévisions
Recettes ordinaires	
PCS	
Bénin	8 149 000 000
Burkina Faso	10 357 000 000
Cote d'ivoire	30 785 000 000
Guinée Bissau	549 000 000
Mali	9 433 000 000
Niger	5 230 000 000
Sénégal	17 379 000 000
Togo	4 820 000 000
Sous-total PCS	**86 702 000 000**
Autres ressources propres	
Excédents des gestions précédentes	15 191 434 069
Produits financiers	272 250 000
Intérêts créditeurs reçus	600 000 000
Redevances pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires	50 000 000
Recettes diverses	41 812 659
Sous-total autres ressources propres	**16 155 496 728**
Total Recettes ordinaires	**102 857 496 728**
Recettes extraordinaires	
Dons des institutions internationales	14 977 599 457
Dons des Gouvernements étrangers	5 212 209 266
Total recettes extraordinaires	**20 189 808 723**
Total Général	**123 047 305 451**

CHAPITRE II : DESCRIPTION DES CHARGES

Article 3 :

Les charges des Organes de l'Union sont constituées des dépenses budgétaires.

Article 4 :

Le total des dépenses budgétaires au titre de l'exercice 2021 est fixé en crédits de paiements (CP) à cent vingt-trois milliards quarante-sept millions trois cent cinq mille quatre cent cinquante un (123 047 305 451) francs CFA réparti comme suit :

Budget des Organes	103 289 339 854
Budget spécial du FAIR	18 733 044 971
Budget spécial du FRDA	1 024 920 626

Article 5 :

Dans la limite du plafond fixé à l'article 4 ci-dessus, sont ouverts pour l'exercice 2021, les crédits suivants :

Nature de dépenses	**Prévisions**
Dépenses de Personnel	25 229 931 125
Biens et services	22 131 264 509
Investissements	1 376 220 264
Transferts et subventions	*74 309 889 553*
Dont: transfert au FAIR	*25 000 000 000*
Transferts au FRDA	*15 000 000 000*
Total de dépenses	**123 047 305 451**

CHAPITRE III : DONNEES GENERALES DE L'EQUILIBRE DU BUDGET

Article 6 :

Les données générales de l'équilibre budgétaire se présentent comme suit :

Ressources		**Dépenses**	
Nature recettes	**Prévisions**	**Nature dépenses**	**Prévisions**
Produits de prélèvement communautaire de Solidarité (PCS)	86 702 000 000	Personnel	25 229 931 125
Autres ressources propres	16 155 496 728	Biens et services	22 131 264 509
Dons	20 189 808 723	Subventions et transferts	*74 309 889 553*
		Transfert au FAIR	*25 000 000 000*
		Transfert au FRDA	*15 000 000 000*

		Investissements	1 376 220 264
Total Recettes	**123 047 305**	**Total Dépenses**	**123 047 305 451**

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS RELATIVES AUX CHARGES PAR DEPARTEMENT ET ORGANE

Article 7 :

Les montants des crédits de paiements (CP) ouverts sur les dotations et les programmes au titre de l'exercice budgétaire 2021 sont fixés comme suit :

Programme/dotation par Organe et Département	Prévisions 2021
	AE=CP
01-01 Présidence de la Commission	
Programme paix et sécurité	580 929 034
Programme pilotage institutionnel	15 258 028 057
Programme Intégré de Renforcement des Capacités (PIRC)	1 243 812 239
Dotation pour dépenses accidentelles et imprévisibles	100 000 000
Total Présidence de la Commission	**17 182 769 330**
01-02 Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF)	
Programme d'appui à la Gestion Administrative et Financière	14 014 513 110
Dotation pour les fonds	40 000 000 000
Total DSAF	**54 014 513 110**
01-03 Département de l'Aménagement du Térritoire Communautaire et des Transports (DATC)	
Programme Aménagement du Territoire Communautaire	**5 052 977 163**
Programme Transports	3 852 436 108
Total DATC	**8 905 413 271**
01-04 Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Economie Numérique (DEMEN)	
Programme Développement de l'Industrie et de l'Artisanat	1 860 958 952
Programme de Développement de l'Energie, des Mines et Hydrocarbures	2 169 383 493
Programme de Développement de l'Economie Numérique	923 857 278
Total DEMEN	**4 954 199 723**
01-05 Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement (DAREN)	
Programme Agriculture	3 902 535 988
Programme Environnement	6 714 386 723
Total DAREN	**10 616 922 711**
01-06 Département du Développement Humain (DDH)	
Programme Développement Humain	4 353 226 093
Programme Développement Culturel et Tourisme	864 525 337
Total DDH	**5 217 751 430**
01-07 Département du Marché Régional et de la Coopération (DMRC)	
Programme Marché commun et libre circulation	4 357 960 922
Total DMRC	**4 357 960 922**
01-08 Département des Politiques Economiques et de la Fiscalité Intérieure (DPE)	
Programme Convergence des politiques économiques	12 986 026 621
Total DPE	**12 986 026 621**
02-59 Cour de Justice	
Dotation du Pilotage Institutionnel de la Cour de Justice	1 881 647 107
Total Cour de Justice	**1 881 647 107**
03-60 Cour des Comptes	
Dotation du Pilotage Institutionnel de la Cour des Comptes	1 606 675 542
Total Cour des Comptes	**1 606 675 542**
04-61 Comité Inter-Parlementaire (CIP)	
Dotation du Pilotage Institutionnel du Comité Inter-Parlementaire	1 153 425 684
Total CIP	**1 153 425 684**
06-63 Conseil du Travail et du Dialogue Social (CTDS)	
Dotation du Pilotage et de gestion du CTDS	100 000 000
Total CTDS	**100 000 000**
07-64 Conseil des Collectivités Territoriales	
Dotation du Pilotage et de gestion du CCT	70 000 000
Total CCT	**70 000 000**
TOTAL BUDGET DE L'UNION	**123 047 305 451**

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 8 :

Dans la limite des crédits ouverts, l'initiative des dépenses appartient au Président de la Commission en ce qui concerne les Départements et les Organes ne bénéficiant pas de l'autonomie de gestion et aux Présidents des Organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière relativement à leurs Organes respectifs.

Les transferts de crédits budgétaires entre programmes ou entre dotations de départements ou d'Organes distincts et entre départements et Organes s'effectuent exclusivement par Décision de transferts signée par le Président de la Commission.

Conformément à l'article 22 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA, le Président de la Commission délègue une partie de ses pouvoirs d'ordonnateur des recettes et des dépenses à un Membre de la Commission.

Le Président de la Commission peut déléguer une partie de ses pouvoirs d'ordonnateur des recettes et des dépenses à un Membre de la Commission aux Présidents d'Organe de l'Union ne bénéficiant pas d'autonomie de gestion financière.

L'ordonnateur principal des dépenses d'un Organe bénéficiant de l'autonomie de gestion financière est habilité à accorder des délégations de pouvoirs à un Membre ou à un agent dudit Organe ou à un Responsable de programmes.

Article 9 :

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine est chargée de l'exécution du présent Règlement.

Article 10 :

Le présent Règlement, qui prend effet à compter du **1er janvier 2021**, sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,

Sani YAYA

REGLEMENT N° 06/2020/CM/UEMOA
PORTANT APPROBATION DES COMPTES FINANCIERS DES ORGANES DE L'UNION AU TITRE DE L'EXERCICE 2018

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

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

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

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

VU le Règlement n° 01/2008/CM/UEMOA du 28 mars 2008, portant Règlement financier des Organes de l'Union, notamment en ses articles 40, 86 et 87, modifié ;

VU le Rapport définitif de la Cour des Comptes de l'UEMOA sur le contrôle des comptes des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2018 ;

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

Sur proposition de la Commission ;

ADOPTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier :

Sont approuvés le compte administratif et le compte de gestion des Organes de l'UEMOA au titre de l'exercice 2018, tels qu'arrêtés à l'issue des contrôles de la Cour des Comptes de l'Union.

Article 2 :

Le présent Règlement prend effet à compter du 31 décembre 2018 et sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

DECISIONS

DECISION N° 05/2020/CM/UEMOA

PORTANT ADOPTION DU SCHEMA DE DEVELOPPEMENT DE L'ESPACE REGIONAL (SDER), 2021-2040

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA,

Vu le Protocole additionnel N° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, notamment en ses articles 5 et 6 ;

Vu l'Acte additionnel n° 01/98 du 17 février 1998 instituant un Fonds structurel dénommé « Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale des États membres de l'UEMOA (FAIR) » ;

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 du Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA (CCT) ;

Vu la Décision N°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 portant adoption du Programme Indicatif Régional de Développement Urbain de l'UEMOA (PIRDU) ;

CONSIDERANT le rôle stratégique de l'Aménagement du Territoire dans le développement harmonieux et équilibré de l'espace communautaire, ainsi que sa contribution à la réduction des disparités et des inégalités de développement, à la cohésion sociale et à la lutte contre la pauvreté dans les États membres de l'Union ;

CONSIDERANT le caractère transversal de l'Aménagement du Territoire de l'espace communautaire sur l'ensemble des politiques communautaires de l'Union ;

RECONNAISSANT la nécessité de cohérence et de synergie entre l'UEMOA et la CEDEAO en matière d'aménagement spatial, pour le renforcement de la gouvernance territoriale ;

RECONNAISSANT la nécessité d'une définition claire des responsabilités propres de l'Union et des États dans le respect des règles de subsidiarité/suppléance ;

SOUCIEUX d'assurer la valorisation optimale et concertée des ressources territoriales dans le respect des normes environnementales et des principes du développement durable ;

DESIREUX de moderniser l'action territoriale par le renforcement des compétences et des capacités de l'Union et des États ;

PRENANT EN COMPTE les conclusions de la Réunion des Ministres en charge de l'Aménagement du Territoire tenue le 25 octobre 2019.

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA et ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 24 septembre 2020 ;

EDICTE LA DECISION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier :

Est adopté le Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) 2021-2040 de l'UEMOA, tel qu'annexé à la présente Décision.

Le SDER est un outil d'aide à la décision et d'orientation stratégique qui répond aux défis que doit surmonter l'Union à l'horizon 2040. Il est, de par sa nature, un document de prospective,

appelé à intégrer d'autres domaines qui peuvent intéresser l'institution communautaire et les États membres de l'UEMOA.

Article 2 :

Le Schéma de Développement de l'Espace Régional a pour objectifs :

- de servir de cadre de référence pour l'élaboration, l'actualisation, et l'harmonisation des Schémas Nationaux d'Aménagement du Territoire en cohérence avec les documents de planification nationale ;
- d'assurer un développement optimal de l'espace UEMOA, notamment une complémentarité entre les pays de l'hinterland et les pays du littoral ;
- de guider la démarche de l'Union dans l'élaboration des politiques et programmes communautaires.

Article 3 :

Le SDER porte sur l'horizon 2040 et ses orientations reposent sur deux volets :

- le volet A, correspond aux domaines d'intervention prioritaires de l'Union et concernent notamment les politiques sectorielles en matière de réseaux d'interconnexion régionaux de transport, d'énergie, de télécommunications et le domaine de la recherche et de l'enseignement supérieur ;
- le volet B, concerne les compétences partagées relatives entre autres aux domaines ci-après : l'agriculture, l'industrie, l'urbanisation, l'environnement, l'éducation, la formation, la démographie, les migrations, la transhumance la sécurité, les échanges commerciaux, les biens communs et/ou d'intérêts communs régionaux (les zones transfrontalières, les bassins fluviaux, les ressources minières partagées).

Article 4 :

L'estimation des coûts et les modalités de financement du SDER font l'objet d'études de faisabilité.

Article 5 :

Il est créé un Comité de Pilotage Régional, chargé de l'impulsion, de la coordination, du suivi, de l'évaluation et de l'actualisation du SDER.

Sa composition, ses attributions et ses modalités de fonctionnement sont définies par voie de décision de la Commission de l'UEMOA.

Article 6 :

Chaque État membre crée un Comité National de suivi du SDER placé sous l'autorité des ministères en charge de l'Aménagement du Territoire.

Les Comités Nationaux sont chargés du suivi de la mise en œuvre du SDER suivant les orientations du Comité de Pilotage Régional et travaillent en étroite collaboration avec les ministères sectoriels.

La composition, les attributions et les modalités de fonctionnement des Comités Nationaux SDER sont définies par voie de décision de la Commission de l'UEMOA.

Article 7 :

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

Article 8 :

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

Fait à Lomé, le 28 septembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE

OUEST AFRICAINE

La Commission

ANNEXE A LA DECISION N° 05 /2020/CM/UEMOA, portant adoption du

SCHEMA DE DEVELOPPEMENT DE L'ESPACE REGIONAL (S.D.E.R.) DE L'UEMOA 2021- 2040



SOMMAIRE

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS 35
GLOSSAIRE..... 36
INTRODUCTION..... 38
I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION 38
1.1 Le diagnostic de l'espace communautaire 38
1.2 Justification du Schéma de Développement de l'Espace Régional 40
II. CONTENU DU SDER.....41
2.1- Orientation stratégique et cohérence avec les autres programmes sectoriels.....41
2.2 Les principes du S.D.E.R. 42
2.3 Les objectifs du S.D.E.R.....43
2. 4 Scénarios et vision du S.D.E.R. 43
2.5 Les orientations DU S.D.E.R : le programme de développement spatial.....44
III. CADRE INSTITUTIONNEL 54
3.1- Comité de pilotage du SDER 54
3.2- Comités nationaux.....54
IV. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE ET D'ACCOMPAGNEMENT.....55
4.1 Portage politique.....55
4.2 Stratégie de communication 55
4.3 Dispositif de suivi-évaluation 55
4.4 Atlas et Système d'Information Géographique (SIG) 55
V. - COÛT INDICATIF ET FINANCEMENT 56
5.1 Coût du SDER.....56
5.2 Incidence financière et imputation budgétaire.....56
CONCLUSION..... 57
ANNEXES.....59
Annexe 1 : Carte du scénario de l'intégration modulée et de la territorialisation intégrative.....60
Annexe 2 : Matrice d'influence des variables ayant déterminé les orientations du SDER 61
Annexe 3 : Carte du Volet A du SDER 62
Annexe 4 : Carte du volet B du SDER.....63
Annexe 5 : Fiches de projet du SDER 64
Annexe 6 : Calendrier et Phase opérationnelle du SDER 70
Annexe 7 : Cadre logique et planification de la stratégie de communication du SDER 71
Annexe 8 : Schéma fonctionnel du SDER 74
Annexe 9 : Résumé stratégique.....75

LISTE DES SIGLES ET ABREVIATIONS

ABN	Autorité du Bassin Du Niger
CCT	Conseil des Collectivités Territoriales
CCCG	Centrales au Gaz à Cycle Combiné
CEDEAO	Communauté Économique des États d'Afrique de l'Ouest
CREFE	Centre Régional d'Études sur la Formation et l'Éducation
OHADA	Organisation pour l'Harmonisation du Droit des Affaires
PATC	Politique d'Aménagement du Territoire Communautaire
PCS	Prélèvement Communautaire de Solidarité
PIB	Produit Intérieur Brut
PNUD	Programme des Nations Unies pour le Développement
PPP	Partenariat Public Privé
SATI	Schéma d'Aménagement Transfrontalier Intégré
SDER	Schéma de Développement de l'Espace Régional
SNAT	Schéma National d'Aménagement du Territoire
TEC	Tarif Extérieur Commun
UEMOA	Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
USIE	Unités Spatiales Infra Étatiques
WAPCO	West African Gas Pipeline Company Limited

GLOSSAIRE

Acte additionnel N°03/2004 : Cet axe additionnel institue la Politique d'Aménagement du Territoire Communautaire de l'UEMOA adoptée de 10 janvier 2004 à Niamey. Il définit le Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER) en son article 9.

Aménagement : L'aménagement est un concept global qui met en avant la dimension géographique, les localisations et les interrelations. Dans un souci d'équité socio-spatiale, ou géo sociétale, l'aménagement doit se préoccuper de la réduction des disparités.

Armature urbaine maillage urbain : On parle d'armature urbaine pour qualifier le pouvoir d'encadrement qu'exerce une ville sur son territoire. Ce modèle suggère une représentation en escalier des hiérarchies urbaines. Les villes constituent l'élément fondamental sur lequel s'appuie la *structure spatiale à l'échelle régionale et à une échelle plus vaste.

B

Biens Publics Régionaux (supra-nationaux) (BPR) : La notion de biens publics régionaux est une notion dont les contours ne sont pas figés et évoluent constamment. Les BPR constituent des éléments qui concernent l'ensemble de la région, donc des ressources partagées par l'ensemble des pays de l'espace régional

Biodiversité : La biodiversité (ou diversité biologique) est la variété des espèces, des biotopes et des gènes. Voir aussi *réseau écologique

C

Corridors de développement : Le concept de corridor économique ou de corridor de développement désigne l'idée d'utiliser les corridors de transport comme moyen de développer les régions situées alentour. Selon cette approche, les voies de transport régionales ne sont plus considérées comme devant servir uniquement à acheminer des marchandises et des services, mais aussi comme un moyen de stimuler le développement social et économique des zones avoisinantes. C'est précisément ce que les corridors économiques permettent de faire en créant des infrastructures industrielles et sociales aux côtés des infrastructures de transport. Ce faisant, ils contribuent au développement des zones rurales et frontalières, accroissent les moyens de subsistance des groupes à faible revenu et créent des emplois. Dans le SDER, on parle de corridors intégrés, des corridors inter-capitales, les transnationaux et les inter-régionaux. Entre villes et leurs arrière-pays se sont accélérés, créant des couloirs de développement urbain, aujourd'hui en cours de formation, sous l'impulsion de l'expansion urbaine

Complémentarité : On parle souvent de complémentarité économique et on oppose la complémentarité à la concurrence. Le SDER véhicule l'idée de mettre en place un espace solidaire basé sur la complémentarité entre les économies des États de l'Union.

Coopération transfrontalière : Lorsque les conditions minimum d'un "bon voisinage" sont remplies (reconnaissance mutuelle de la frontière au minimum), États ou collectivités territoriales contigües (séparées par la mer éventuellement) peuvent développer, sous des formes variées et à des degrés divers, des formules de coopération territoriale entre collectivités ou autorités territoriales dans un espace situé de part et d'autre d'une frontière commune. La coopération transfrontalière est une coopération bi-, tri-ou multilatérale entre des collectivités publiques à laquelle des acteurs semi-publics et privés peuvent être associés. En Afrique de l'Ouest, la coopération transfrontalière est devenue une réalité dans de nombreuses régions frontalières. C'est ainsi que les communautés économiques régionales ont développé des initiatives afin de promouvoir la coopération transfrontalière. Au niveau de la CEDEAO par exemple, adopté en 2005, le Programme Régional de Coopération Transfrontalière (PRCT) (anciennement PIT), vise à accélérer le processus d'intégration régionale en favorisant la multiplication de projets transfrontaliers d'initiative locale. Il s'appuie initialement sur quatre opérations pilotes coordonnées par les opérateurs de terrain impliqués depuis des années dans le développement transfrontalier : Partenariat pour le Développement Municipal (PDM) pour la zone Sikasso, Korhogo, Bobo Dioulasso (SKBo), Enda diapol pour la Sénégambie méridionale, Groupe de recherche et de réalisations pour le développement rural (GRDR) pour le bassin du Karakoro, Famine Early warningSystems Network (FEWS NET), Commission mixte Niger-Niégria et Secrétariat du CSAO/OCDE pour l'espace Kano-Katsina-Maradi.

Couloir de développement urbain : Terme désignant le passage entre deux villes. Dans beaucoup de régions de l'UEMOA, les échanges

L'UEMOA a également un programme de coopération transfrontalière Locale, piloté par le CCT et financé par la Coopération Suisse. Dans le cadre de ce programme, des Schémas d'Aménagement Transfrontaliers Intégrés (SATI) ont été élaborés dans l'espace SKBo et IRSAHEL (zone transfrontalière entre le Burkina, le Mali et le Niger).

Coopération transnationale : La coopération transnationale vise à promouvoir une meilleure intégration territoriale un espace communautaire. En Europe, elle se fait grâce à la formation de grands groupes de régions européennes. Elle s'exerce sur des espaces contigus plus grands que ceux de la coopération transfrontalière et relève prioritairement de la compétence des autorités nationales.

Cluster : regroupement d'entreprises et d'institutions proches géographiquement, partageant un même domaine de compétences et travaillant en complémentarité pour le développement d'un territoire donné.

D

Développement spatial *:* C'est un processus volontariste cherchant à accroitre la compétitivité des territoires. C'est également un processus durable de construction et de gestion d'un territoire

Dividende démographique : Le dividende démographique fait référence à a croissance économique obtenue grâce à l'évolution de la population d'un pays.

F

Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) : Fonds structurel de l'UEMOA institué par l'acte additionnel n°01/98. Il est destiné au financement de l'aménagement équilibré du territoire communautaire, en contribuant à la réduction des disparités régionales. Ils proviennent des ressources propres affectées de l'Union comme celles issues du prélèvement communautaire de solidarité (PCS), des emprunts, des subventions compatibles avec les objectifs de l'Union. Actuellement, la procédure de relecture du FAIR par la Commission de l'UEMOA est en phase terminale.

I

Intégration modulée et territorialisation intégrative : L'intégration modulée renvoie au Volet A qui le noyau d'intégration. La territorialisation intégrative renvoie à l'idée que les territoires de l'espace régional peuvent être organisés pur construire l'intégration par la base. Cela concerne les espaces transfrontaliers, les territoires des collectivités territoriales, etc.

P

Unités Spatiale Infra Étatiques (USIE) : Les Unités Spatiales Infra-Étatiques (U.S.I.E) constituent un outil d'analyse spatiale conçu pour répondre à la situation spécifique de l'Afrique de l'Ouest. Il vise à comparer le potentiel de croissance des villes avec l'excédent de population rurale que les villes devraient en principe être capables d'absorber. Le solde est mesuré en chiffres absolus et en pourcentage de la population totale. Lorsque l'accroissement urbain est inférieur à l'excédent rural, on parle de situation déficitaire.

Les U.S.I.E. sont conçues et dessinées en fonction d'un critère central, de nature géographique, la migration des campagnes vers les villes.

Pôle urbain : Ensemble composé d'une ville et de ses banlieues

S

Subsidiarité **:** un principe qui privilégie le niveau inférieur de décision aussi longtemps que le niveau supérieur ne peut agir de façon efficace. Ce principe peut être ascendant ou descendant en ce sens de manière à accroitre les compétences communautaires.

SDER *:* Document pour le développement du territoire régional de l'UEMOA. Il définit les champs de compétence de l'Union et des États et propose un plan d'actions qui relèvent de la compétence exclusive de l'Union pour développer le territoire régional. Le SDER est défini par un acte du Conseil des Ministres qui précise son contenu, ses actions et ses modalités de financement et de mise en œuvre

Schéma d'Aménagement Transfrontalier Intégré (SATI) : Planification concertée de référence à disposition de toutes les institutions concernées par l'espace transfrontalier : publiques et privées. Les SATI de l'espace SKBo et IRSAHEL ont été réalisés sous la houlette de la Commission de l'UEMOA. *Les SATI du Bassin du Fleuve Sénégal et du Corridor Abidjan – Lagos ont été lancés. Dans la décision portant adoption du SDER, il est recommandé la poursuite des SATI dans la sphère du SDER.*

Solidarité *:* la solidarité mentionnée par le SDER évoque la volonté de contrer le décrochage des pays du Sahel. Le SDER propose une série d'actions comme l'amélioration de l'électrification, le gazoduc, …

Pôle urbain : Ensemble composé d'une ville et de ses banlieues.

INTRODUCTION

L'UEMOA est à un tournant historique dans le chemin de la construction de l'intégration. Elle se dote d'un document de référence qui représente le socle de son intervention au cours des 25 prochaines années.

Cet outil stratégique a pour ambition d'inscrire les politiques communautaires en cours ou à venir dans un cadre spatial cohérent en faisant siens les objectifs territoriaux arrêtés de façon consensuelle par toutes les parties prenantes. Il représente la synthèse d'une série de travaux et de consultations qui ont été entamés depuis 2015. Ce travail est le fruit d'un effort concerté avec les partenaires institutionnels et sectoriels nationaux et régionaux. Il est le résultat d'une série d'ateliers et de séminaires d'échanges et de concertation.

Le présent document est axé essentiellement sur les orientations stratégiques, le financement et les modalités de mise en œuvre et d'accompagnement du SDER. Elle est issue de l'étude d'élaboration du SDER qui est accompagnée d'un Atlas cartographique, d'un Système d'Information Géographique, d'un dispositif de Suivi-Evaluation et d'une stratégie de communication.

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

1.1 Le diagnostic de l'espace communautaire

Le SDER arrive à un moment sensible de l'histoire de la région caractérisée par des incertitudes qui montrent la fragilité du développement. Le niveau du Produit Intérieur Brut (PIB) par habitant (en valeur constante) est sensiblement le même que celui qui existait il y a cinquante ans[1]; le mécanisme est très simple : la croissance démographique absorbe la croissance économique.

La région est également marquée par des tensions extrêmes : l'expansion de l'insécurité, l'émergence des forces politiques extrémistes qui appellent à réduire l'aide internationale, le contrôle drastique de l'émigration et la fermeture des frontières.

Dans ce diagnostic qui touche cinq (05) pôles essentiels (l'environnement et les ressources naturelles, les dynamiques démographiques et urbaines, les infrastructures de développement, les espaces et services productifs et la gouvernance institutionnelle), le premier constat est celui de la fragilité du développement.

1 Une récente étude de la Banque Mondiale, consacrée au Sénégal, a montré que le PIB/habitant a augmenté fortement au cours des années qui ont suivi l'Indépendance, puis a régressé brutalement avec l'Ajustement Structurel ; il se relève lentement depuis une dizaine d'années mais n'a pas encore retrouvé le niveau de 1962. Le Sénégal et la Côte d'Ivoire sont les pays les mieux lotis au sein de l'Union.

- ***L'Environnement, les ressources naturelles et la problématique du changement climatique***

Les effets des changements climatiques se font sentir depuis plusieurs décennies en Afrique de l'Ouest. La situation est fragile : l'avancée de la désertification et l'importance de l'érosion côtière sont des effets tangibles du « stress » environnemental du territoire régional. Cependant, Il existe une grande incertitude quant aux effets réels du changement climatique. Dans l'état actuel des connaissances, il n'y a pas de consensus quant aux modèles prévisionnels. Il y a de fortes raisons de penser que le facteur déterminant sera l'évolution de la mousson du golfe de Guinée mais celle-ci reste inconnue.

Le seul point sûr aujourd'hui est l'aggravation de l'érosion littorale, en premier lieu dans le golfe de Guinée. Quelle que soit l'importance du changement climatique, le problème le plus urgent est celui de la dégradation pédologique due à la surexploitation des sols, elle-même entrainée par le surpeuplement. Il y'a également la disparition des mangroves et la perte de la biodiversité au niveau des espaces liées aux zones humaines, la salinisation des terres avec l'avancée du biseau salé et la problématique des déchets dangereux et le péril plastique.

- ***La dynamique démographique et les mutations urbaines***

Les analyses du peuplement privilégient le rapport entre l'évolution de la population et l'état des services offerts pour répondre aux besoins. Elles montrent que la croissance démographique très rapide complique la réussite des politiques de développement et engendrent une pression insoutenable sur les sols, sur le foncier rural, sur les infrastructures et les équipements sociaux. Le doublement prévisible de la population d'ici 2040 ne fera qu'aggraver la situation.

Corrélativement, l'accroissement démographique engendre l'augmentation rapide des taux d'urbanisation. A l'horizon du SDER 2040, les villes auront à supporter une augmentation considérable de population provenant du croît naturel et des flux de population rurale. Cette mutation urbaine est un aspect majeur de l'espace régional.

- ***Le déficit en Infrastructures de développement***

Malgré les efforts consentis dans le secteur des infrastructures (les routes, les ports, les aéroports, le chemin de fer et l'énergie), les besoins ne sont pas résorbés, les routes offrent de bas niveaux de services, les ports ne sont pas insérés dans une logique de complémentarité et le rail, donné en concession aux privés, n'est plus un service public. Cette question est cruciale pour le développement de la région.

- ***Les espaces et services productifs***

Le commerce et les échanges, les activités minières, l'industrie et l'agriculture occupent une place importante au sein de l'Union car étant des secteurs clé qui ont un impact majeur sur les plans économique et social.

L'ensemble des analyses révèle les faiblesses qui touchent tous ces secteurs, tous les États ainsi que l'UEMOA, en particulier : l'agriculture et la sous industrialisation.

- ***La gouvernance territoriale et le cadre institutionnel***

Les analyses sur l'UEMOA, son fonctionnement et les réformes engagées pour sa mise à niveau ont montré une organisation performante. Autrement dit, l'Union a fait œuvre utile mais l'essentiel reste à faire pour que l'Union devienne ce que l'on attend d'elle, un accélérateur de développement.

Le diagnostic institutionnel montre par ailleurs l'émergence de nouveaux acteurs qui peuvent avoir un impact sur les territoires (Collectivités territoriales) et le rôle du Conseil des Collectivités Territoriales (CCT) de l'UEMOA dans le processus d'intégration régionale.

A cet effet, une réflexion pourrait être engagée sur le fondement des orientations de la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement dans le cadre de la rationalisation des organes de l'Union.

1.2 Justification du Schéma de Développement de l'Espace Régional

L'UEMOA, dans le cadre de sa mission d'intégration régionale et conformément à sa volonté de réduire la pauvreté et de jeter les bases d'un développement durable, a adopté plusieurs documents stratégiques. Elle a également adopté une série de politiques et programmes sectoriels communautaires portant entre autres sur l'agriculture, l'environnement, l'industrie, les mines, l'énergie, les télécommunications, l'enseignement, le transport.

Par ailleurs, les États membres de l'Union conçoivent et exécutent des politiques nationales territoriales ou sectorielles, comme celles relatives à la lutte contre la pauvreté, aux infrastructures, à l'énergie. Pour autant, il faut s'assurer et garantir, en raison de leurs impacts territoriaux, que toutes les initiatives communautaires et nationales sont convergentes et ne produisent pas d'effets contraires à ceux souhaités ou ne se neutralisent pas mutuellement dans leur mise en œuvre.

Les organisations régionales comme l'UEMOA et la CEDEAO affichent également des signes de faiblesses. Malgré les réelles avancées en matière d'intégration sur le plan économique, des équipements et des infrastructures, il reste beaucoup à faire. En effet, comparée à d'autres regroupements régionaux, l'UEMOA, avec toutes les politiques et tous les programmes qu'elle mène, enregistre de bonnes performances, cependant Il faudrait qu'elle vise plus l'efficacité et qu'elle se concentre davantage sur des compétences qui sont en relation directe avec l'intégration.

Devant la réduction des ressources budgétaires, il existe un défi de taille qu'il faille relever. Comment concilier l'importance des besoins, l'ampleur des menaces et la rareté des ressources financières. Il est temps de changer de paradigme. Le SDER propose aux États une vision du devenir de l'espace UEMOA. Mettre en convergence les politiques de développement spatial et d'aménagement du territoire des États suppose que ceux-ci décident de confier à la Commission la conception et la coordination cohérente des grands projets structurants pour l'espace régional, voire la négociation avec les bailleurs de fonds ; ce qui est le cas des infrastructures de connexion entre les États membres. L'UEMOA doit donc travailler efficacement avec les États membres et les partenaires pour y arriver.

Les collectivités territoriales peuvent être des partenaires clés dans la territorialisation intégrative à condition de réaliser des avancées considérables dans le processus de décentralisation, les partenaires privés et les capitaux privés régionaux peuvent s'organiser dans des «joint-venture» dans le cadre des Partenariats Publics Privés, des mécanismes nouveaux de gestion et de mise en œuvre peuvent être mis à disposition pour la réalisation des projets comme les sociétés régionales.

C'est dans ce contexte de grandes contraintes (économique, financière, géostratégique et sécuritaire), de grands enjeux et de grands espoirs que s'insère le

SDER. Dans ce cadre, le SDER, prévu par l'acte additionnel N°03/2004/CCEG/UEMOA portant adoption de la Politique d'Aménagement du Territoire de l'UEMOA, a été élaboré pour jeter les bases d'une inversion des tendances actuelles à l'horizon 2040.

Ce document permet de disposer d'une vision d'ensemble fixant les objectifs recherchés à moyen et long termes d'une part et d'organiser les interventions dans la complémentarité et dans une cohérence globale d'autre part. Le SDER participe donc à cette nouvelle approche de planification stratégique afin d'optimiser l'utilisation des ressources et d'éviter les conflits entre les différents groupes d'intérêt.

Le SDER est un outil d'aide à la décision et d'orientation stratégique qui répond aux défis que doit relever l'Union à l'horizon 2040. Il est, de par sa nature, un document de prospective, appelé à intégrer d'autres domaines qui peuvent intéresser l'institution communautaire et les États membres de l'UEMOA.

Conscient de la difficulté de l'entreprise mais sûr de sa réussite, le SDER propose un projet intégré de développement en vue d'améliorer les conditions de vie des populations de l'Union.

II. CONTENU DU SDER

L'enjeu de la période du SDER et du SDER lui-même est vital pour l'Afrique de l'Ouest, notamment l'espace UEMOA. Au vu de ce qui précède, les propositions et priorités du SDER sont regroupées en ces points ci-après :

- l'orientation stratégique et la cohérence avec les autres programmes sectoriels ;
- les grands principes du SDER ;
- les objectifs du SDER et la vision du SDER à l'horizon 2040;
- les orientations stratégiques d'aménagement du SDER avec deux volets, tous deux cartographiés qui abordent respectivement «le noyau d'intégration du SDER» **(Volet A)** et les compétences partagées dont la mise en œuvre dépendra des projets suscités par les États et des financements disponibles **(Volet B**).

2.1- Orientation stratégique et cohérence avec les autres programmes sectoriels

L'orientation stratégique adoptée par l'UEMOA est la consolidation de l'intégration régionale afin de réduire la pauvreté et de jeter les bases d'un développement durable, l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Cette orientation est conforme aux recommandations de la Politique d'Aménagement du Territoire Communautaire (PATC), qui a prévu l'élaboration d'un Schéma de Développement de l'Espace Régional (SDER). L'objectif étant d'œuvrer en faveur d'une perspective régionale et continentale basée sur une cohésion économique et sociale, une compétitivité plus grande et plus équilibrée des territoires. Elle est également en cohérence avec les différentes politiques et programmes sectoriels mis en œuvre au sein de l'Union.

En effet, pour élaborer le SDER, la Commission a diligenté une étude qui a permis non seulement de collecter les informations, mais aussi et surtout d'échanger et de recueillir auprès des Départements de la Commission de l'UEMOA, des administrations, des structures et agences nationales d'aménagement du territoire ainsi que des collectivités territoriales des différents États membres de l'Union, des acteurs de la société civile, du secteur privé…

Ce travail de terrain a permis de faire un état des lieux exhaustif et un diagnostic sectoriel qui ont permis d'avoir une couverture suffisamment complète des problématiques territoriales et sectorielles, afin de dresser une image cible globale du territoire à l'horizon 2040.

Le rapport final de cette étude a été examiné et validé par les experts sectoriels des États membres lors d'un atelier organisé **les 12 et 13 novembre 2018 à** Ouagadougou.

Le SDER est un schéma d'orientation et les orientations proposées s'inscrivent dans cet horizon temporel à long terme (2040). Aussi, les États ont-ils un document de référence pour s'inscrire dans une logique territoriale englobant l'ensemble de l'espace UEMOA et en coordination avec l'espace CEDEAO, dans la réalisation, l'actualisation ou la mise en œuvre de leurs outils de planification notamment les Schémas Nationaux d'Aménagement du Territoire (SNAT). De même, le SDER fournit un cadre de référence pour les actions structurantes de l'UEMOA.

En conséquence les orientations d'aménagement du SDER devraient pouvoir s'intégrer dans les initiatives communautaires ou nationales en cours ou à venir.

2.2 Les principes du S.D.E.R.

Les orientations d'aménagement du SDER répondent à deux grands principes :

- le principe de subsidiarité;
- le développement communautaire (la complémentarité, la solidarité, le développement économique, le développement spatial).

2.2.1 Le principe de subsidiarité

L'Acte Additionnel n°03/2004 qui définit le SDER énumère dix principes, dont l'un a une véritable valeur juridique, celui de la subsidiarité. **La subsidiarité** est le principe selon lequel l'Union, hors des domaines relevant de sa compétence exclusive, ne traite au niveau régional que ce qui ne peut être traité, de façon efficace, au niveau national ou local.

Ce principe peut être un mouvement ascendant initié par des entités institutionnelles qui considèrent qu'une tâche dépasse leurs capacités et décident de la transférer l'UEMOA.

2.2.2 La complémentarité Intérieur/littoral et la logique de développement économique et spatial

L'enjeu décisif de la période est celui de l'urbanisation : seules les villes peuvent accueillir l'excédent de population, compte tenu de la crise agricole et du freinage des migrations internationales. Mais toute la question est de savoir si ces villes seront des bases de production efficace ou de simples accumulations de population en quête de moyens de survie. Pour être efficientes, les villes ont besoin d'une infrastructure de transports et de disponibilité énergétique, en premier lieu l'électricité. L'électrification est donc l'outil et l'enjeu stratégique pour asseoir les bases d'un développement économique et social durable. Les pays sahéliens doivent être traités au même pied que les pays littoraux et l'objectif de l'Union est d'aller vers l'autosuffisance électrique des États, ce qui implique évidemment des échanges pour des raisons d'ajustement technique mais ce qui exclut la dissymétrie structurelle.

2.3 Les objectifs du S.D.E.R.

Le Schéma de Développement de l'Espace Régional a pour objectifs :

- de servir de cadre de référence pour l'élaboration, l'actualisation, et l'harmonisation des Schémas Nationaux d'Aménagement du Territoire en cohérence avec les documents de planification nationale ;
- d'assurer un développement optimal de l'espace UEMOA, notamment une complémentarité entre les pays de l'hinterland et les pays du littoral ;
- de guider la démarche de l'Union dans l'élaboration des politiques et programmes communautaires.

2. 4 Scénarios et vision du S.D.E.R.

La méthode des scénarios vise à donner une image prospective de l'espace considéré destinée à faciliter les options et les décisions d'aménagement. S'agissant de l'UEMOA, la problématique centrale est de savoir si l'option de l'intégration supranationale est de nature à résoudre les problèmes ou au contraire à les aggraver.

Les deux premiers scénarios (tendanciel et catastrophe) se placent dans la continuité de la situation actuelle où l'UEMOA développe des politiques globales à tendance fédéraliste sans en avoir les moyens ce qui contribue à la poursuite du non-développement. Le diagnostic et les analyses de prospective débouchent logiquement sur le scénario du fil de l'eau et sur celui du scénario catastrophe qui n'ont d'autre signification que de mettre l'accent sur les risques qu'encourt l'espace de l'UEMOA. Ils sont ceux de la continuité et du laisser-faire : le scénario du fil de l'eau conduit inéluctablement au scénario catastrophe.

Le troisième scénario est celui d'un projet commun, intégré et ciblé pour engager l'Union dans une perspective de développement. Il s'agit **du scénario de l'intégration modulée et de la territorialisation intégrative**. Comme son nom l'indique, ce scénario repose sur la définition d'un module d'intégration. Il est celui qui définit les domaines précis où l'intégration est une impérieuse nécessité sans mettre en cause la souveraineté nationale des États membres. Le choix politique

concernant l'espace ouest-africain est de savoir quelle forme d'intégration peut être pratiquée en tenant compte des disparités de potentiel de développement entre l'intérieur et la côte. Comment intégrer l'espace ouest-africain sans remettre en cause les grands équilibres territoriaux ? **La carte du scénario retenu est présentée en annexe N°1.**

Partant de ce scénario d'intégration, les acteurs ont défini ensemble une vision stratégique du SDER. Elle n'est pas une déclaration d'intention, mais une volonté de faire et de changer le futur sur la base d'éléments objectifs qui intègrent les éléments de force et de faiblesse.

L'énoncé de la vision est le suivant : « ***un espace régional intégré, solidaire, complémentaire et résilient, des services sociaux de qualité généralisés, une économie moderne et compétitive, une intégration au service du développement*** ». Par ailleurs, une matrice d'influence a permis de faire la lumière sur l'état des lieux de l'espace régional et des principaux enjeux qui cadrent le fonctionnement du territoire.

Le but de cette étape est de finaliser cette connaissance en mettant de l'ordre dans la panoplie des indicateurs pour s'assurer de la pertinence du diagnostic et resserrer les analyses sur les enjeux et les tendances les plus lourdes. Les différentes étapes de l'exercice de prospective ont servi à construire un socle solide de connaissances pertinentes et objectives sur l'espace régional pour construire les scénarios.

Cette hiérarchisation a permis d'aboutir à quatre types de variables (**cf. schéma en annexe N°2**). La matrice des variables a été élaborée lors de l'atelier de prospective territoriale Elle regroupe des variables exprimées par les participants qui influent sur le territoire de l'espace régional. Pour chaque variable est indexé un score qui reflète son poids (la somme des récurrences de la variable citée par les experts). Ce score a permis par la suite, de hiérarchiser les variables.

Cet outil a facilité l'identification des orientations et projets structurants du SDER.

2.5 Les orientations DU S.D.E.R : le programme de développement spatial

LE VOLET A, MODULE D'INTEGRATION DU SDER :

Le module d'intégration ou volet A concerne toutes les connexions entre les États. Le domaine le plus stratégique est celui de l'interconnexion électrique, conçue comme un système d'échanges équilibrés entre tous les pays qui ont tous vocation à produire leur énergie électrique. L'électricité d'origine hydraulique est très coûteuse en investissement alors que les centrales au gaz à cycle combiné (CCCG), ont un coût d'installation nettement plus réduit. C'est pourquoi le réseau électrique doit lui-même reposer sur un réseau de gazoducs qui devra concerner tous les pays.

Ce module d'intégration du SDER retenu comporte 6 projets sectoriels : i) le projet de gazoduc ; ii) le projet d'énergie électrique ; iii) le programme routier ; iv) le réseau ferroviaire ; v) les réseaux de télécommunications ; vi) l'Enseignement supérieur, la recherche et la formation professionnelle.

i. Le projet gazoduc

L'objectif est d'assurer la desserte en gaz d'un réseau de centrales électriques (au moins une centrale par État) et d'alimenter les villes. Ce projet conditionne les autres.

Les tracés et le calendrier du gazoduc

La première infrastructure est celle du réseau de gazoduc. La carte associe le prolongement du WAPCo avec la mise en place d'un réseau à partir des gisements sénégalais.

Le calendrier est indiqué non pas en années mais en étapes.

- **étape 1** = prolongement du WAPCo jusqu'à Abidjan ;
- **étape 2** = Abidjan – Bouake ;
- **étape 3** = Bouake – Sikasso ;
- **étape 4** = Sikasso – Ouagadougou ;

  = Sikasso – Bamako ;
- **étape 5** = Ouagadougou – Niamey.

Ces tracés ont fait l'objet d'échanges lors des ateliers nationaux et des variantes ont été proposées. Au niveau du Sénégal, le tracé a été prolongé sur la carte jusqu'au Sénégal oriental, la variante du Bénin a été également tracée.

Ce réseau de gazoduc rendra possible la construction de centrales électriques à gaz, à cycle combiné et d'alimenter les villes. Ce projet constitue une des conditions de réussite des autres projets du SDER.

ii. Le projet d'énergie électrique

Les orientations communautaires portées par la Politique Energétique Commune et l'Initiative Régionale pour l'Energie Durable visent trois objectifs stratégiques à savoir l'accès universel aux services énergétiques modernes, la réduction des couts de production et le renforcement des énergies renouvelables dans le mix énergétique.

Dans ce cadre, au niveau régional, le projet Energie s'articule autour du Développement des Pôles Energétiques dans l'espace UEMOA qui a pour objectif de mettre en valeur les ressources énergétiques là où elles sont abondantes en vue de

réaliser des économies d'échelle et de tirer profit des avantages comparatifs des différentes sources de production.

Le projet consiste à développer les capacités de production et de transport autour de trois pôles énergétiques à savoir :

- **le Pôle Energétique Côte d'Ivoire** s'appuyant sur les ressources hydrauliques, gazière, solaire et en biomasse dont sont dotés les pays de la zone d'influence qui comprend la Côte d'Ivoire, le Bénin, le Burkina Faso, le Mali et le Togo ;

- **le Pôle Energétique Niger** organisé autour des ressources pétrolières, gazières, minières (charbon) et solaires dont regorgent les pays de la zone d'influence comprenant le Niger, le Bénin, le Burkina Faso et le Togo ;

- **le Pôle Energétique OMVG/OMVS/Sénégal** ayant recours essentiellement aux ressources gazières, hydrauliques et solaires. La zone d'influence de ce pôle comprend le Sénégal, la Guinée Bissau, le Mali et les pays voisins non membres de l'UEMOA.

Les infrastructures énergétiques seront développées dans tous les États membres suivant un plan priorisant les technologies les plus avantageuses permettant d'avoir les couts de production les plus compétitifs.

Au niveau local, il s'agira d'apporter l'énergie électrique aux populations suivant des modalités dépendant de la configuration spatiale, la proximité du réseau interconnecté, la disponibilité des ressources énergétiques et les paramètres socioéconomiques. Ainsi l'électrification comportera deux modes opératoires à savoir le raccordement au réseau interconnecté et le déploiement de systèmes décentralisés hors-réseau.

iii. Le programme routier

La proposition est de donner une définition stricte du réseau communautaire, avec les composantes ci-après :

- les liaisons inter-capitales dans une fourchette entre 6.000 et 8.000 Km ;

- la rocade de développement du Sahel.

- les corridors reliant les Ports aux pays de l'hinterland.

iv. Des corridors aux axes de développement

Les corridors regroupent, autour de la ligne à haute tension, la route, la fibre optique et le cas échéant le chemin de fer et le gazoduc. Le corridor complet comporte donc cinq éléments. Pour des raisons d'économie foncière, il y a intérêt à utiliser la même plate-forme pour les différents modes. Cela concerne au premier chef les liaisons inter-capitales. Le corridor de base comportera trois éléments, route, fibre et ligne à

haute tension. La carte distingue les corridors internationaux des corridors nationaux. Elle indique par ailleurs les villes, avec leur taille et leur taux de croissance.

Les corridors inter-capitales constituent le squelette du système (backbone), avec deux axes directeurs, le littoral (Lagos, Cotonou, Lomé, Accra, Abidjan) et le sahélien (Dakar, Bamako, Ouagadougou, Niamey, avec prolongement jusqu'au Tchad).

De la notion de corridor, on passe à la notion d'axe de communication et à celle d'axe de développement. Le corridor de développement résulte de l'intégration des trois vecteurs, les transports, l'énergie et les télécommunications, et en ciblant particulièrement le développement des villes.

v. Le réseau ferroviaire

La réhabilitation ou la construction du réseau ferroviaire doit tenir compte des interrelations entre les États et des gains de productivité et de compétitivité pouvant être obtenus sur des échanges à grande échelle, impliquant plusieurs pays.

La stratégie des tronçons des secteurs nationaux est laissée à la libre appréciation des États, néanmoins, elle doit tenir compte de la directive de l'UEMOA (Directive n°01/2014/CM/UEMOA portant harmonisation des normes et standards de réhabilitation et de construction des infrastructures ferroviaires et des options institutionnelles de gestion des réseaux ferroviaires de l'espace UEMOA), s'agissant de la construction des réseaux ferroviaires.

Les statuts et les modalités de création des compagnies ferroviaires tiendront compte du cadre réglementaire de chaque pays en rapport avec les directives communautaires (UEMOA et CEDEAO).

vi. Les réseaux de télécommunications

La politique sectorielle des Télécommunications et des Technologies de l'Information et de la Communication a orienté le développement du secteur vers trois axes principaux que sont :

- la mise en place d'une infrastructure régionale haut débit des télécommunications ;
- la production des données nécessaires au développement économique et social dans tous les domaines ;
- la formation de haut niveau comme soutien au développement d'une industrie du numérique.

Les États membres, avec l'appui des partenaires techniques et financiers, des banques de développement et des Opérateurs intéressés, doivent construire une

infrastructure nationale (backbone national) haut débit qui seront interconnectés au niveau régional avec des liaisons très haut débit. La Commission de l'UEMOA jouera un rôle de coordonnateur dans l'interconnexion des réseaux nationaux haut débit et dans sa sécurisation.

La Commission devra créer un cadre réglementaire favorisant la production et la circulation des données. De même, elle devra également travailler à la promotion des Fournisseurs de Services Numériques, qui sont des acteurs essentiels pour la production des données pour les différents secteurs de l'activité économique et sociale.

La sous-région devra passer du statut de consommateur de données à celui de producteur. De ce fait, les États membres devront mettre en place des Data center nationaux et la Commission coordonnera l'installation d'un ou plusieurs Data center régionaux, qui serviront de secours.

Enfin, la formation revêt un caractère essentiel dans le secteur de l'économie numérique. Sans cette formation, la sous-région restera toujours dépendante du monde occidental et ne pourrait pas tirer pleinement profit des avantages du numérique.

Les États membres sont encouragés à créer des écoles du numérique et la Commission de l'UEMOA se chargera de faciliter la fondation des écoles régionales du numérique et la labélisation des écoles nationales du numérique.

vii. L'enseignement supérieur, la recherche et la formation professionnelle

L'Union a fait des investissements importants dans le domaine de l'enseignement supérieur, notamment dans le cadre du Projet d'Appui à l'Enseignement Supérieur dans les huit pays de l'Union (PAES) et du Programme d'Appui et de Développement de Centres d'Excellence Régionaux (PACER). Le PACER a particulièrement ciblé des établissements spécialisés dans tous les États. Ces programmes phares devraient être poursuivis en intégrant des formations aux métiers d'avenir afin de répondre aux besoins des États membres en main d'œuvre qualifiée notamment pour des projets d'infrastructures en cours au sein de l'Union : Gazoduc, électrification, programmes routiers, programmes ferroviaires et développement des télécommunications entre autres. Elle devra privilégier la ***formation des ingénieurs et des techniciens*** notamment.

Afin de bénéficier des effets de levier, l'Union devra capitaliser l'expérience des Centres d'Excellence de l'UEMOA en poursuivant la promotion de centres régionaux en vue de promouvoir les technologies de pointe, notamment dans les domaines de l'industrialisation, la gestion des ports, la gestion urbaine, le Hi tech, etc. Au titre des priorités identifiées figure notamment la création d'un centre régional de formation aux métiers du ferroviaire dans l'espace UEMOA dans le but de relancer ce secteur conformément au plan régional de promotion du ferroviaire.

La cartographie du volet A est présentée en annexe N°3.

LE VOLET B : COMPETENCES PARTAGEES

Le SDER dans ce volet, apporte une vision du territoire à une autre échelle et définit un fil directeur qui permette de porter appréciation sur tous les territoires de l'Union, quel que soit par ailleurs leur profil physique ou humain. Bref, il fournit des éléments de cadrage qui permettront aux organes nationaux d'intégrer leurs analyses et leur réflexion dans une vision communautaire de l'espace.

Il s'agit du champ des politiques dites sectorielles et dans ces domaines, le SDER est une référence et l'Union intervient en appui et coordination ; l'essentiel de l'action revient aux États.

Ce volet B, concerne les compétences partagées relatives entre autres aux domaines ci-après : l'agriculture, l'industrie, l'urbanisation, l'environnement, l'éducation, la formation, la démographie, les migrations, la transhumance la sécurité, les échanges commerciaux, les biens communs et/ou d'intérêts communs régionaux (les zones transfrontalières, les bassins fluviaux, les ressources minières partagées).

i. L'agriculture

Conformément aux orientations communautaires, l'objectif central serait de parvenir à l'autosuffisance alimentaire dans les productions alimentaires stratégiques où les pays de l'UEMOA sont bien situés en termes d'avantages comparatifs. Ces orientations concernent les domaines ci-après à savoir l'agriculture familiale, le Tarif Extérieur Commun (TEC) et les productions stratégiques et les engrais.

• ***Orientation 1 :*** *redéfinir les politiques agricoles.*

• ***Orientation 2 :*** *sécuriser l'agriculture familiale.*

• ***Orientation 3 :*** *assister les États membres dans le domaine du foncier rural.*

• ***Orientation 4 :*** *protéger les productions stratégiques par le TEC. L'UEMOA et la CEDEAO* sont placées devant un dilemme. Ou bien, le TEC est destiné à favoriser la sécurité alimentaire en jouant la carte des prix bas à l'importation ; ou bien, il concourt à l'autosuffisance alimentaire en protégeant, même temporairement, les productions régionales.

- Riz.

- Viande et lait.

• ***Orientation 5 :*** *augmenter l''utilisation des engrais et des semences améliorées pour accroître les rendements*

• ***Orientation 6*** *: développer les Clusters : un mode d'organisation économique pour promouvoir la production et l'exportation.*

- *Un cluster pour la promotion de la production, de la transformation et de l'exportation dans les filières coton, cacao et café. A ce niveau, l'agenda coton de l'UEMOA a pour ambition d'arriver à la transformation, localement, d'au moins 25% de la production cotonnière.*

- *Un cluster industriel pour la transformation agroalimentaire basé sur les produits de la pêche.*
- *Un cluster pour les produits de l'élevage.*

Ces orientations doivent être conduites en association étroite avec les organisations représentatives des petits exploitants agricoles. Il s'agit, non pas de rompre avec le libre-échange mais d'adapter le libre-échange aux réalités économiques et sociales pour parvenir à l'autosuffisance alimentaire dans les productions vivrières. Il s'agit de mener une politique agricole indépendante au plan national comme au plan communautaire.

ii. Les ressources halieutiques, maritimes, fluviales et lacustres

La plupart des pays de l'UEMOA pourraient subvenir à la demande d'ici l'horizon 2040.
Cependant, le principal obstacle demeure les transports et la commercialisation.
Dans ce cadre, il appartient aux États de développer les entrepôts frigorifiques en nombre suffisant et veiller à la continuité technique de la chaîne du froid. Quant à l'UEMOA, elle devra assurer les liaisons internationales des circuits commerciaux et des chaînes du froid en s'appuyant sur les corridors prévus par le SDER. Il conviendrait également de mettre en place des industries maritimes à l'échelle de l'Afrique de l'Ouest et de l'UEMOA, où les lacs et les fleuves africains représentent des voies navigables et pleinement développées et qui relient les États sans littoral en intégrant ainsi leurs marchés au reste du continent et du monde.

iii. La politique industrielle

L'UEMOA a un important rôle à jouer dans la politique industrielle, en prenant l'initiative d'un « Programme de Développement Industriel » associant les trois secteurs concernés, l'agriculture, l'industrie et les finances. Il s'agit de mettre en œuvre le potentiel d'ores et déjà existant dans les deux domaines de l'agro-alimentaire et du textile : des initiatives ont été prises depuis longtemps dans ces secteurs mais elles restent isolées et fragiles (d'autant plus que l'ajustement structurel a eu un effet néfaste). Une initiative forte des États, sous l'égide de l'Union, peut avoir un impact positif.

iv. L'impératif urbain

- L'évolution démographique rurale et urbaine

D'après ses projections de 2015, le PNUD prévoit une population de 221 millions d'habitants en 2040. Les pays de l'UEMOA devront urbaniser 67 millions de personnes d'ici 2040. Le contingent annuel des nouveaux urbains passera de 1,55 en début de période à 4,35 millions en fin de période. Cela représente un défi colossal pour tous les pays.

- Migrations campagnes - villes : les Unités Spatiales Infra Étatiques (U.S.I.E).

Ce transfert des campagnes vers les villes revêt une importance particulière d'autant que les grandes migrations qui ont servi d'exutoire sont désormais bloquées. La migration vers la grande ville relativement proche va devenir la règle et ce mouvement est appelé à devenir le fait déterminant en matière d'organisation de l'espace.

Dans le domaine de l'urbain, les orientations sont les suivantes.

• ***Orientation 1 :*** *rééquilibrer l'armature urbaine.*

- Structuration territoriale : mise à niveau des métropoles en tenant compte de l'émergence de couloirs urbains ;

- La mise à niveau urbaine des 10 métropoles régionales et de 22 pôles régionaux secondaires d'équilibre.

• ***Orientation 2 :*** *harmoniser le concept de ville.*

• ***Orientation 3 :*** *réduire la pauvreté urbaine et favoriser l'accès aux services sociaux de base et aux logements.*

• ***Orientation 4 :*** *organiser les villes pour la promotion des marchés régionaux ;*

• ***Orientation 5 :*** *promouvoir un transport urbain viable.*

• ***Orientation 6 :*** *assurer une bonne planification urbaine.*

• ***Orientation 7 :*** *encourager les États à mettre en place un mécanisme incitatif qui s'assure da la mise en œuvre de ces documents et de leur contrôle.*

• ***·Orientation 8 :*** *articuler les métropoles avec les réseaux internationaux.*

v. La question de la formation

Il a été déjà mentionné que l'éducation de base était une compétence nationale où l'UEMOA n'a pas à interférer. Cela dit l'Union ne peut pas se désintéresser de cette question essentielle et elle peut mener une action positive sans empiéter sur les compétences des États. La proposition est de créer un Centre Régional d'Etudes sur la Formation et l'Education (CREFE) qui pourrait être installé à Bamako pour réfléchir sur les questions de recherche liées à ce secteur.

vi. La question environnementale

Des orientations ont été formulées dans le rapport en matière de gestion de l'environnement.

• ***Orientation 1 :*** *favoriser l'adaptation aux changements climatiques en saisissant les opportunités internationales de financement.*

• ***Orientation 2 :*** *promouvoir la gestion intégrée, commune et durable des ressources en eau.*

• ***Orientation 3 :*** *veiller à la conservation de la biodiversité et l'implication des populations et communautés locales dans la gestion des aires protégées locales.*

• ***Orientation 4 :*** *gérer de façon durable les écosystèmes forestiers et valoriser leurs ressources.*

• ***Orientation 5 :*** *aménager et réhabiliter les zones humides.*

• ***Orientation 6 :*** *promouvoir la gestion et l'aménagement intégré du littoral.*

• ***Orientation 7 :*** *intégrer la dimension environnementale dans les activités de développement du secteur agricole.*

• ***Orientation 8 :*** *réduire la pollution urbaine et industrielle et renforcer les capacités de résilience des établissements humains.*

vii. Pour les biens communs régionaux

• Les aménagements fluviaux

- L'UEMOA doit soutenir l'Autorité du Bassin du Niger ;

- L'UEMOA doit se prononcer sur l'accaparement des terres irrigables des fleuves Niger et Sénégal.

- L'UEMOA doit soutenir également les bassins de la Volta, du Sénégal et du Mono ;

- L'UEMOA doit maintenir son retrait de la concession de 11 000 ha dans le delta du Niger.

• La valorisation des ressources minières

Pour que sa contribution au développement économique s'améliore, le secteur minier devra mieux s'intégrer dans le tissu industriel national et régional, conformément aux orientations du nouveau code minier de l'UEMOA, en cours d'adoption. Pour ce faire, il devra remédier à plusieurs défis : le manque de capital humain notamment en matière de recherches et de développement, ainsi qu'aux insuffisances en matière d'infrastructures (routes et électricité). L'UEMOA a déjà mis en place une politique communautaire pour gérer les ressources minières.

• Orientation 1 : *développer des activités de transformations industrielles en amont et en aval de l'activité extractive. Les activités en aval sont liées à la fourniture d'intrants, de fabricants spécialisés ou d'agents spécialisés. En aval, l'activité extractive pourrait se connecter à l'économie via des opérateurs qui en consomment la production. Une chaine de valorisation minière typique comprend en général six étapes : prospection- extraction minière- transformation du minerai- fusion et raffinage, semi-fabrication et fabrication du produit final.*

• Orientation 2 : *étudier la faisabilité de certaines activités industrielles en amont et en aval de l'extraction, et les proposer aux pays et aux investisseurs potentiels et actuels. Pour cela, il est recommandé de lancer une analyse des avantages comparatifs de ce secteur en termes d'opportunités dans l'espace UEMOA.*

• Orientation 3 : *renforcer les instruments juridiques et institutionnels du secteur minier pour encourager le financement et le renforcement des ressources humaines, pour la préservation de l'environnement et la prévention des conflits d'accès à la terre.*

• Les espaces transfrontaliers d'intégration

La coopération transfrontalière est devenue une réalité dans de nombreuses régions frontalières et les initiatives au niveau communautaire pour encadrer les États sont nombreuses. La question transfrontalière ne peut être prise en charge efficacement que par les États concernés (États centraux, collectivités territoriales transfrontalières), dans un cadre de coopération bi ou trilatérale. Ils peuvent faire appel à l'Union qui doit encadrer cette coopération transfrontalière. L'initiative récente de l'UEMOA dans le cadre de la mise en œuvre du Programme de Coopération transfrontalière locale est à saluer. Dans le rapport, des orientations

fortes sont formulées pour la prise en compte des questions transfrontalières dans la sphère du SDER.

• ***Orientation 1 :*** *au niveau national, il conviendrait de renforcer les dispositifs juridiques et législatifs pour offrir un cadre légal à la coopération décentralisée transfrontalière. Celle-ci pourrait être aussi prise en compte, dans le cadre des coopérations bilatérales, à travers les commissions mixtes.*

• ***Orientation 2 :*** *au niveau de l'UEMOA, Adopter une directive sur la coopération transfrontalière qui incite, entre autres les États à intégrer la coopération transfrontalière dans leur politique de développement.*

• ***Orientation 3 :*** *promouvoir un instrument de coopération transfrontalière de type GCT (Groupement de Coopération Transfrontalière) ou Intercollectivités transfrontalières, en concertation avec le Conseil des Collectivités Territoriales (CCT-UEMOA), les collectivités territoriales, le Comité Inter Parlementaire et les États membres.*

• ***Orientation 4 :*** *favoriser les échanges d'expériences et de connaissances avec les autres programmes et actions régionales au sein de la Région.*

• ***Orientation 5 :*** *introduire la coopération transfrontalière dans les écoles/les programmes d'administration publique.*

• ***Orientation 6 :*** *soutenir les activités de coopération transfrontalière au niveau infra national en responsabilisant le CCT-UEMOA afin de développer la coopération entre les collectivités transfrontalières (cadre juridique pour encadrer l'intercommunalité dans les États membres de l'UEMOA).*

• ***Orientation 7 :*** *s'investir dans la facilitation de la coopération transnationale : projets transnationaux de développement, nouvelles initiatives thématiques dans les domaines d'intérêt commun.*

• ***Orientation 8 :*** *poursuivre l'élaboration de Schémas d'Aménagement Transfrontaliers Intégrés (SATI) dans la sphère du SDER.*

• ***Orientation 9 :*** *rechercher les Partenaires Techniques et Financiers et mobiliser les financements additionnels pour la réalisation des projets transfrontaliers.*

viii. La sécurité

La CEDEAO constitue le cadre géographique pertinent pour traiter des problèmes sécuritaires ; mais ce cadre géographique doit être complété par un cadre opérationnel fourni en particulier par l'UEMOA avec sa Délégation Paix et Sécurité. La situation au Sahel s'aggrave et la question sécuritaire est devenue une priorité absolue. En effet, des espaces importants échappent à l'autorité des États.

La proposition est de confier à l'UEMOA la construction d'une rocade de développement allant du Sénégal au lac Tchad, qui assurerait la mobilité des troupes à la limite entre le Sahel et le Sahara. Ce projet routier serait intégré au programme routier de l'Union, au même titre que les axes prioritaires. **La cartographie du volet B est présentée en annexe N°4.**

- Action complémentaire du SDER

L'urgence de prendre des mesures relatives à la croissance démographique s'impose. Face à cette situation, la proposition est de créer un Office Régional de la

Population (ORPAO) à Ouagadougou ou à Niamey, pour soutenir les politiques nationales, pour coordonner les initiatives, recenser les besoins et compléter les dispositifs nationaux.

III. CADRE INSTITUTIONNEL

Deux (02) structures sont prévues pour assurer la mise en œuvre du SDER. Il s'agit de:

3.1- Comité de pilotage du SDER

Il est prévu la création d'un Comité de Pilotage Régional, chargé de l'impulsion, de la coordination, du suivi, de l'évaluation et de l'actualisation du SDER.

Sa composition, ses attributions et ses modalités de fonctionnement sont définies par voie de décision de la Commission de l'UEMOA.

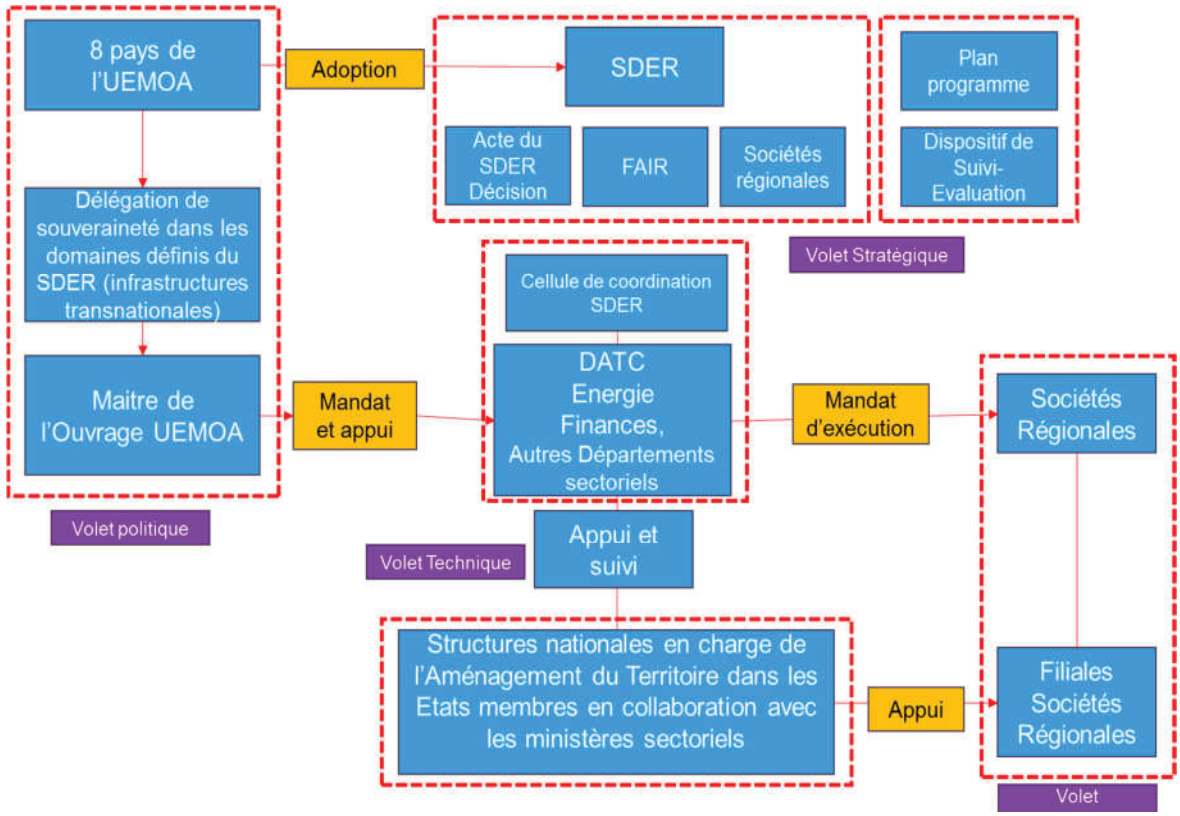
3.2- Comités nationaux

Chaque État membre crée un Comité National de suivi du SDER placé sous l'autorité des ministères en charge de l'Aménagement du Territoire.

Les Comités Nationaux sont chargés du suivi de la mise en œuvre du SDER suivant les orientations du Comité de Pilotage Régional et travaillent en étroite collaboration avec les ministères sectoriels.

La composition, les attributions et les modalités de fonctionnement des Comités Nationaux SDER sont définies par voie de décision de la Commission de l'UEMOA.

Schéma 1: Circuit décisionnel du SDER



IV. MODALITES DE MISE EN ŒUVRE ET D'ACCOMPAGNEMENT

4.1 Portage politique

Le portage politique du projet du SDER est primordial. En plus de l'appui politique des États à cette initiative, la suggestion est de nommer un des Chefs d'État de l'UEMOA chargé exclusivement du dossier du SDER. Il sera mandaté par ses pairs de faire le plaidoyer du SDER, de communiquer auprès des instances internationales sur le modèle de développement du SDER, d'appuyer auprès des bailleurs de fonds et des fonds d'investissements le financement du SDER.

La programmation de la mise en œuvre du SDER ainsi que son phasage opérationnel jusqu'en 2040 sont présentés en annexe.

4.2 Stratégie de communication

L'importance du SDER sur le fonctionnement de l'UEMOA et de son futur positionnement institutionnel et fonctionnel requiert une stratégie de communication adéquate et ciblée. Cette stratégie de communication qui accompagne le SDER précise la démarche pertinente à suivre, les objectifs à atteindre, les groupes-cibles à toucher et les messages-clés à diffuser.

En élaborant et en publiant un tel document, l'UEMOA fait connaître aux différentes parties prenants et acteurs du développement (États, collectivités territoriales, secteur privé, partenaires techniques et financiers…) sa vision du développement spatial et les invite à inscrire leurs propres décisions et actions dans un cadre de cohérence régionale.

Le cadre logique de la stratégie de communication ainsi que son calendrier d'exécution est présenté en annexe N°7.

4.3 Dispositif de suivi-évaluation

Un montage institutionnel spécifique à définir par le Comité de Pilotage, est proposé pour coordonner les activités de suivi et d'évaluation. Le dispositif de suivi-évaluation propose des matrices de suivi des réalisations à travers plusieurs prismes, comme les taux d'avancement physique, les taux de décaissement, le suivi par secteur ou le suivi par pays. L'évaluation demeure quantitative, il faudra la compléter par des évaluations qualitatives en se basant sur des visites de terrains ou des enquêtes ou des analyses complémentaires.

4.4 Atlas et Système d'Information Géographique (SIG)

Le SDER est accompagné d'un Atlas et d'un système d'information géographique qui regroupe une base de données qui centralise toutes les informations relatives à

l'espace régional. Le SIG est organisé pour produire des cartes thématiques et d'analyse et réviser périodiquement le SDER.

V. - COÛT INDICATIF ET FINANCEMENT

5.1 Coût du SDER

Le SDER a identifié les actions structurantes sous forme de composante à l'horizon 2040, sur une période d'exécution de 10 ans à 20 ans. **Les études de faisabilité de chaque composante du SDER définiront les coûts exacts, ainsi que les imprévus. Ces études détermineront également les contributions exactes de chaque partie prenante.**

Tableau 1 : composante des projets du SDER (volet A uniquement)

Composantes
Pôle infrastructures de Développement
Programme énergétique
Pôles énergétiques (première phase)[1]
Gazoduc -variante II
Programme routier
Programme ferroviaire
Programme Télécommunications
Pôle Développement Humain
Enseignement supérieur

5.2 Incidence financière et imputation budgétaire

Le plus important demeure le flux annuel nécessaire pour les mener à bien les opérations. Quant au financement, il sera assuré par les ressources de l'Union, les États membres et les partenaires techniques et financiers. Les sources de financement seront élargies à d'autres bailleurs de fonds, aux investisseurs, à la diaspora, au secteur privé et aux banques de développement.

Les opérations du SDER qui portent par définition même sur les infrastructures de connexion entre les États membres seront financées avant tout par les apports des bailleurs de fond qui seront négociés en priorité.

L'adoption du SDER par les Ministres statutaires doit être immédiatement suivie d'une présentation aux bailleurs de fonds en leur exposant à la fois :

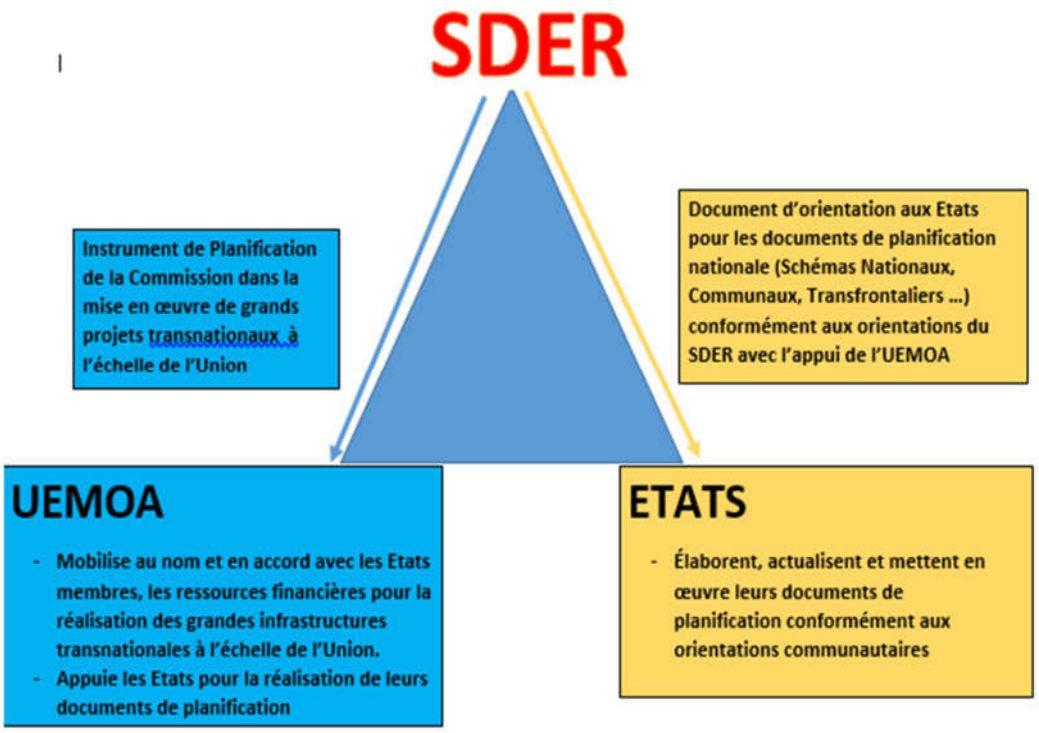
- la logique qui est mise en œuvre ; en résumé, il ne s'agit plus de proposer des listes de projets parmi lesquels les bailleurs font leurs choix en fonction de leurs critères, mais d'avoir un programme ouest africain complet auquel les PTF sont invités à participer.
- les montants financiers correspondants, avec pour objectif de déboucher sur un flux pluriannuel garanti.

La question du financement du SDER est un grand défi compte tenu du contexte actuel de recentrage des actions de la Commission et de la rationalisation. Toutefois, il est important de noter que le SDER est un projet à long terme horizon 2040, un schéma d'orientation et la plupart des projets proposés s'inscrivent dans cet horizon temporel à long terme. Aussi, quelques pistes de réflexion peuvent être explorées en vue de la mobilisation des ressources auprès des partenaires, conformément à l'article 8 de l'acte additionnel n°03/2004 :

- un mécanisme de mobilisation des ressources dédié au SDER en collaboration avec les parties prenantes de la Commission ;
- une exploitation des possibilités qu'offre le Partenariat Public-Privé pour faciliter l'accès à des investisseurs ;
- un plaidoyer porté par les plus Hautes Autorités de l'Union auprès des partenaires au développement pour inciter ces derniers au financement du SDER.

A terme, le SDER aura une incidence financière et sociale très favorable pour les populations des États membres à travers la réduction de la pauvreté, l'accroissement des emplois et l'augmentation du niveau de vie. Sur le plan communautaire, la mise en œuvre du SDER devra renforcer l'intégration régionale, accroître les investissements grâce à l'attractivité, la compétitivité ainsi qu'une meilleure connexion du marché de l'Union aux grands courants d'échanges à travers le monde. La mise en œuvre du SDER aura également un impact positif sur l'environnement économique dans l'espace UEMOA.

Schéma 2 : Fonctionnement du SDER



CONCLUSION

Le Schéma de Développement de l'Espace Régional permettra d'ici l'horizon 2040 de promouvoir la politique d'aménagement du territoire communautaire et des politiques publiques des États membres par la réalisation concertée des grandes infrastructures, et

d’équipements d’intérêt communautaire ainsi que la définition d’une armature urbaine régionale, le développement de la solidarité communautaire et le renforcement de la cohésion sociale. Il constitue également un axe essentiel pour la réduction de la pauvreté, la création de richesses, le renforcement de l’attractivité et l’atteinte des Objectifs de Développement Durable (ODD) dans les États membres de l’Union.

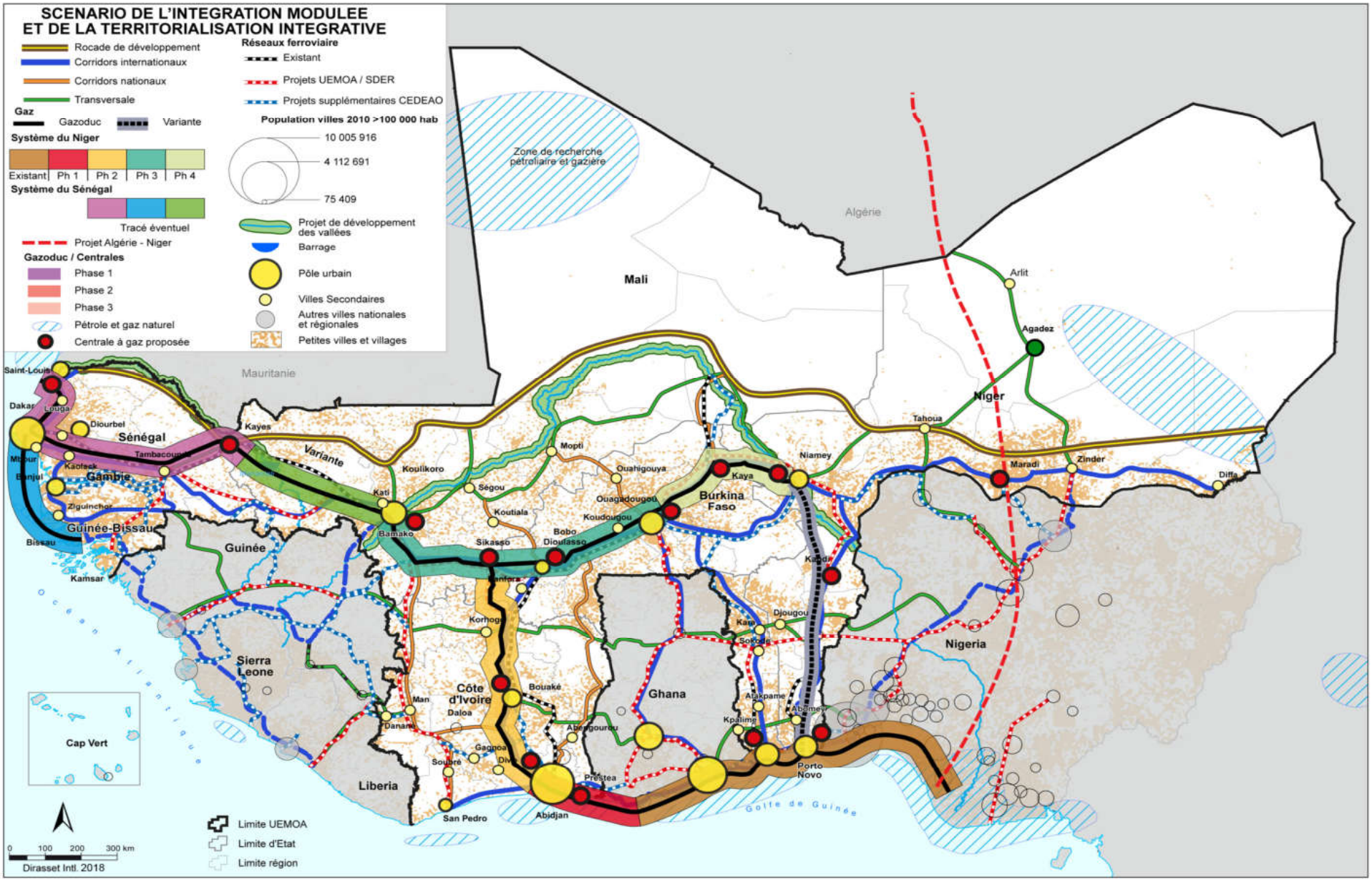
Le SDER est un projet réaliste, susceptible de convaincre les partenaires au développement avec l’aide des États membres. Par conséquent, la mise en œuvre du SDER nécessite un engagement des États pour prioriser les investissements d’intérêt communautaire dans une logique de complémentarité.

Il est important d’insister en conclusion sur la synergie avec le Plan Directeur pour l’Anneau de Croissance en Afrique de l’Ouest (CACAO) et le rôle essentiel de la CEDEAO dans le développement des pays de l’UEMOA et dans la mise en œuvre du SDER. Il s’agira de coordonner de façon permanente afin de traiter les problèmes d’infrastructures et d’aménagement en continu.

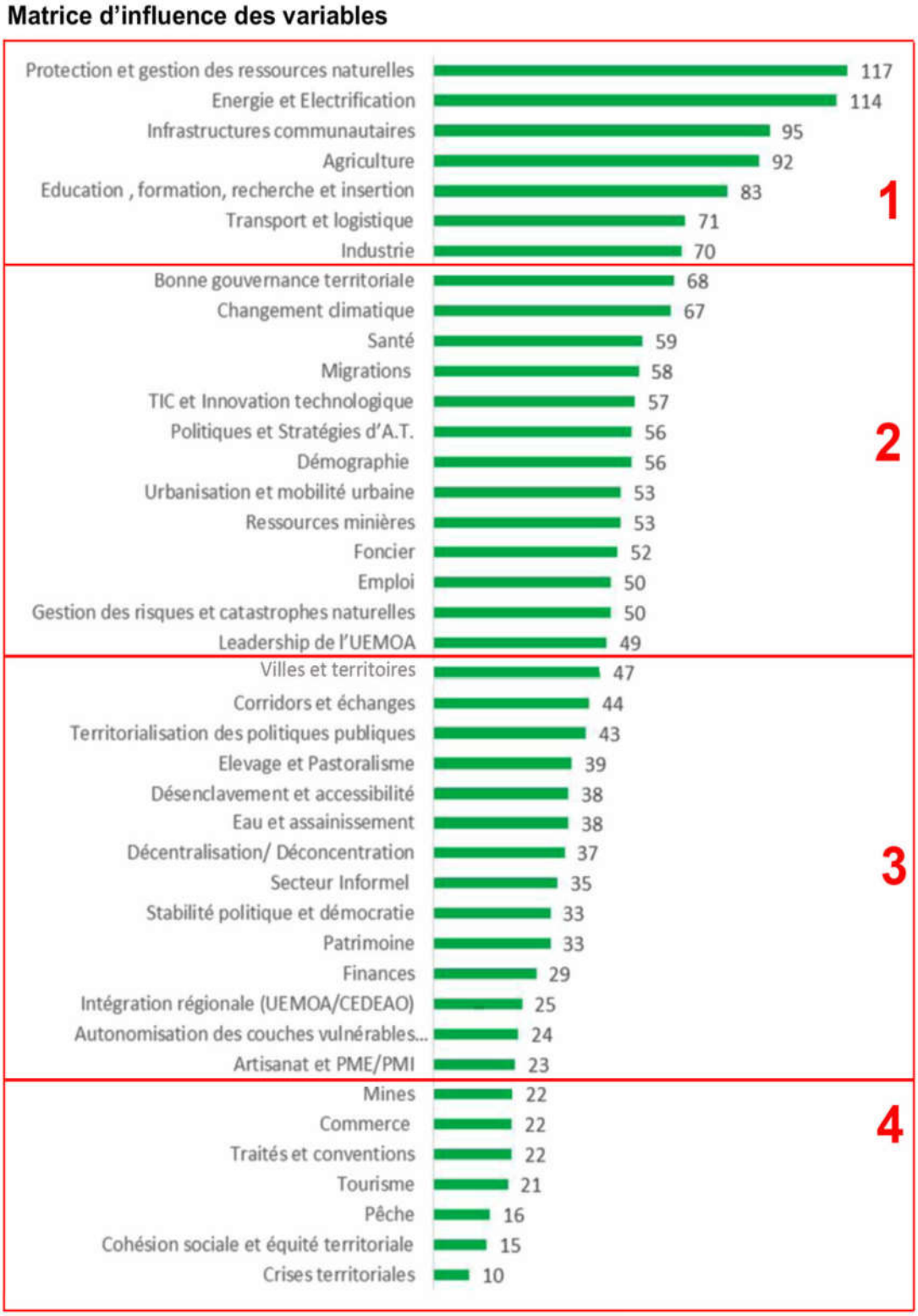
ANNEXES

Annexe 1	**Carte du scénario de l'intégration modulée et de la territorialisation intégrative**
Annexe 2	**Matrice d'influences des variables**
Annexe 3	**Carte du volet A : les compétences exclusives de l'Union**
Annexe 4	**Carte du Volet B : les compétences partagées ou contractuelles**
Annexe 5	**Les fiches de projets du SDER**
Annexe 6	**la planification opérationnelle des projets du SDER**
Annexe 7	**le cadre logique et la planification des actions de communication du SDER**
Annexe 8	**Schéma fonctionnel du SDER**
Annexe 9	**Résumé stratégique**

Annexe 1 : Carte du scénario de l'intégration modulée et de la territorialisation intégrative



Annexe 2 : Matrice d'influence des variables ayant déterminé les orientations du SDER



Source : Résultats de l'atelier de prospective tenu à Cotonou (2016)

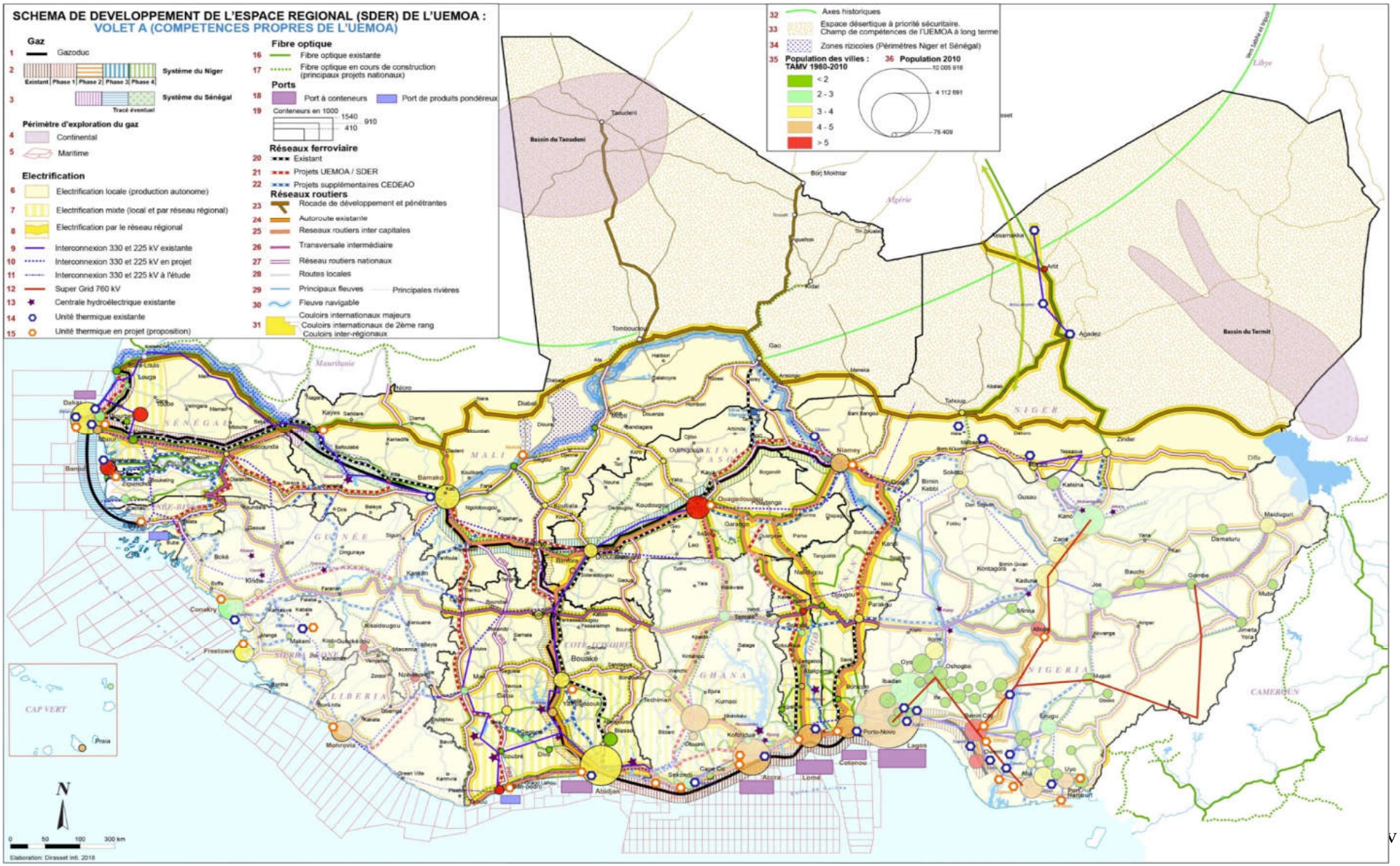
Légende :

1 : Variables des tendances très lourdes

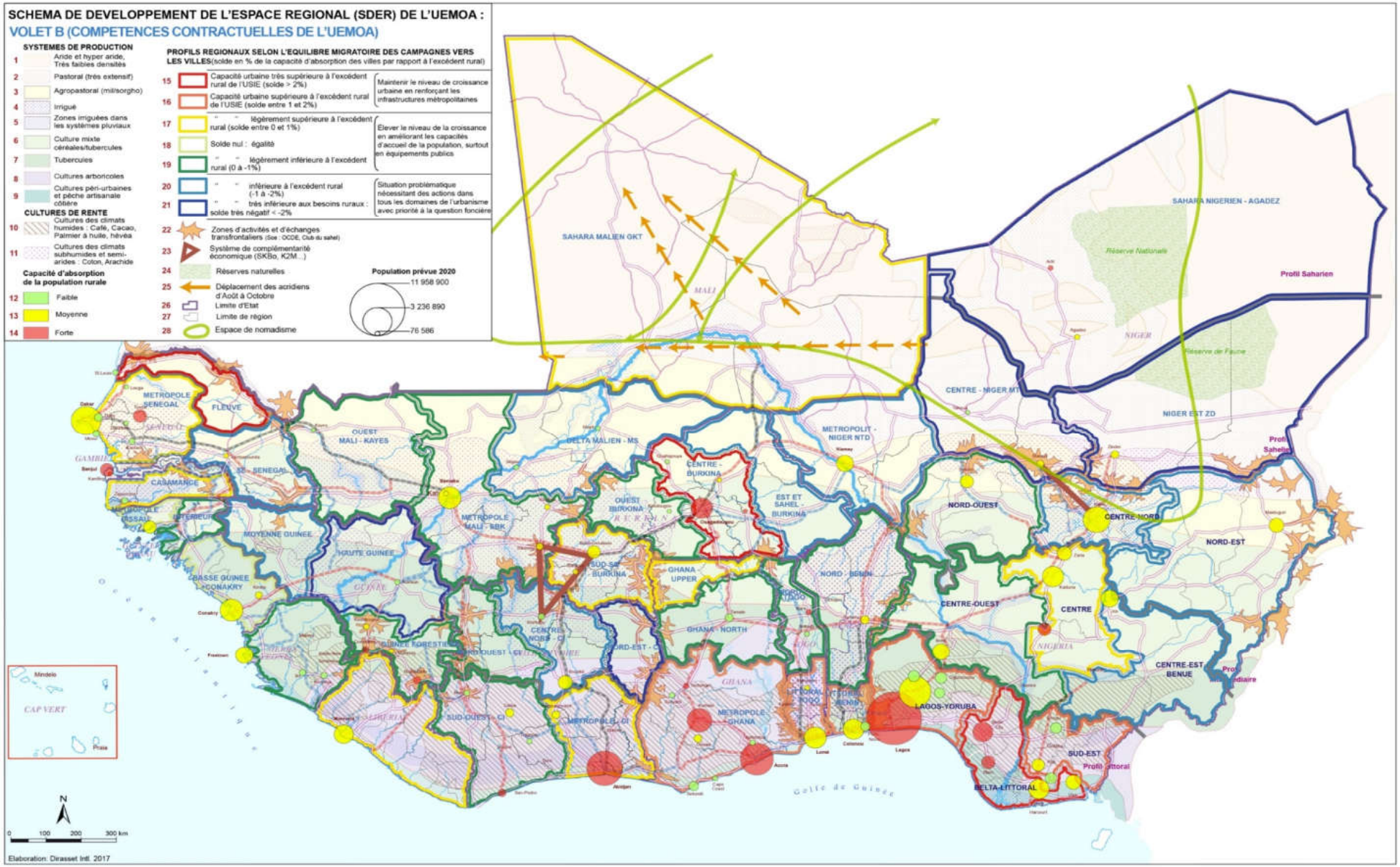
2 : Variables des tendances lourdes

3 : Variables des tendances moyennes

Annexe 3 : Carte du Volet A du SDER



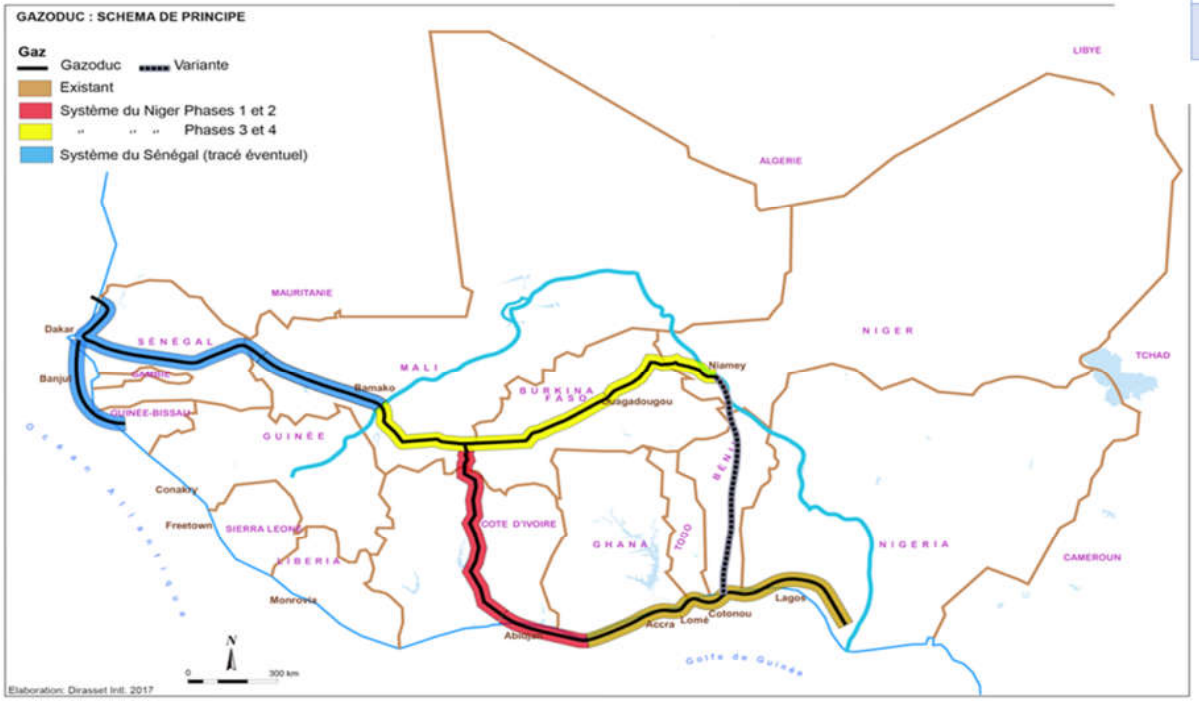
Annexe 4 : Carte du volet B du SDER



Annexe 5 : Fiches de projet du SDER



TITRE DU PROJET : GAZODUC
Objectifs Assurer la desserte en gaz d'un réseau de centrales électriques (au moins une centrale par Etat) et alimenter les villes. Le parti d'aménagement consiste à considérer que les pays du Sahel doivent être en mesure de produire leur électricité. En effet, le réseau d'interconnexion est un système d'échanges entre égaux et non réseau d'alimentation de l'Intérieur par le Littoral
Description et localisation du projet A partir de Takoradi (Ghana) où le WAPCo est déjà parvenu, la solution la plus simple consiste à prolonger le pipe-line littoral jusqu'à Abidjan, puis vers le nord, par Bouaké jusqu'à Bobo Dioulasso ou Sikasso. A partir de Sikasso, le pipe se déploiera dans les deux directions, vers Bamako à l'ouest, vers Ouagadougou et Niamey à l'Est
Montage Maître de l'Ouvrage : UEMOA. Maîtrise d'ouvrage : Société communautaire du Gaz (Capital mixte : Etats, banques de Développement, capitaux privés, organisations internationales
Financement (à déterminer par les études de faisabilité) **Partenaires** : UEMOA, Etats membres, Chine, Japon, Banque Mondiale, UE, AFD, BAD, NEPAD, CEDEAO, BOAD, OPEP, BADEA,BID, KFW
Calendrier Etudes et Travaux : Echéance 2026





TITRE DU PROGRAMME : PROGRAMME REGIONAL DE DEVELOPPEMENT DE POLES ENERGETIQUES DANS L'UEMOA

'obOBJECTIF

Ljectif visé est de mettre en valeur les ressources énergétiques là où elles sont abondantes en vue de réaliser des économies d'échelle et de tirer profit des avantages comparatifs des différentes sources de production

DESCRIPTION ET LOCALISATION

Le Programme Régional de Développement de Pôles Energétiques (PRDPE) dans l'espace UEMOA dont les différentes actions – harmonisation du cadre réglementaire et institutionnel, promotion de projets énergétiques intégrateurs, transition énergétique – lui permettront de contribuer à l'amélioration des conditions de vie des populations, la protection de l'environnement et la prospérité des économies des États membres en modifiant le paysage énergétique de la région.

Au terme d'une analyse multicritère avancée, trois pôles énergétiques ont été mis en évidence :

- Le pôle Côte d'Ivoire s'appuyant sur les ressources hydrauliques, gazière, solaire et en biomasse dont sont dotés les pays de la zone d'influence qui comprend la Côte d'Ivoire, le Bénin, le Burkina Faso, le Mali et le Togo ;
- Le pôle Niger organisé autour des ressources pétrolières, gazières, minières (charbon) et solaires dont regorgent les pays de la zone d'influence comprenant le Niger, le Bénin, le Burkina Faso et le Togo ;
- Le Pôle OMVG/OMVS/Sénégal ayant recours essentiellement aux ressources gazières, hydrauliques et solaires. La zone d'influence de ce pôle comprend le Sénégal, la Guinée Bissau, le Mali et les pays voisins non membres de l'UEMOA.

Les infrastructures énergétiques sont prévues être développées dans tous les Etats membres suivant en priorisant les technologies les plus avantageuses permettant d'avoir les coûts de production les plus compétitifs. Au niveau local, il s'agira d'apporter l'énergie électrique aux populations suivant des modalités dépendant de la configuration spatiale, la proximité du réseau interconnecté, la disponibilité des ressources énergétiques et les paramètres socioéconomique.

MONTAGE

Le programme sera mis en œuvre par la Commission de concert avec les Etats membres de l'Union suivant divers modes d'intervention dépendamment de la nature des actions. La recherche de l'efficacité et de l'efficience sera l'un des principes directeurs.

Ainsi les actions portant sur la réalisation d'ouvrages seront mises en œuvre en maitrise d'ouvrage déléguée publique ou privée avec une implication accrue des compagnies d'électricités et des ministères en charge de l'énergie des Etats membres

Financement : à déterminer par les études de faisabilité

CALANDRIER

La mise en œuvre du programme de développement de pôles énergétiques dans l'espace UEMOA se fera selon les trois (03) phases suivantes :

- Phase1 : impulsion et développement des projets (2020-2026) subdivisée en deux sous-phases :
  - ✓ 1.1 déclinaison et impulsion (2020-2021) : Lancement, déclinaison des projets, mobilisation et réalisation des premiers succès ;
  - ✓ 1.2 : développement des projets intégrateurs structurants (2021-2026) : mise en œuvre des projets d'urgence, Évaluation et ajustements ;
- Phase 2 : renforcement des infrastructures (2026-2030) : capitalisation, accélération de la compétitivité ;
- Phase 3 : Consolidation et pérennisation (2030-2033) : Consolidation des acquis, évaluation globale des impacts et pérennisation des acquis.

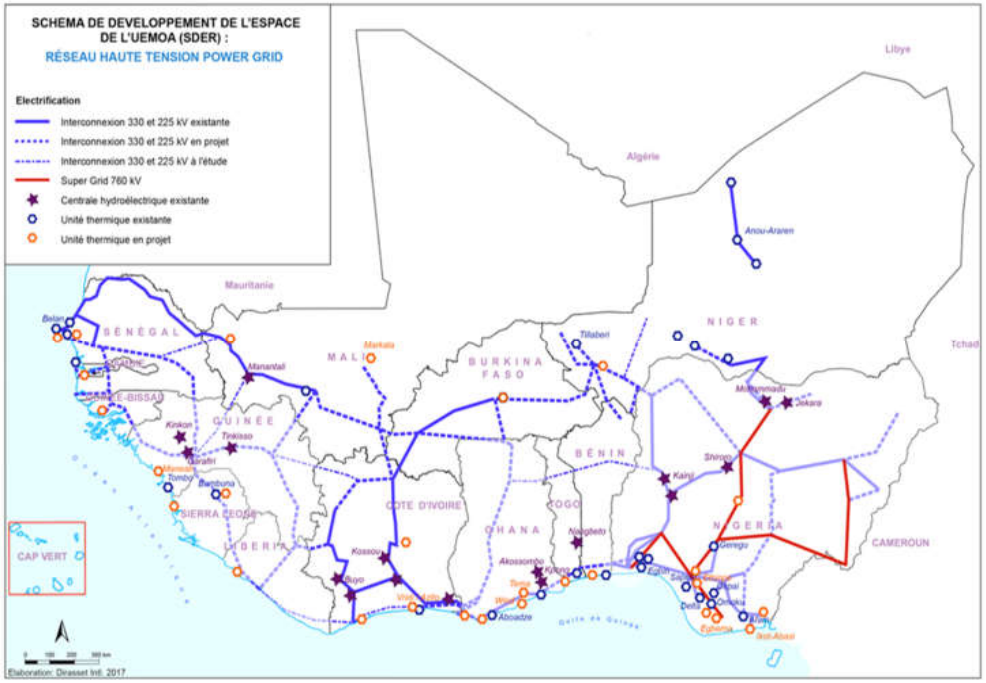
La première sous-phase est constituée des actions de déclinaison des projets, de mise en place des organes de gouvernances de la stratégie, et de mobilisations des acteurs clés.

La deuxième de sous-phase vise le développement des projets intégrateurs structurants qui se rapportent aussi bien à l'accroissement des capacités de production et au développement des moyens de transport de l'énergie. La liste des projets des intégrateurs de cette première étape de construction est présentée en annexe.

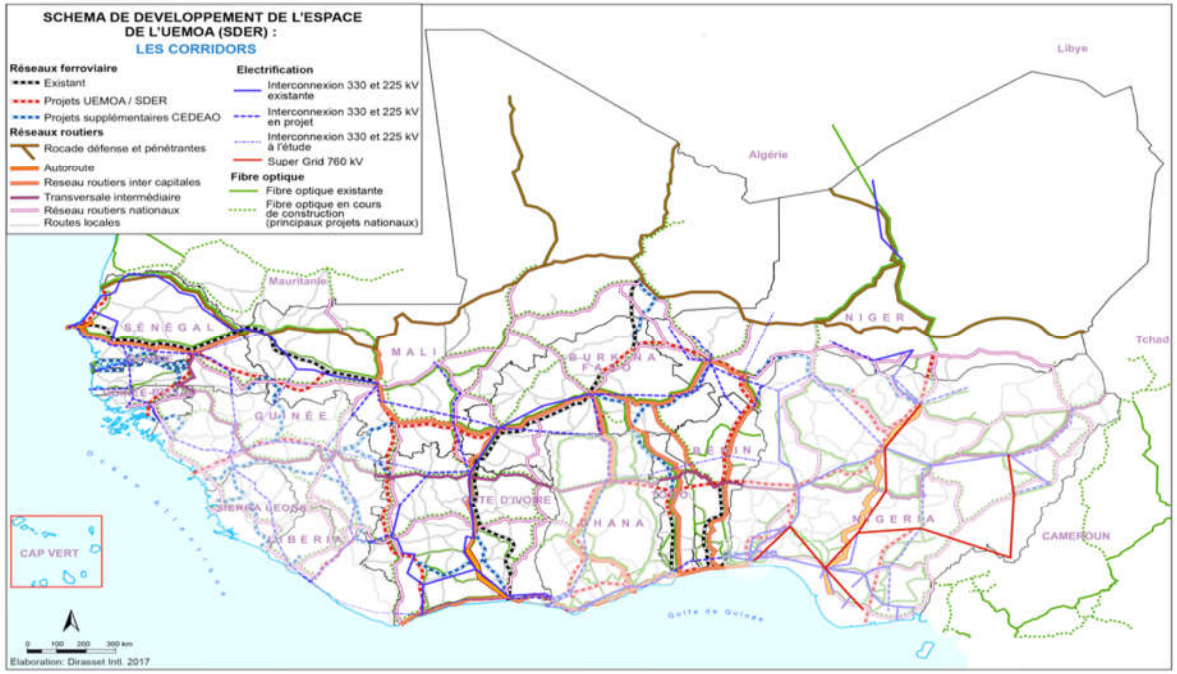
La deuxième-phase consiste à renforcer le développement des infrastructures de production et de transport dans le cadre d'un environnement de marché d'électricité fluide. Elle sera précédée d'une évaluation à mi-parcours de la stratégie dont découleraient les ajustements nécessaires à l'atteinte de l'objectif global.

La troisième phase vise la consolidation des acquis et la pérennisation du programme.





TITRE DU PROJET : PROGRAMME ROUTIER
Objectifs Doter l'espace régional d'un réseau routier communautaire efficient et construire un réseau de 10.000 km
Description et localisation du projet La proposition est de donner une définition stricte du réseau communautaire, avec deux composantes : - **Les liaisons inter-capitales dans une fourchette entre 6000 et 8000 km,** - **La rocade de développement du Sahel.**
Montage La délégation de souveraineté consentie par les Etats à l'Union sur ce réseau indique une prise en charge complète par l'Union, cependant la gestion, la maintenance et le contrôle de l'exploitation doivent revenir aux Etats
Financement (à déterminer par les études de faisabilité) **Partenaires** : UEMOA, Etats membres, Chine, Japon, Banque Mondiale, UE, AFD, BAD, NEPAD, CEDEAO, BOAD, OPEP, BADEA,BID, KFW
Calendrier Etudes et Travaux : Echéance 2026







TITRE DU PROJET : PROGRAMME FERROVIAIRE

Objectifs

L'objectif est de construire l'espace de l'UEMOA voire le CEDEAO à partir d'un réseau intégré

Description et localisation du projet

Le projet SDER pour le rail comporte deux volets :

- La transformation des deux réseaux existants (gauges à 1 m et 1, 04 m) en un réseau unifié au gabarit standard international ;
- La création de nouvelles liaisons en particulier Parakou-Niamey-Kaya-et Bamako-Bobo Dioulasso

En plus du tracé, il faut préciser l'agenda des travaux.

- la création de nouvelle liaisons en particulier Parakou – Niamey – Kaya et Bamako – Bobo Dioulasso.
  En plus du tracé, il faut préciser l'agenda des travaux.
- Phase 1 : la proposition est de commencer par l'élargissement du tronçon Cotonou-Parakou et la création de la voie nouvelle de Parakou à Niamey ;
- Phase 2 : Niamey – Kaya et élargissement jusqu'à Ouagadougou ;
- Phase 3 : Elargissement de Ouagadougou à Abidjan ;
- Phase 4 : création de la liaison de Bobo-Dioulasso à Bamako, avec embranchement de Korhogo et élargissement de la ligne de Kayes à Dakar ;
- Phase 5 : nouvelle ligne de Kita à Tambacounda et Bissau.

Montage

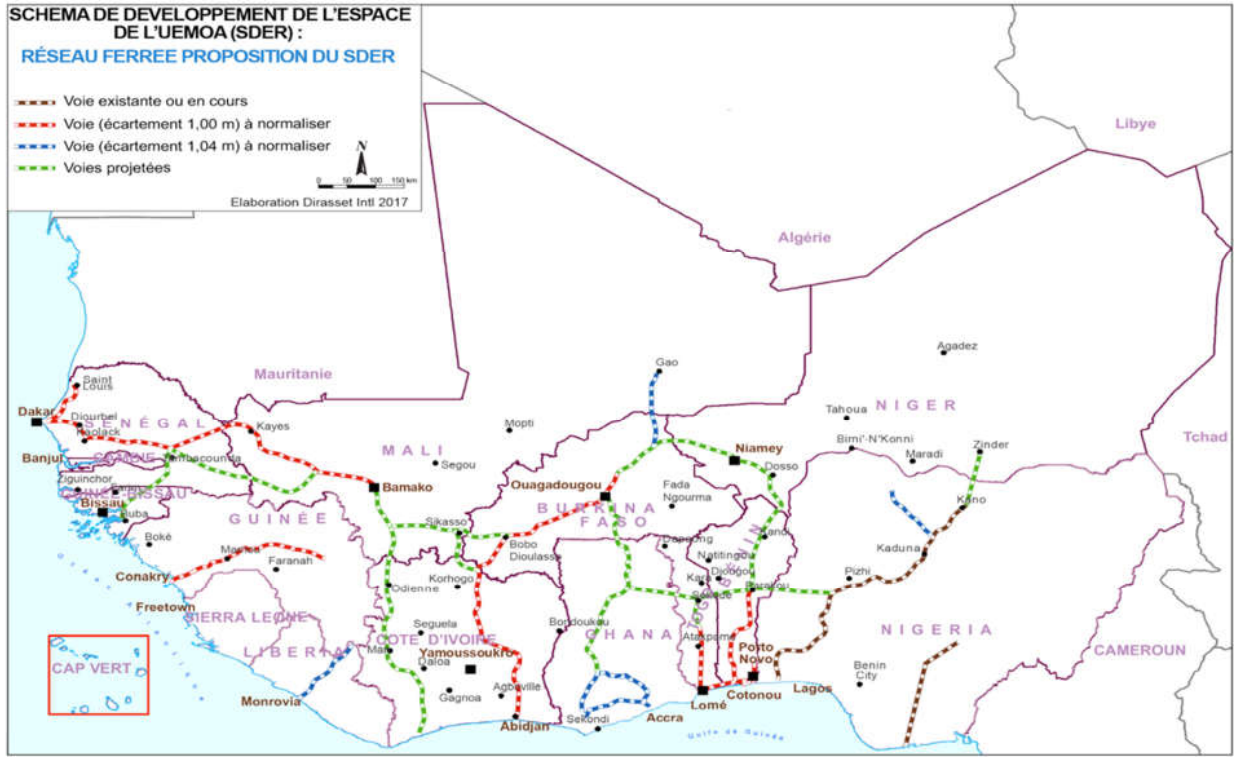
UEMOA, CEDEAO, Etats, Privés, Sociétés régionales

Financement (à déterminer par les études de faisabilité)

Partenaires : UEMOA, Etats membres, Chine, Japon, Banque Mondiale, UE, AFD, BAD, NEPAD, CEDEAO, BOAD, OPEP, BADEA,BID, KFW

Calendrier

Etudes et Travaux : Echéance 2029

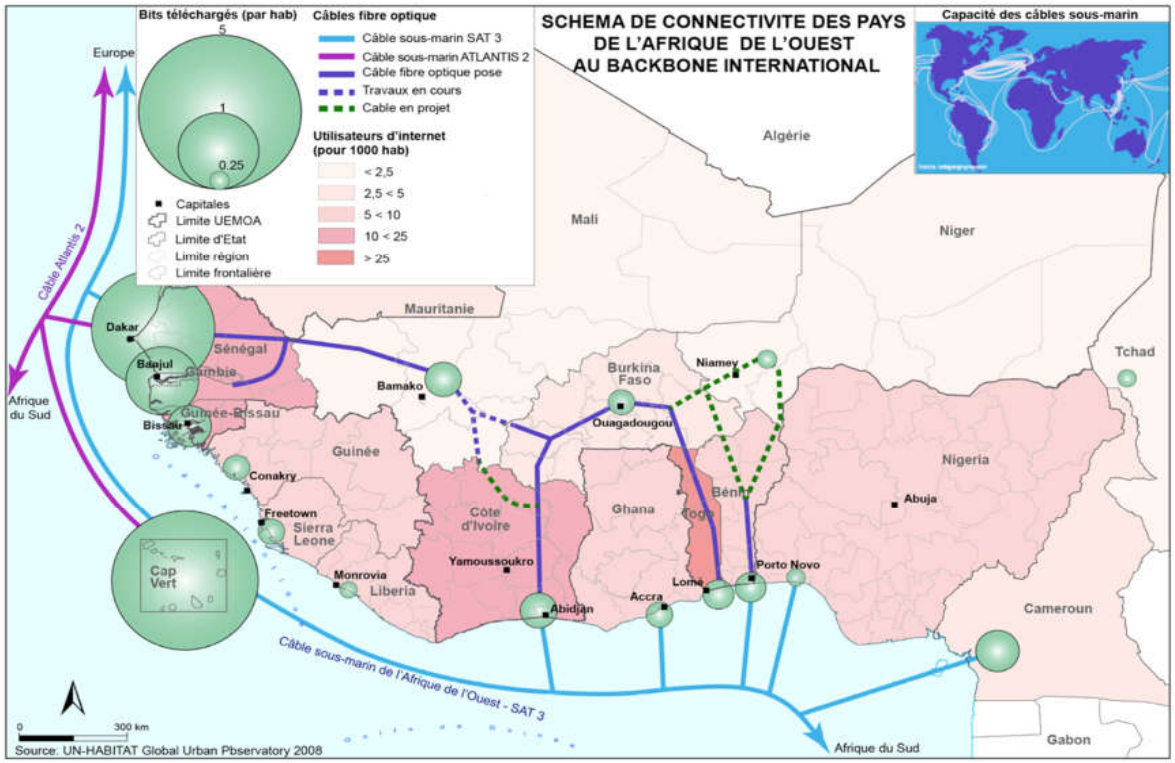








TITRE DU PROJET : RESEAUX DE TELECOMMUNICATIONS
Objectifs Définir une politique régionale de télécommunications
Description et localisation du projet Mettre en place un réseau unique à l'échelle de l'Union, maîtriser le passage au numérique, lier les télécommunications au développement, faire des télécommunications un outil d'intégration, généraliser l'internet, développer et renforcer les débits, mettre en place des backbones pour véhiculer les données à grand débit.
Montage UEMOA, Etats, Opérateurs
Financement (à déterminer par les études de faisabilité)
Calendrier Etudes et Travaux : Echéance 2025





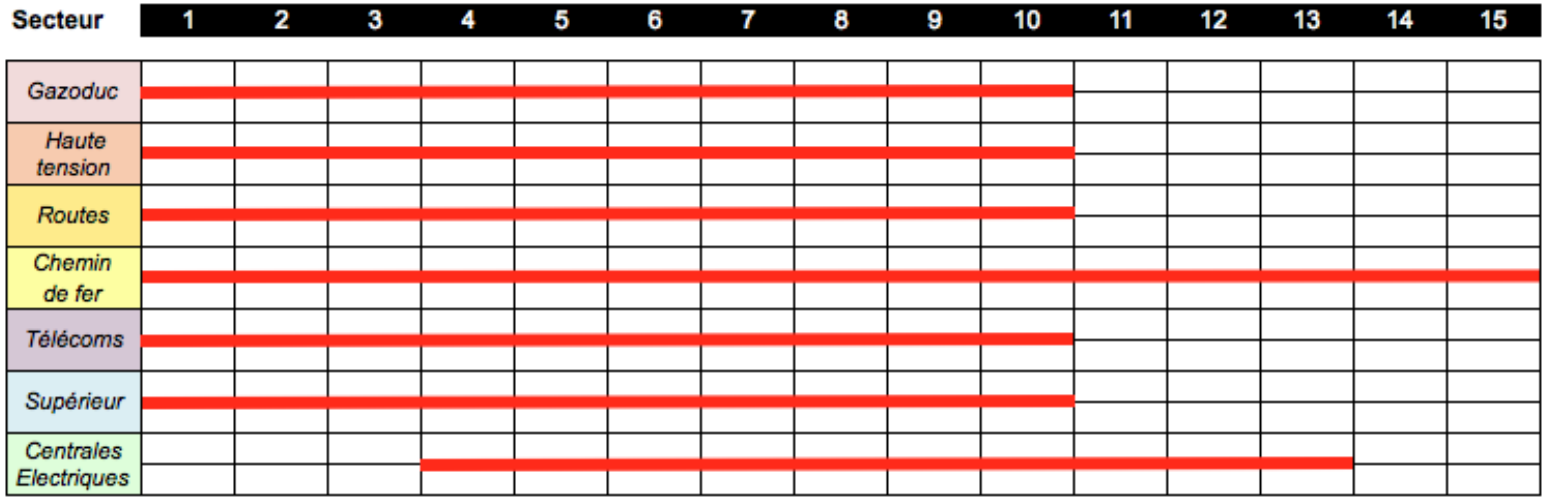
TITRE DU PROJET : ENSEIGNEMENT SUPERIEUR
Objectifs Ce programme occupe une place importante et devrait être élargi et approfondi. La proposition est de changer de gabarit en fixant un objectif ambitieux de 10.000 étudiants par an pour avoir un impact en profondeur et pour porter ces établissements au meilleur standard international.
Description et localisation du projet la formation universitaire devrait intégrer la préparation aux nouveaux métiers pour répondre aux besoins des projets de gazoduc, d'électrification, du programme routier, du programme ferroviaire et des télécommunications. En dehors de la promotion des centres d'excellence, l'Union devra **créer des centres régionaux pour la promotion des technologies de pointe**, notamment dans les domaines de l'industrialisation, la gestion des ports, la gestion urbaine, le Hi tech. Une Institution Régionale dédiée à la formation des ingénieurs et des techniciens pour répondre aux besoins de l'Union mais également aux besoins des pays est nécessaire. Dans le secteur ferroviaire, l'étude de faisabilité relative à la création d'un centre régional de formation aux métiers ferroviaires dans l'espace UEMOA, réalisée par la Commission de l'UEMOA gagnerait à être opérationnalisée.
Montage Union, Etats
Financement (à déterminer par les études de faisabilité)
Calendrier Etudes et Travaux : Echéance 2025







Annexe 6 : Calendrier et Phase opérationnelle du SDER



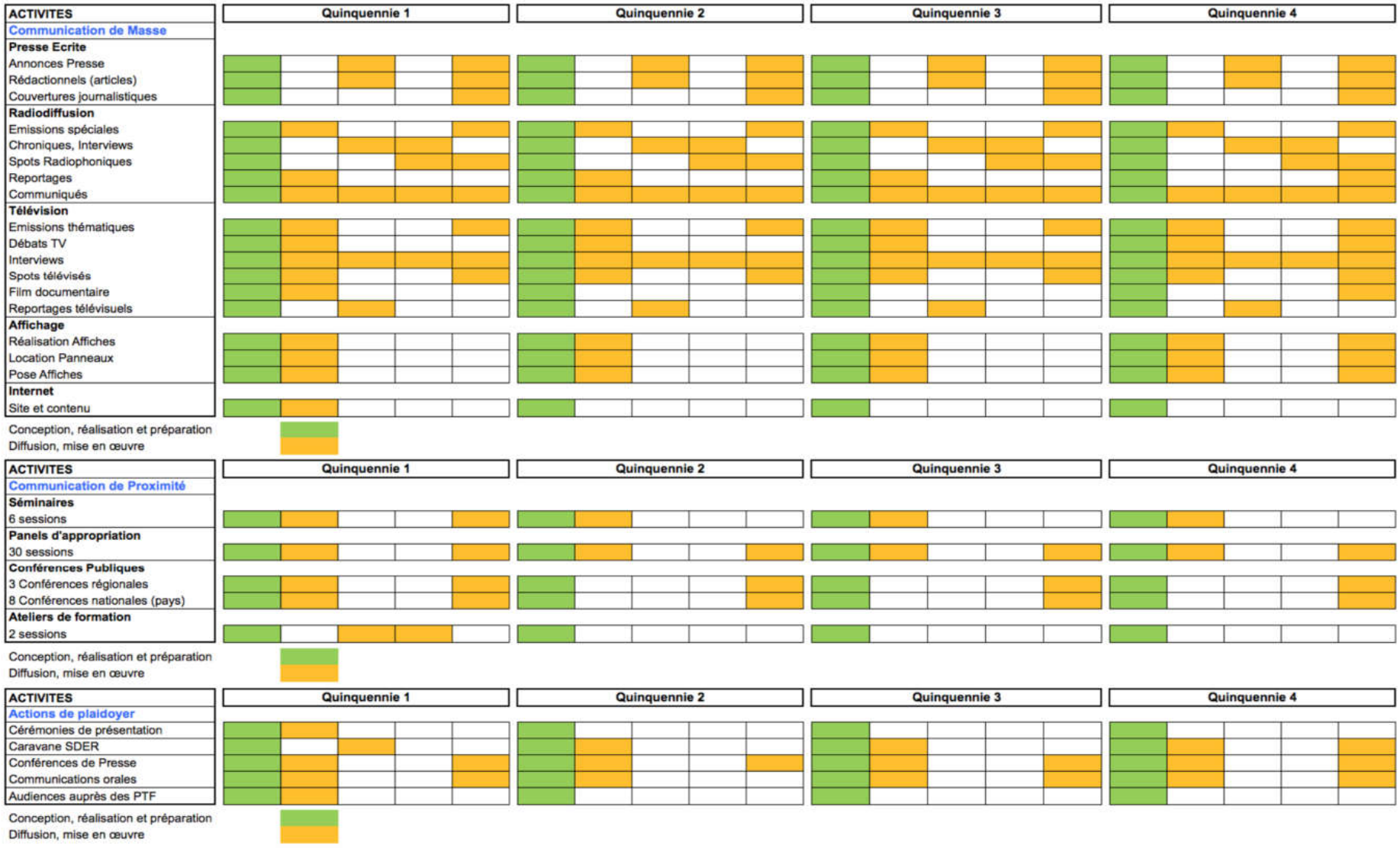
Source : élaboration Dirasset Inti

	Phase opérationnelle du SDER											
Année / Domaine	***2019 -2021***	***2022***	***2023***	***2024***	***2025***	***2026***	***2027***	***2028***	***2029***	***2030***	***2031***	***2032***	***2033-2040***
Pôles énergétiques	**2019-2020** : approbation et adoption du SDER **2021** : Création des structures de mise en œuvre et Table ronde des bailleurs de fonds	Lancement déclinaison des projets	Mise en œuvre des projets d'urgence	Mise en œuvre des projets d'urgence	Evaluation, ajustements	Evaluation, ajustements	Capitalisation et accélération de la compétitivité	Capitalisation et accélération de la compétitivité	Capitalisation et accélération de la compétitivité	Capitalisation et accélération de la compétitivité	Consolidation et pérennisation	Consolidation et pérennisation	Consolidation et pérennisation
Gazoduc *(2)*		Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien
Interconnexion électrique *(3)*		Etudes	Cons-truction	Cons-truction	Cons-truction	Cons-truction	Cons-truction	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien
Rail *(2)*		Etudes	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Entretien	Entretien	Entretien
Route *(2)*		Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien
Telecom *(3)*		Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Travaux	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien	Entretien

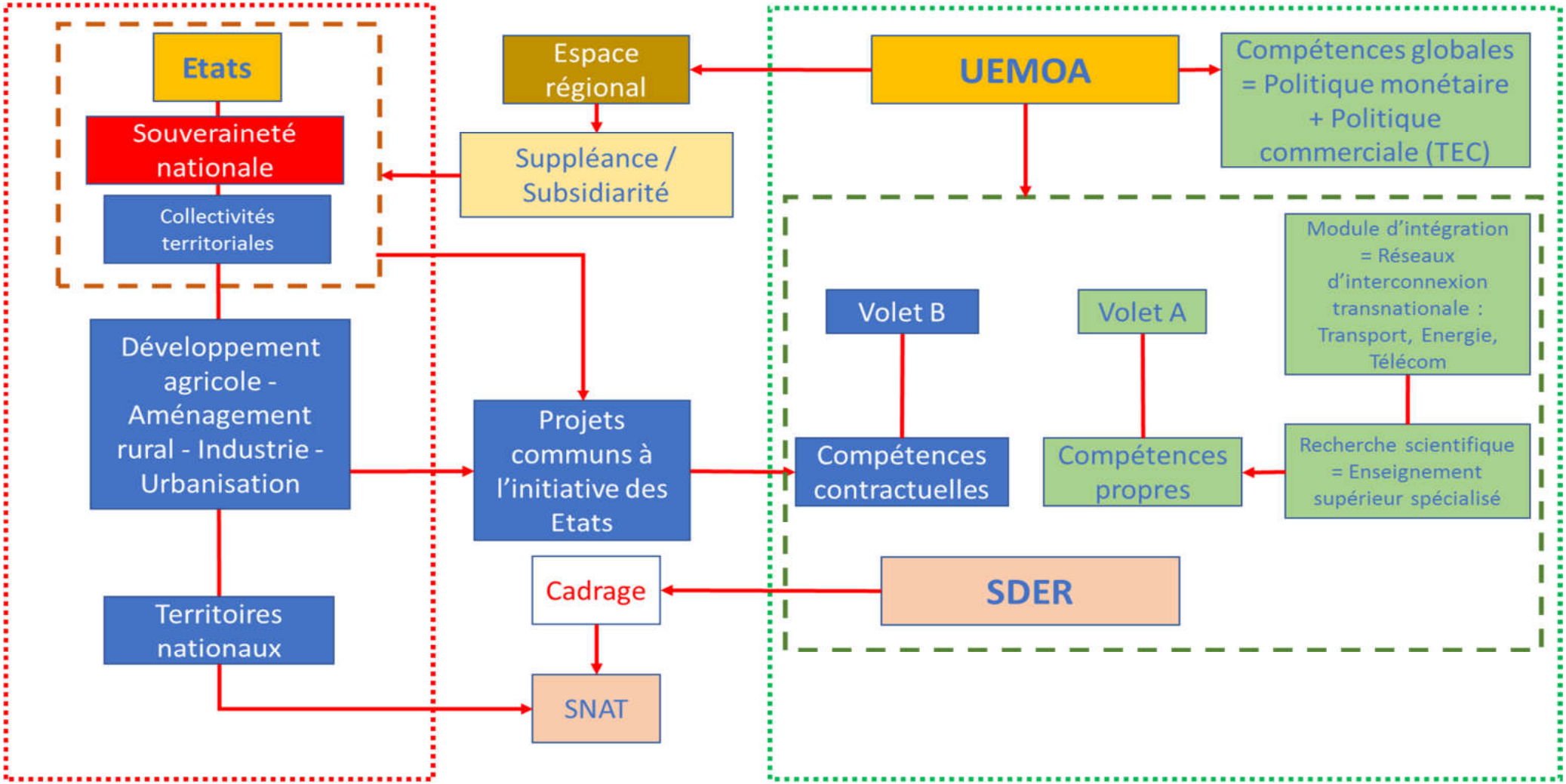
Annexe 7 : Cadre logique et planification de la stratégie de communication du SDER

Hiérarchie des Objectifs	Indicateurs de résultats	Sources de Vérification	Hypothèses
Finalité : contribuer à la visibilité des actions du SDER			
Objectifs Spécifiques			
OS 1 : rendre visible la vision du SDER par les Chefs d'Etat et de Gouvernement des pays de l'UEMOA	**Niveau de visibilité et appropriation du SDER au plus haut niveau**	**Rapports d'activités et de mission UEMOA**	**Volonté politique**
R1.1 Les présidents des pays de l'Union connaissent la vision du SDER et inscrivent leurs propres décisions dans la cohérence régionale.	Nombre de participants à la cérémonie de présentation à la Conférences des Chefs d'Etats de l'UEMOA, Conseil des Ministres	Rapports d'activités et de mission	Volonté politique
R1.2 Les présidents, Chefs de gouvernement instruisent leurs départements à l'utilisation des prescriptions du SDER pour les activités.	Nombre de lettres d'informations et des circulaires élaborés et diffusés	Rapports d'activités et de mission	Volonté politique
OS 2 : Faire connaître les produits du SDER par les Ministères sectoriels notamment ceux en charge de l'Aménagement du Territoire	**Degré d'appropriation et d'utilisation des produits du SDER au niveau des Ministères sectoriels**	**Rapports d'activités et de mission**	**Volonté politique**
R2.1 Les responsables des départements ministériels, à travers leurs services centraux et déconcentrés, connaissent la vision du développement du SDER et inscrivent leurs politiques dans ce cadre de cohérence	Nombre d'ateliers de diffusion et ateliers d'appropriation réalisés	Rapports d'activités et de mission Rapports des Etats, courriers transmis	Disponibilité des ministères à participer aux activités de communication
R2.2 Les responsables des structures des départements ministériels ont recours aux produits du SDER (Rapports, Atlas, programme prioritaire, fonds, etc.) pour mieux ajuster leurs initiatives sectorielles.	Nombre de documents produits en fonction des orientations du SDER	Rapports d'activités et de mission Rapports des Etats, courriers transmis	Des services de vulgarisation efficaces, une bonne coordination
OS 3 : Promouvoir la vision du SDER auprès des élus nationaux et locaux	**Appropriation du SDER au niveau des élus nationaux et locaux**	**Rapports d'activités et de mission**	**Disponibilité des élus nationaux et locaux à participer aux activités de communication**
R3.1 Les élus nationaux et les leaders politiques connaissent mieux la vision du SDER et construisent leurs projets de société dans cette dynamique.	Nombre d'élus nationaux et locaux sensibilisés sur le SDER	Rapports d'activités et de mission	Une bonne coordination
R3.2 Les élus nationaux et les leaders politiques ont recours aux produits du SDER pour légiférer et pour suivre l'action du gouvernement.	Nombre d'élus nationaux et locaux ayant recours aux produits du SDER Nombre de produits du SDER utilisés par les élus locaux	Rapports d'activités et de mission	Une bonne coordination entre les niveaux territoriaux
R3.3 Les élus locaux connaissent et s'inspirent de la vision du SDER pour élaborer leurs plans régionaux ou communaux de développement.	Nombre d'élus locaux sensibilisés sur l'élaboration de leurs plans régionaux ou communaux conformément aux orientations du SDER	Rapports d'activités et de mission UEMOA Rapports des Etats Contenu des plans régionaux ou communaux	Une bonne coordination entre les niveaux territoriaux
OS 4 : Encourager les acteurs de la société civile à promouvoir l'utilisation des produits du SDER pour toutes initiatives de développement national ou local.	**Appropriation du SDER par les acteurs de la Société civile**	**Rapports d'activités et de mission**	**Disponibilité des acteurs de la Société civile à participer aux activités de communication**
R4.1 Les acteurs de la société civile connaissent mieux les facteurs qui contribuent au développement et à l'intégration de l'espace régional.	Nombre d'émissions spéciales radio à l'endroit des acteurs de la société civile Nombre de caravanes réalisées sur le SDER par la société civile	Rapports d'activités et de mission	Bonne coordination
R4.2 Les acteurs de la société civile utilisent ou incitent à utiliser les produits du SDER pour toutes initiatives de développement national ou local.	Nombre de personnes sensibilisés sur le SDER par la Société Civile	Rapports d'activités et de mission	Bonne coordination

OS 5 : Vulgariser les résultats du SDER auprès des acteurs du secteur privé et dans les Universités de la Région	**Niveau d'appropriation du SDER par les acteurs du secteur Privé et les Universités**	**Rapports d'activités et de mission**	**Disponibilité des acteurs de la du secteur privé à participer aux activités de communication**
R 5.1 Les acteurs du secteur privé sont informés et sensibilisés à la politique de développement de l'UEMOA et à la mise en œuvre du SDER.	Nombre de conférences publiques organisées à l'intention du secteur privé.	Rapports d'activités et de mission	Coordination UEMOA, Etats, Secteur Privé
R 5.2 Les acteurs du secteur privé connaissent mieux les outils de financement du SDER.	Nombre de conférences publiques organisées à l'intention du secteur privé	Rapports d'activités et de mission	Coordination UEMOA, Etats, Secteur Privé
R 5.3 Les acteurs du secteur privé utilisent les outils de financement et les opportunités de participation au capital des sociétés régionales.	Nombre d'outils de financement et d'opportunités mis en valeur par les acteurs du secteur privé	Rapports d'activités et de mission	Une vision claire et partagée et un engagement existent et sont adoptés par les acteurs du secteur privé
R 5.4 Les Universités sont sensibilisées sur les produits du SDER	Nombre d'ateliers de vulgarisation et de dissémination des produits du SDER organisés	Rapports d'activités et de mission	Disponibilité des Universités et des centres de recherche à collaborer
OS 6 : Promouvoir le SDER auprès des Partenaires techniques et Financiers	**Appropriation du SDER par les Partenaires Techniques et Financiers**	**Rapports d'activités et de mission**	
R 6.1 Les PTF sont informés et sensibilisés à la politique de développement de l'espace régional de l'UEMOA et à la mise en œuvre du SDER.	Nombre d'ateliers de sensibilisation organisés à l'intention des bailleurs de fond	Rapports d'activités et de mission	Coordination UEMOA, Etats, PTF
R 6.2 Les PTF connaissent les composantes du SDER : le Volet A, le Volet B et les fondamentaux.	Nombre d'ateliers de sensibilisation organisés à l'intention des bailleurs de fond	Rapports d'activités et de mission	Une vision claire et partagée et un engagement existent et sont adoptés par les PTFS
R 6.3 Les PTF partagent la vision du développement de l'UEMOA et acceptent d'accompagner et de financer le Plan d'Actions du SDER.	Nombre de tables rondes de bailleurs de fonds organisés sur le SDER Montant des engagements pris par les PTF pour le financement des produits du SDER	Rapports d'activités et de mission Dossiers de conventions signées	Volonté des PTFs à accompagner l'UEMOA et les Etats membres dans la mise en œuvre du SDER
OS 7 : Faire connaitre les produits du SDER auprès des médias	**Niveau d'appropriation du SDER par les médias**	**Rapports d'activités et de mission**	
R 7.1 Les journalistes et hommes des médias connaissent le SDER et ses produits.	Nombre de couvertures médiatiques réalisées sur le SDER Nombre des acteurs des médias mobilisés	Rapports d'activités et de mission	Coordination, une bonne presse et d'autres organisations médiatiques existent
R 7.2 Les journalistes et hommes des médias acceptent d'accompagner la mise en œuvre du SDER.	Nombre d'émissions spéciales TV/radio Rédactionnels de journaux Affichage public réalisés	Rapports d'activités et de mission	Disponibilité des hommes des médias à accompagner la stratégie de communication du SDER
OS 8 : Renforcer les capacités opérationnelles du Comité de Coordination en techniques de communication	**Degré de maitrise des outils et techniques de communication du SDER par le Comité de coordination**	**Rapports d'activités et de mission**	**Bonne coordination**
R 8.1 Les capacités opérationnelles du Comité de Coordination sont renforcées en techniques de communication (formation à la prise de parole sur le SDER).	Nombre de membres du Comité de coordination formés	Rapports d'activités et de mission	Bonne coordination
R 8.2 Les capacités opérationnelles des membres du Comité de Pilotage et des points focaux du SDER sont renforcées en communication pour améliorer la qualité de leurs interventions dans la mise en œuvre du SDER.	Au moins 90% des activités de communication ont été mises en œuvre par la Cellule de coordination du SDER	Rapports d'activités et de mission	Bonne coordination


ACTIVITES
Quinquennie 1
Quinquennie 2
Quinquennie 3
Quinquennie 4
Communication de Masse
Presse Ecrite
Annonces Presse
Rédactionnels (articles)
Couvertures journalistiques
Radiodiffusion
Emissions spéciales
Chroniques, Interviews
Spots Radiophoniques
Reportages
Communiqués
Télévision
Emissions thématiques
Débats TV
Interviews
Spots télévisés
Film documentaire
Reportages télévisuels
Affichage
Réalisation Affiches
Location Panneaux
Pose Affiches
Internet
Site et contenu
Conception, réalisation et préparation
Diffusion, mise en œuvre
ACTIVITES
Quinquennie 1
Quinquennie 2
Quinquennie 3
Quinquennie 4
Communication de Proximité
Séminaires
6 sessions
Panels d'appropriation
30 sessions
Conférences Publiques
3 Conférences régionales
8 Conférences nationales (pays)
Ateliers de formation
2 sessions
Conception, réalisation et préparation
Diffusion, mise en œuvre
ACTIVITES
Quinquennie 1
Quinquennie 2
Quinquennie 3
Quinquennie 4
Actions de plaidoyer
Cérémonies de présentation
Caravane SDER
Conférences de Presse
Communications orales
Audiences auprès des PTF
Conception, réalisation et préparation
Diffusion, mise en œuvre

Annexe 8 : Schéma fonctionnel du SDER



Annexe 9 : Résumé stratégique

L'UEMOA, dans le cadre de sa mission d'intégration régionale et conformément à sa volonté de réduire la pauvreté et de jeter les bases d'un développement durable, a adopté plusieurs documents de planification stratégique au niveau communautaire. Dans la même logique, les États membres de l'Union conçoivent et exécutent despolitiques nationales. Pour autant, il faut s'assurer et garantir, en raison de leurs impacts territoriaux, que toutes les initiatives communautaires et nationales sont convergentes et ne produisent pas d'effets contraires à ceux souhaités ou ne se neutralisent pas mutuellement dans leur mise en œuvre.

Aussi, malgré les réelles avancées en matière d'intégration sur le plan économique, la mise en place des équipements et infrastructures et les bonnes performances enregistrées dans l'espace UEMOA, il reste beaucoup à faire. En effet, la région est caractérisée par l'expansion de l'insécurité et aussi est confrontée à la raréfaction des ressources budgétaires. Devant la réduction des ressources budgétaires, il existe un défi de taille qu'il faille relever. Comment concilier l'importance des besoins, l'ampleur des menaces et la rareté des ressources financières ?

C'est dans ce contexte de grandes contraintes (économique, financière et géostratégique), de grands enjeux et de grands espoirs que s'insère le SDER. Dans ce cadre, le SDER, prévu par l'acte additionnel N°03/2004 portant adoption de la Politique d'Aménagement du Territoire de l'UEMOA, **a été élaboré pour lancer les bases d'une inversion des tendances actuelles à l'horizon 2040.**

- **Le Schéma est donc un document hautement stratégique** qui permet de disposer d'une vision d'ensemble fixant les objectifs recherchés à moyen et long termes d'une part et d'organiser les interventions dans la complémentarité et dans une cohérence globale d'autre part. De façon plus spécifique, le SDER répond aux objectifs ci-après **: i)** servir de cadre de référence pour l'élaboration, l'actualisation, et l'harmonisation des Schémas Nationaux d'Aménagement du Territoire en cohérence avec les documents de planification nationale ; **ii)** assurer un développement optimal de l'espace UEMOA, notamment une complémentarité entre les pays de l'hinterland et les pays du littoral ; **iii)** guider la démarche de l'Union dans l'élaboration des politiques et programmes communautaires.

Les orientations d'aménagement du SDER portent sur deux volets :

- **le volet A** traduit la volonté de faire de l'aménagement du territoire, le socle de l'intégration régionale à travers le développement des projets intégrateurs (projets structurant à caractère supranational et régional permettant de relever de façon résiliente et durable, le défi énergétique, le défi de la communication et de la mobilité des biens et personnes, le défi de la recherche comme support du développement (pôles d'excellences). Ces projets structurants nécessitent le leadership de l'UEMOA dans le portage au nom des États membres. ;

- **le volet B** incite les États à développer autour des grands projets structurants du volet A, des pôles de compétitivité grâce à des projets à caractère national, portés par les États et qui s'articulent aux grands projets structurants du volet A. Il s'agit des projets portés par les schémas nationaux, les Schémas d'Aménagement

Transfrontaliers Intégrés (SATI), les schémas régionaux. Ce volet B impulse ainsi l'émergence des pôles de compétitivité : pôles urbains, pôles agricoles, pôles industriels, pôles d'excellence, pôles basés sur la gestion optimale de ressources naturelles partagées et des espaces transfrontaliers. L'UEMOA à la demande des États soutient ces derniers dans ces initiatives. En accord avec les États, elle définit des orientations conformes aux intérêts des populations.

La mise en œuvre du SDER dépendra d'un cadre institutionnel efficace ainsi que des mécanismes financiers innovants. A cet effet, deux (02) structures sont prévues pour assurer la mise en œuvre du SDER. Il s'agit de:

- **le Comité de pilotage Régional du SDER** qui sera chargé de l'impulsion, de la coordination, du suivi, de l'évaluation et de l'actualisation du SDER ;

- **les Comités Nationaux** qui seront créés par les États membres et placés sous l'autorité des Ministères en charge de l'Aménagement du Territoire. :.

En ce qui concerne le budget global pour la mise en œuvre du SDER à l'horizon 2040 (sur une période d'exécution de 10 ans à 20 ans y Les études de faisabilité de chaque composante du SDER définiront les coûts exacts, ainsi que les imprévus. Ces études détermineront également les contributions réelles de chaque partie prenante. Aussi pour la mise en œuvre du SDER, quelques pistes de réflexion peuvent être explorées en vue de la mobilisation des ressources auprès des partenaires, conformément à l'article 8 de l'acte additionnel n°03/2004 :

- un mécanisme de mobilisation des ressources dédié au SDER en collaboration avec les parties prenantes de la Commission ;
- une exploitation des possibilités qu'offre le Partenariat Public-Privé pour faciliter l'accès à des investisseurs ;
- un plaidoyer porté par les plus Hautes Autorités de l'Union auprès des partenaires au développement pour inciter ces derniers au financement du SDER.

Le SDER est accompagné **d'un calendrier** qui présente le déploiement des projets du volet A à l'horizon 2040, **d'un Atlas** qui présente les potentialités de développement de l'espace UEMOA et **d'un Système d'Information Géographique (SIG)** qui permet de réviser périodiquement le SDER en fonction de l'évolution del'espace UEMOA. **Une stratégie de communication** est également déclinée afin de permettre l'appropriation du SDER par tous les acteurs. La mise en œuvre du SDER sera appuyée par **un dispositif de suivi-évaluation** avec un tableau de bord et des indicateurs de suivi. La Commission fera également un suivi des documents de planification des États conformément aux grandes orientations du SDER.

DECISION N° 06/2020/CM/UEMOA

PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE A LA CHAMBRE CONSULAIRE REGIONALE DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

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

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

Vu l'Acte additionnel n°02/97 du 23 juin 1997 fixant les attributions, la composition et les principes d'organisation et de fonctionnement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°04/2003 du 29 janvier 2003 instituant une période transitoire de financement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA par une subvention de la Commission ;

Vu l'Acte additionnel n°04/2007/CCEG/UEMOA du 20 janvier 2007 instituant une nouvelle période transitoire de financement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°04/2009/CCEG/UEMOA du 17 mars 2009, portant modification de l'Acte additionnel n° 02/97 du 23 juin 1997 fixant les attributions, la composition et les principes d'organisation et de fonctionnement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

Vu le Règlement n°05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020 portant Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021 ;

Considérant qu'il résulte de l'article 29 nouveau issu de l'Acte additionnel n°04/2009/CCEG/UEMOA susvisé que : « le fonctionnement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA est assuré par le budget de celle-ci, alimenté, entre autres, par l'allocation d'une subvention annuelle dont le montant est déterminé par le Conseil des Ministres » ;

Tenant compte du communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA, tenue à Dakar le 05 juin 2016 par lequel celle-ci a demandé à la Commission de prendre d'ores et déjà des mesures de réduction des charges de l'Union ;

Soucieux de la mise en œuvre diligente des décisions de la Conférence des chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA, réunie en session

extraordinaire, à Abidjan, le 10 avril 2017, consistant en la limitation de l'intervention de l'Union dans le financement des Organes Consultatifs par l'octroi d'une subvention annuelle plafonnée ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA;

Après avis du Comité des Experts Statutaire du 04 décembre 2020

D E C I D E

Article premier :

La Commission contribue au budget de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA par l'allocation d'une subvention annuelle d'un montant de **trois cent millions (300 000 000) francs CFA**, au titre de l'exercice 2021.

Article 2 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

Article 3 :

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

Fait à Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,

Sani YAYA

DECISION N° 07/2020/CM/UEMOA
FIXANT LES MODALITES DE PARTICIPATION DE L'UNION AUX FRAIS DE FONCTIONNEMENT DU SECRETARIAT PERMANENT DE L'ASSOCIATION DES MEDIATEURS DES PAYS MEMBRES DE L'UEMOA

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

VU le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 20, 21, 42 à 45, 47 à 56, 47 à 56 ;

VU l'Acte additionnel n°03/2009/CCEG/UEMOA du 17 mars 2009 portant reconnaissance de l'intérêt communautaire à l'Association des Médiateurs des Pays Membres de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine ;

VU le Règlement n° 05/2020/CM/UEMOA, du 10 décembre 2020 portant Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021 ;

Considérant qu'aux termes de l'article 2 de l'Acte additionnel n°03/2009/CCEG/UEMOA susvisé, l'Union participe aux frais de fonctionnement du Secrétariat permanent de l'Association des Médiateurs des Pays membres de l'UEMOA, selon des modalités qui seront définies par le Conseil des Ministres ;

Tenant compte de la volonté des Chefs d'État et de Gouvernement de favoriser l'approfondissement de l'État de droit et l'intégration régionale par le développement de relations entre les Institutions exerçant des fonctions de médiateurs au sein de l'Union.

Soucieux d'assurer la participation de l'Union aux frais de fonctionnement du Secrétariat permanent de l'Association des Médiateurs des Pays Membres de l'UEMOA, reconnue d'intérêt communautaire ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire du 04 décembre 2020

D E C I D E

Article premier :

Il est alloué à l'Association des Médiateurs des Pays Membres de l'UEMOA, au titre de l'exercice 2021, une subvention annuelle d'un montant de **cinquante millions (50 000 000) francs CFA**, représentant la participation de l'Union aux frais de fonctionnement de son Secrétariat permanent.

Article 2 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision

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 Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

DECISION N° 08/2020/CM/UEMOA
PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU CONSEIL DES COLLECTIVITES TERRITORIALES

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

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

Vu l'Acte additionnel n°02/2011/CCEG/UEMOA du 30 mai 2011 portant création et organisation du Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

Vu le Règlement n°05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020 portant Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021 ;

Considérant qu'il résulte de l'article 12 de l'Acte susvisé que :« le fonctionnement du Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA est assuré par le budget des organes de l'Union » ;

Tenant compte du communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA tenue à Dakar le 05 juin 2016 par lequel celle-ci a demandé à la Commission de l'Union de prendre d'ores et déjà des mesures de réduction des charges de l'Union ;

Soucieux de la mise en œuvre diligente des décisions de la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA, réunie en session extraordinaire, à Abidjan, le 10 avril 2017, consistant en la limitation de l'intervention de l'Union dans le financement des

Organes Consultatifs par l'octroi d'une subvention annuelle plafonnée ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire du 04 décembre 2020

DECIDE

Article premier :

Il est alloué au Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA une subvention annuelle d'un montant de **soixante-dix millions (70 000 000) francs CFA** au titre de l'exercice 2021.

Article 2 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

Article 3 :

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

Fait à Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,

Sani YAYA

DECISION N° 09/2020/CM/UEMOA

PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU CONSEIL DU TRAVAIL ET DU DIALOGUE SOCIAL DE L'UEMOA

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE

OUEST AFRICAINE (UEMOA)

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

Vu l'Acte additionnel n° 02/2009/GCEG/UEMOA du 17 mars 2009 portant création et organisation du Conseil du Travail et du Dialogue Social de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine ;

VU le Règlement n°05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020 portant Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021 ;

Considérant qu'il résulte de l'article 12 de l'Acte additionnel susvisé que : « le fonctionnement du Conseil du Travail et du Dialogue Social de l'UEMOA est assuré par le budget des organes de l'Union » ;

Tenant compte du communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des

Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA tenue à Dakar le 05 juin 2016 par lequel celle-ci a demandé à la Commission de prendre d'ores et déjà des mesures de réduction des charges de l'Union ;

Soucieux de la mise en œuvre diligente des décisions de la Conférence des chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA, réunie en session

extraordinaire, à Abidjan, le 10 avril 2017, consistant en la limitation de l'intervention de l'Union dans le financement des Organes Consultatifs par l'octroi d'une subvention annuelle plafonnée ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après Avis du Comité des Experts Statutaire du 04 décembre 2020

DECIDE

Article premier :

Il est alloué au Conseil du Travail et du Dialogue Social de l'UEMOA une subvention annuelle d'un montant de **cent millions (100 000 000) francs CFA**, au titre de l'exercice 2021.

Article 2 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

Article 3 :

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

Fait à Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,

Sani YAYA

DIRECTIVES

DIRECTIVE N°06/2020/CM/UEMOA PORTANT STATUT DES AUTORITES DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE DES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA

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

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

Vu le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, notamment en son article 3 portant sur la mise en œuvre d'actions communes en vue de l'amélioration du niveau sanitaire des populations ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu 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 ;

Prenant en compte les documents de politiques pharmaceutiques adoptés par les États membres de l'UEMOA donnant aux structures en charge de la pharmacie et du médicament la mission d'assurer la qualité, l'efficacité et la sécurité d'utilisation des produits de santé ;

Considérant la loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux et la stratégie régionale de l'OMS sur la réglementation des produits médicaux dans la région africaine, 2016-2025 ;

Considérant les faibles capacités des directions de la pharmacie et du médicament dans la mise en œuvre des fonctions de réglementation pharmaceutique et l'insuffisance des ressources financières allouées et mobilisées ;

Considérant que le statut juridique actuel des directions de la pharmacie et du médicament constitue un handicap pour la réalisation des missions de réglementation qui leur ont été confiées ;

Considérant la nécessité de transformer les autorités actuelles de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA en entités publiques dotées de la personnalité

	juridique et de l'autonomie de gestion afin de mieux s'acquitter de leur mission ;
Considérant	le rôle important du médicament pour les prestations de soins de qualité aux populations ;
Considérant	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 ;
Conscient	de la menace que font peser sur la santé des populations des États membres de l'UEMOA la vente illicite et le trafic des médicaments de qualité inférieure et falsifiés ;
Reconnaissant	que la majorité des populations de l'Union a un accès limité aux médicaments de bonne qualité ;
Déterminé	à faciliter le commerce et la libre circulation des médicaments de qualité entre les États membres ;
Considérant	les conclusions des réunions des experts sectoriels et des Ministres en charge de la Santé des États membres de l'UEMOA tenues du 12 au 15 novembre 2019 au Burkina Faso;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des experts statutaire en date du 24 septembre 2020 ;

EDICTE LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : DEFINITIONS

Au sens de la présente Directive et aux fins de son application, on entend par :

Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) : l'établissement national chargé de la réglementation, de la mise en œuvre et de la coordination de l'ensemble des activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques et autres produits de santé ;

Fonction de réglementation pharmaceutique : le domaine technique du secteur pharmaceutique dont le fonctionnement est régi par des normes et standards édictés par des textes réglementaires sur la base d'une politique pharmaceutique déterminée ;

Commissions : des groupes d'experts choisis en fonction de leur expertise et qui procèdent à l'appréciation technique d'un dossier soumis à évaluation ;

Déclaration d'intérêts : la déclaration faite par tout expert intervenant dans les activités de l'autorité de réglementation pharmaceutique avant le début d'une activité, lorsqu'il existe un intérêt particulier ou personnel de cet expert qui pourrait influencer ses obligations professionnelles. Toutefois, ce terme peut également s'appliquer à une

situation dans laquelle l'expert exerce plusieurs fonctions entrant en conflit les unes avec les autres, sans qu'aucun intérêt particulier ou personnel ne soit impliqué **;**

Produits de santé : des produits à finalité sanitaire, relevant du champ de compétence de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique. Il s'agit notamment des :

- médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales ;
- matières premières à usage pharmaceutique ;
- dispositifs médicaux, réactifs et autres produits de laboratoire ;
- produits cosmétiques ;
- compléments nutritionnels ; et tout autre produit jugé comme produit de santé par la législation en vigueur**.**

Article 2 : OBJET

La présente Directive définit le statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA dans le cadre de leurs missions.

CHAPITRE II : STATUT JURIDIQUE, MISSIONS ET ATTRIBUTIONS DE L'AUTORITE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Article 3 : STATUT JURIDIQUE

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour ériger l'autorité de réglementation pharmaceutique en une entité publique dotée de la personnalité juridique et de l'autonomie de gestion.

Cette entité est placée sous la tutelle technique du Ministre chargé de la santé et la tutelle financière du Ministre chargé des finances.

Article 4 : MISSIONS

L'autorité de réglementation pharmaceutique contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique pharmaceutique nationale. A cet effet, elle a pour missions :

- l'instruction des dossiers pour l'autorisation d'exercice des professionnels de santé relevant de son domaine de compétence ;
- l'instruction des dossiers pour l'autorisation de création des établissements pharmaceutiques et autres structures relevant de son domaine de compétence ;
- l'homologation des produits de santé de son domaine de compétence ;
- la surveillance du marché des produits de santé de son domaine de compétence avant et après la mise sur le marché ;
- la vigilance des produits de santé ;
- le contrôle de la qualité ;
- le contrôle de l'information et de la publicité des produits de santé ;
- l'inspection réglementaire sur sites des établissements pharmaceutiques ;
- l'information des professionnels de santé et du grand public ;

- le contrôle des essais cliniques et l'inspection des sites de recherche en produits de santé ;
- la libération des lots des médicaments.

L'autorité de réglementation pharmaceutique peut être amenée à exercer ces missions en relation avec d'autres organes compétents, le cas échéant.

Article 5 : ATTRIBUTIONS

L'autorité de réglementation pharmaceutique a pour attributions :

- **en matière d'octroi d'autorisation :**
  - d'octroyer les autorisations, les licences d'exploitation et les certificats pour la fabrication, l'importation, l'exportation, le stockage, la distribution, le contrôle qualité et la promotion des produits de santé relevant de son domaine de compétence ;
  - d'instruire les dossiers de demande de création et d'exploitation des établissements de dispensation de produits de santé ;
  - d'octroyer les autorisations d'exercice aux professionnels de santé relevant de son domaine de compétence ;
  - d'octroyer les autorisations d'essais cliniques après avis conforme du comité national d'éthique.
- **en matière d'autorisation de mise sur le marché des produits de santé :**
  - d'instruire les dossiers de demandes d'homologation des produits de santé ;
  - d'octroyer les autorisations de mise sur le marché des produits de santé, à l'exception des produits dont la régulation relève des autorités ou instances communautaires compétentes.
- **en matière d'inspection :**
  - de veiller au respect de la législation et de la réglementation pharmaceutiques ;
  - d'organiser et mettre en œuvre l'inspection pharmaceutique des structures relevant de son domaine de compétence ;
  - de veiller au respect des bonnes pratiques dans l'exécution des actes pharmaceutiques, des contrôles qualité des produits de santé et des essais cliniques.
- **en matière d'assurance et de contrôle qualité des produits de santé :**
  - de veiller au respect des textes en vigueur relatif à l'assurance et au contrôle qualité des produits de santé ;
  - de veiller au respect des textes en vigueur relatifs aux établissements pharmaceutiques ;

- de procéder, en collaboration avec les structures compétentes, au contrôle qualité en laboratoire de tout produit de santé lors de son entrée sur le territoire et/ou dans les différents lieux de stockage et de distribution.

- **en matière de vigilances et de surveillance du marché pharmaceutique :**

  - d'initier et de mettre en œuvre périodiquement des enquêtes de surveillance du marché du médicament ;
  - de collecter et d'évaluer toute information pertinente concernant les produits de santé dans le but de déceler, de réduire et d'éviter les effets indésirables pour l'utilisateur ;
  - d'organiser la lutte contre le produit de santé de qualité inférieure et falsifiés et le marché illicite de produits de santé ;
  - d'œuvrer à informer les acteurs sur les statistiques du secteur pharmaceutique.

- **en matière d'essais cliniques :**

  - de veiller à la bonne exécution des essais cliniques conformément aux protocoles validés et dans le respect des normes et pratiques ;
  - de veiller au respect des textes en vigueur relatifs aux établissements pharmaceutiques et aux essais cliniques.

- **en matière d'information et de promotion des produits de santé et des établissements pharmaceutiques :**

  - d'assurer la surveillance et le contrôle de la publicité et des informations sur les produits pharmaceutiques et les établissements pharmaceutiques ;
  - d'assurer la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments.

- **en matière de rédaction des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie et au médicament** :

  - de contribuer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires relatifs aux produits pharmaceutiques, aux établissements pharmaceutiques, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, aux laboratoires de contrôle qualité des produits de santé et aux professions pharmaceutiques.

- **en matière de politique pharmaceutique nationale :**

  - de contribuer à son élaboration, à sa mise en œuvre et à son évaluation.

- **en matière de coopération régionale et internationale :**

  - de prendre les mesures appropriées pour assurer une coopération bilatérale, régionale et internationale efficace en matière pharmaceutique ;

- de veiller à l'application des conventions internationales ratifiées relatives aux produits de santé y compris les stupéfiants, les substances psychotropes et leurs précurseurs.

L'Autorité de Réglementation Pharmaceutique peut également mettre en œuvre toute autre attribution qui lui est assignée par le Ministre chargé de la Santé.

CHAPITRE III : ORGANISATION ET COMPOSITION DE L'AUTORITE DE REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE

Article 6 : ORGANISATION

L'organisation de l'autorité de réglementation pharmaceutique s'articule autour de deux organes :

- le Conseil d'administration ;
- la Direction générale.

Le Conseil d'administration est chargé notamment de définir l'orientation stratégique et d'assurer le contrôle du fonctionnement de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

La Direction générale est la structure centrale de gestion opérationnelle des activités de régulation pharmaceutique.

Article 7 : COMPOSITION, NOMINATION ET DUREE DU MANDAT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

La composition et le nombre de membre du Conseil d'administration, sont fixés conformément aux législations nationales en vigueur.

Les membres du Conseil d'administration représentent des structures concernées par la réglementation pharmaceutique dont les ministères chargés de la santé et ceux en charge des finances.

La procédure de nomination des membres du Conseil d'administration et la durée de leur mandat sont définies conformément aux textes nationaux en vigueur.

Le Conseil d'administration se réunit au moins une fois par semestre.

Article 8 : ATTRIBUTIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Le Conseil d'administration a pour missions de :

- définir l'orientation générale des activités de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique ;

- fixer les objectifs assignés au Directeur général et évaluer ses performances ;
- adopter les budgets et les états financiers, les programmes et les rapports d'activités proposés par le Directeur général ;
- faire réaliser les audits sur la gestion de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique ;
- adopter les plans stratégiques et le programme pluriannuel d'actions et d'investissement ;
- adopter l'organigramme, le règlement intérieur, la politique qualité, le manuel de procédure administrative et financière, la grille des rémunérations et les avantages du personnel ;
- suivre et évaluer les activités de régulation ;
- approuver la nomination et la révocation du Directeur Général ;
- transmettre à l'autorité de tutelle, les rapports et les états financiers conformément à la réglementation nationale en vigueur ;
- veiller à la mise en œuvre de la bonne gouvernance et d'en assurer le suivi.

Article 9 : DIRECTION GENERALE

L'autorité de réglementation pharmaceutique est dirigée par un Directeur général, recruté en fonction de sa compétence et de son expérience dans le domaine de la pharmacie et du médicament.

Le Directeur général est recruté conformément aux procédures en vigueur dans les États membres.

Article 10 : ATTRIBUTIONS DU DIRECTEUR GENERAL

Le Directeur général de l'autorité de réglementation pharmaceutique agit sous l'autorité du Conseil d'administration. Il assume toutes les fonctions de gestion administrative, technique et financière. Il est responsable de sa gestion devant le Conseil d'administration.

Le Directeur général peut mettre en place des commissions techniques pour assurer la coordination des différentes fonctions de réglementation pharmaceutique en se référant aux avis du Conseil d'administration.

Il peut mettre en place un conseil scientifique qui assiste le Conseil d'administration et la Direction générale dans l'accomplissement de leurs missions. Ce conseil scientifique aide l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique à veiller à la cohérence de l'orientation scientifique de la structure.

Article 11 : DIRECTIONS OPERATIONNELLES

Les directions opérationnelles sont sous la responsabilité du Directeur général. Elles sont chargées de la mise en œuvre des principales fonctions de réglementation pharmaceutique.

Elles comprennent notamment les structures en charge :

- de l'étude des demandes d'autorisation de création des établissements pharmaceutiques et des autres structures de santé relevant de son domaine de compétence ;
- de l'étude des demandes d'autorisations d'exercice des professionnels de santé relevant de son domaine de compétence ;
- du contrôle qualité des médicaments ;
- de l'inspection pharmaceutique, y compris les sites de suivi des essais cliniques et des autres produits de santé ;
- du contrôle des essais cliniques ;
- du contrôle de l'information et de la publicité sur les produits de santé ;
- de l'homologation des produits de santé ;
- des vigilances ;
- de la délivrance des visas à l'importation et à l'exportation des produits de santé.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINANCIERES ET ADMINISTRATIVES

Article 12 : RESSOURCES FINANCIERES

Les ressources de l'autorité de réglementation pharmaceutique sont constituées par :

- les subventions de l'État ;
- les produits des prestations pour services rendus ;
- les produits des redevances tels que définis à l'article 13 ;
- les financements des partenaires techniques et financiers ;
- les appuis des programmes de santé ;
- les dons et legs.

Article 13 : REDEVANCES

Les ressources générées à partir des redevances proviennent notamment des activités suivantes :

- l'homologation des médicaments ou autres produits de santé ;
- les autorisations des essais cliniques ;
- les autorisations d'importation et d'exportation des médicaments et autres produits de santé ainsi que les autorisations de promotion et de publicité des produits de santé ;
- la destruction des déchets toxiques pharmaceutiques ;
- la destruction des produits pharmaceutiques avariés, périmés ou des produits saisis dans le cadre de la lutte contre les produits de santé illicites ;
- le contrôle de la qualité des médicaments et autres produits de santé ;
- l'octroi des autorisations d'exercice ;

- les autorisations de création et d'ouverture des établissements pharmaceutiques et des établissements de biologie médicale relevant de son domaine de compétence ;
- l'autorisation d'ouverture et d'exploitation des agences de promotion des médicaments.

Le montant de ces redevances est fixé par les autorités compétentes de chaque État membre.

Les produits des redevances doivent être assignés en tout ou partie à la mise en œuvre des missions de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

Article 14 : GESTION FINANCIERE ET COMPTABLE

L'autorité de réglementation pharmaceutique est dotée d'une autonomie de gestion financière.

La comptabilité de l'autorité de réglementation pharmaceutique est tenue, conformément aux règles en vigueur.

Article 15 : CONTROLE DES COMPTES PAR LES AUTORITES DE TUTELLE

Les comptes de l'autorité de réglementation pharmaceutique font l'objet de contrôle conformément à la réglementation en vigueur**.**

Article 16 : RESSOURCES HUMAINES

Le personnel de l'autorité de réglementation pharmaceutique doit présenter un profil adéquat. Les États membres veillent à ce que le personnel recruté présente les profils ci-après :

- pharmacien ;
- médecin ;
- chirurgien-dentiste ;
- préparateur en pharmacie ;
- technicien de laboratoire ;
- inspecteur pharmaceutique/pharmacien inspecteur ;
- administrateur ;
- juriste ;
- économiste de la santé ;
- gestionnaire ;
- comptable ;
- spécialiste en communication ;
- documentaliste/archiviste ;
- Tout autre profil jugé nécessaire pour le bon fonctionnement de l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Le personnel chargé d'effectuer des opérations d'inspection pharmaceutique, de contrôle, d'évaluation et de constatation des infractions à la réglementation pharmaceutique, prête serment devant le tribunal compétent. Il peut requérir le concours des forces de l'ordre dans l'exercice de sa mission.

Article 17 : CONFIDENTIALITE ET CONFLIT D'INTERET

Les membres du Conseil d'administration, le Directeur général, le personnel, ainsi que tous les intervenants qui mènent des activités pour le compte de l'autorité de réglementation pharmaceutique, sont tenus au respect de l'obligation de réserve et du secret professionnel pour les informations, faits, actes et renseignements dont ils ont connaissance dans l'exercice de leurs fonctions.

L'autorité compétente de chaque État membre, veille à l'instauration d'un mécanisme de déclaration d'intérêts et d'engagement à la confidentialité.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS FINALES

Article 18 : MISE EN ŒUVRE

La Commission de l'UEMOA est chargée du suivi de la mise en œuvre de la présente Directive. Elle apporte aux États membres, le soutien nécessaire pour la transposition de la Directive.

Les États membres prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires à la mise en œuvre de la présente Directive, au plus tard deux ans après son adoption. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ces actes juridiques doivent contenir une référence à la présente Directive ou sont accompagnés d'une telle référence lors de leur publication officielle.

Les États membres communiquent à la Commission les textes et les dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans les matières régies par la présente Directive.

Article 19 : ENTREE EN VIGUEUR

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

Fait à Lomé, le 28 septembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

DIRECTIVE N°07/2020/CM/UEMOA
PORTANT ORGANISATION DU BACCALAUREAT HARMONISE AU SEIN DES ÉTATS MEMBRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

Vu le Protocole Additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA modifié, notamment en son article premier ;

Vu la Directive n° 02/2007/CM/UEMOA du 04 juillet 2007 portant instauration d'une période unique de tenue du Baccalauréat dans les États membres de l'Union ;

Vu la Directive n° 03/2007/CM/UEMOA du 04 juillet 2007 portant adoption du système Licence, Master, Doctorat (LMD) dans les universités et établissements d'enseignement supérieur au sein de l'UEMOA ;

Considérant les faiblesses et insuffisances du Baccalauréat dans les États membres de l'Union, telles que le coût élevé de son organisation, le phénomène de fraude, les faibles taux de réussite, les inscriptions multiples (transfrontalières) des candidats à l'examen entraînant de multiples conséquences négatives telles que la dépréciation de cet examen dans certains pays de l'Union ;

Considérant les recommandations et les orientations d'ordre pédagogique et méthodologique formulées par des experts nationaux et internationaux dans le cadre de l'étude menée en 2011 en vue de contribuer à corriger les faiblesses et les insuffisances ci-dessus mentionnées, à travers un processus d'harmonisation du Baccalauréat ;

Considérant les conclusions des différents ateliers d'experts nationaux des huit États membres de l'Union dans le cadre du processus d'harmonisation du Baccalauréat et des programmes d'enseignement secondaire général (2012 à 2019) ;

Considérant que les profils de sortie de l'enseignement secondaire sont en même temps des profils d'entrée dans l'enseignement supérieur et que, par

conséquent, le Baccalauréat doit être considéré à la fois comme un diplôme de fin d'études de l'enseignement secondaire et un diplôme permettant l'accès aux études supérieures ;

Convaincu de la nécessité de l'arrimage du Baccalauréat au système Licence, Master et Doctorat (LMD), et de la nécessité de favoriser la mobilité des étudiants au sein de l'espace communautaire ;

Convaincu qu'au-delà de la simple maîtrise de connaissances, c'est la capacité à pouvoir traiter des situations complexes évaluant les compétences des candidats qui est le fondement du continuum Baccalauréat-LMD ;

Convaincu de la nécessité d'instaurer un Baccalauréat unique dans l'espace UEMOA répondant aux standards internationaux ;

Convaincu que l'examen du Baccalauréat est un outil puissant de renforcement de l'intégration non seulement dans l'espace UEMOA mais aussi au sein de la CEDEAO avec des perspectives de jonction avec le Conseil Ouest Africain des Examens (WAEC) des pays anglophones ;

Désireux de faciliter la mobilité des apprenants dans l'espace communautaire ;

Tenant compte des conclusions de la réunion des Ministres en charge de l'enseignement supérieur et de la recherche des États membres de l'Union, tenue le 18 octobre 2018 à Ouagadougou ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 24 septembre 2020 ;

EDICTE LA DIRECTIVE DONT LA TENEUR SUIT :

CHAPITRE 1 : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier : Des concepts et définitions

Au sens de la présente Directive, on entend par :
Baccalauréat : le Baccalauréat est un examen qui sanctionne la fin des études du second cycle secondaire et qui permet au lauréat d'accéder aux études supérieures.

Baccalauréat harmonisé : le Baccalauréat harmonisé est un examen fondé sur un socle commun à tous les pays dans les domaines institutionnels, pédagogiques, organisationnels tout en laissant des spécificités ou des aspects de souveraineté à chaque pays.

Baccalauréat unique : le Baccalauréat unique est un examen ayant un caractère commun ou identique dans tous les pays de l'UEMOA sur les points suivants : les curricula disciplinaires, le format des épreuves, une banque d'épreuves unique, les modalités d'organisation. L'idéal poursuivi dans un Baccalauréat unique est que tout fonctionne comme s'il s'agissait d'un même pays.

BEPC : Brevet d'Etudes du Premier Cycle (BEPC) ou Diplôme de Fin d'Etudes Fondamentales (DEF) ou Brevet de Fin d'Etudes Moyennes (BFEM).
C'est un diplôme délivré à la fin du premier cycle secondaire (Bénin, Côte d'Ivoire, Niger et Togo), du cycle post primaire (Burkina Faso), du cycle fondamental (Mali) et du cycle moyen (Sénégal).

Continuum Baccalauréat - LMD : C'est la mise en continuité des apprentissages des classes terminales qui couronnent le niveau secondaire avec la poursuite des études supérieures après le Baccalauréat en conformité avec la réforme universitaire appelée « Licence-Master-Doctorat (LMD) ». Il s'agit de faire en sorte que le sortant de l'enseignement secondaire, nanti du diplôme du Baccalauréat, puisse entreprendre les études supérieures avec le profil adéquat.

Curriculum / Curricula : Un **curriculum** (pluriel curricula) est un ensemble qui définit les programmes scolaires, les principes d'organisation des apprentissages, les dispositifs d'évaluation, les politiques de conception des manuels scolaires, les principes d'organisation de la formation des enseignants.

Ressources : Les **ressources** désignent l'ensemble des savoirs, savoir-faire, savoir-être, savoirs d'expérience, etc., que l'élève mobilise pour résoudre une situation complexe. Elles se réfèrent aux leçons ou aux contenus indiqués dans chaque discipline d'enseignement.

Situation complexe : Une **situation complexe** est une situation qui, pour être résolue, fait appel à plusieurs éléments (ressources) qui ont déjà été abordés par l'élève, mais de façon séparée, dans un autre ordre, dans un autre contexte. Une situation complexe n'est pas une simple application d'une notion, d'une règle, d'une formule.

Test objectif : Un test objectif est un test à réponse courte, simple, facile à corriger, destiné à évaluer un objectif spécifique disciplinaire ou non. Il en existe plusieurs types dont les questions à choix multiple (QCM) à réponse unique ou multiple.

Article 2 : De l'objet

La présente Directive a pour objet d'instituer un cadre juridique définissant la politique des États membres dans la conception, l'organisation et la mise en œuvre du Baccalauréat dans toutes ses dimensions, en vue de compléter les politiques éducatives communes menées au niveau de l'UEMOA.

L'harmonisation du Baccalauréat vise d'une façon spécifique à faire respecter, par tous les États membres, des dispositions minimales d'organisation.

Article 3 : Du champ d'application

La présente Directive s'applique aux cadres institutionnel, pédagogique et organisationnel régissant le Baccalauréat dans tous les États membres de l'UEMOA.

Elle fixe les dispositions minimales d'organisation portant sur les aspects suivants :

- le format et la durée des épreuves ;
- les conditions d'inscription des candidat(e)s ;
- l'élaboration et le choix des sujets d'examen ;
- le statut des épreuves orales ;
- le statut des épreuves d'Education physique et sportive (EPS) ;
- les dispositions particulières pour les candidat(e)s vivant avec un handicap ;
- la taille des centres d'examen ;
- la fonctionnalité des centres d'examen ;
- la distribution des rôles et des fonctions des acteurs, et la description de leurs profils ;
- le dispositif de correction ;
- la mobilité des acteurs et des copies au sein de l'espace communautaire ;
- les critères d'admission ou d'ajournement ;
- les critères et seuils de repêchage ;
- la composition, la taille et le fonctionnement des secrétariats et des jurys ;
- le système d'anonymat ;
- les modes de délibération et de proclamation des résultats ;
- les possibilités de réclamation offertes aux candidats ;
- les modalités de délivrance des relevés de notes, attestations et diplômes ;
- la gestion des cas de fraude ou de faute professionnelle lors des différentes phases ;
- la gestion des banques régionale et nationale de sujets ainsi que les conditions de leur accès sécurisé et de leur utilisation ;
- la sécurisation du processus d'organisation du Baccalauréat harmonisé et du diplôme.

Les dispositions minimales d'organisation portant sur les aspects sus cités seront fixées par les Comités scientifiques mentionnés au Chapitre 2, lors de l'élaboration des curricula visés à l'article 8. Les États membres respecteront et mettront en œuvre ces dispositions minimales.

CHAPITRE 2 : DISPOSITIF INSTITUTIONNEL

Article 4 : Des organes du Baccalauréat harmonisé

Les organes du Baccalauréat harmonisé de l'UEMOA sont les suivants :

- **au niveau politique** : le Comité Régional d'Orientation Stratégique (CROS) ;
- **au niveau opérationnel** *:* le Comité scientifique régional et les Comités scientifiques nationaux.

Article 5 : Du Comité Régional d'Orientation Stratégique (CROS)

Le Comité régional d'orientation stratégique est l'autorité suprême du Baccalauréat harmonisé**.**

A ce titre, il a pour missions, entre autres, de :

- orienter, impulser et piloter la réforme ;
- susciter et garantir l'engagement politique régional et national en faveur du projet ;
- prendre les décisions relatives au financement et à l'avancement du projet ;
- déterminer les priorités ;
- assurer le suivi et l'évaluation du projet.

Le Comité régional d'orientation stratégique comprend les ministres en charge des enseignements secondaire et supérieur des États membres, à raison de deux (02) représentants au plus par pays, et le Commissaire en charge de l'enseignement supérieur, la recherche et la formation professionnelle de la Commission de l'UEMOA. En cas de nécessité, le Comité peut s'attacher les services d'une personne ressource désignée par l'UEMOA.

Le comité élit en son sein un président et un rapporteur.

Article 6 : Du Comité scientifique régional

Le Comité scientifique régional met en œuvre les recommandations et instructions du Comité régional d'orientation stratégique et garantit la qualité de la mise en œuvre des différentes mesures d'harmonisation. A ce titre, il est chargé de :

- assurer l'organisation et le suivi de la mise en place du Baccalauréat harmonisé ;
- coordonner les missions d'évaluation ;
- articuler les aspects organisationnels et scientifiques ;
- opérationnaliser et coordonner les mesures d'harmonisation des séries ;
- assurer la coordination de l'harmonisation des curricula ;
- veiller à la prise en compte progressive des autres disciplines et filières dans le processus d'harmonisation ;
- encadrer l'introduction progressive d'épreuves communautaires organisées parallèlement ou après la tenue du Baccalauréat national ;

- impulser la création et l'approvisionnement de la banque régionale d'épreuves à même d'alimenter les épreuves communes du Baccalauréat dans les États membres ;
- valider le nombre de sessions ainsi que le nombre de tours par session ;
- veiller à la validation scientifique des épreuves communautaires ;

- réaliser des études de suivi-évaluation en vue de tirer les leçons pour la mise en place du Baccalauréat harmonisé et proposer des recommandations ;
- outiller sur le plan scientifique les évaluations nationales de terrain ;
- orienter et encadrer le renforcement des capacités des enseignants dans les nouvelles modalités d'évaluation du Baccalauréat.

Le Comité scientifique régional comprend dix-huit (18) membres, à raison de deux (02) représentants par pays, le Directeur de l'enseignement supérieur de l'UEMOA et une personne ressource désignée par l'UEMOA.

Dans une phase transitoire, les représentants nationaux peuvent être désignés parmi les experts nationaux ayant participé aux travaux préliminaires de mise en place du Baccalauréat harmonisé par les ministres en charge des enseignements secondaire et supérieur.

Le comité élit en son sein un président et un rapporteur.

Article 7 : Des Comités scientifiques nationaux

Les Comités scientifiques nationaux mettent en œuvre et contextualisent les recommandations du Comité scientifique régional. Leurs missions consistent à :

- mettre en œuvre les recommandations du Comité scientifique régional ;
- mobiliser les acteurs au niveau national ;
- assurer l'organisation et le suivi de la mise en place du Baccalauréat harmonisé au niveau national ;
- conduire les études et évaluations du projet ;
- encadrer l'élaboration des curricula selon les orientations définies par le Comité scientifique régional ;
- orienter et encadrer la formation continue des enseignants et des autres acteurs impliqués ;
- proposer le nombre de sessions ainsi que le nombre de tours par session ;
- orienter et encadrer les expérimentations nécessaires en vue de la mise en place du Baccalauréat harmonisé ;
- assurer l'approvisionnement des banques nationales d'épreuves ;
- orienter et encadrer les missions de suivi-évaluation du projet au plan national ;
- exploiter les rapports nationaux relatifs à la réforme et proposer des mesures de régulation ;

- élaborer et transmettre des rapports périodiques au Comité scientifique régional.

La composition des Comités scientifiques nationaux est laissée à l'appréciation des pays. Toutefois, le Comité scientifique national comprend au moins :

- un représentant du ministre en charge de l'Enseignement secondaire ;
- un représentant du ministre en charge de l'Enseignement supérieur ;
- le directeur de l'Office du Baccalauréat,
- un représentant des recteurs / présidents des universités,
- le doyen ou coordonnateur de l'inspection générale / pédagogique,
- les experts nationaux membres du comité scientifique régional,
- un spécialiste de chacune des disciplines du Baccalauréat,
- un inspecteur général ou inspecteur pédagogique ou un enseignant-chercheur universitaire,
- un directeur représentant les structures décentralisées de l'éducation ;
- un représentant des commissions disciplinaires chargées de la confection des sujets ;
- un représentant du ministre en charge des finances ;
- un représentant des syndicats d'enseignants ;
- un représentant des associations des parents d'élèves ;
- un représentant du secteur privé.

CHAPITRE 3 : DISPOSITIONS PEDAGOGIQUES

Article 8 : Des curricula

Le Baccalauréat harmonisé s'appuie sur des curricula communs aux pays de l'UEMOA qui précisent :

- les profils de sortie du secondaire et les profils d'entrée dans le supérieur, avec, dans chaque série, un profil général de sortie selon les finalités poursuivies par l'enseignement de chaque discipline et un profil spécifique formulé en termes de compétences attendues au terme de la formation au secondaire (compétences disciplinaires avec une ouverture progressive vers l'interdisciplinarité) ;
- un socle commun de contenus disciplinaires prenant en compte les contextes nationaux.

Article 9 : Des filières

Le Baccalauréat harmonisé est fondé sur des filières qui seront déclinées en séries par le Comité scientifique régional sur proposition des comités scientifiques nationaux.

Les filières suivantes sont retenues :

- Lettres, langues, arts et communication ;
- Sciences sociales et humaines ;
- Sciences et techniques ;
- Techniques industrielles ;
- Techniques tertiaires ;
- Baccalauréat professionnel tertiaire ;
- Baccalauréat professionnel industriel ;
- Baccalauréat professionnel agro-pastoral et environnemental.

Article 10 : Des épreuves du Baccalauréat harmonisé

Le Baccalauréat harmonisé des États membres de l'UEMOA s'appuie sur des épreuves élaborées à partir de la banque régionale de sujets dans des séries harmonisées pour évaluer les curricula régionaux.

Article 11 : Du format des épreuves

Le format des épreuves du Baccalauréat harmonisé est basé sur une combinaison d'outils d'évaluation répondant à des standards internationaux. Il doit être validé par le comité scientifique régional.

Article 12 : De la gestion des épreuves

La gestion des épreuves, comprenant notamment, la supervision de la conception, l'archivage, les mesures de sécurisation, l'organisation de la validation scientifique, est assurée par le comité scientifique régional.

Article 13 : De la conception des épreuves écrites

Les épreuves écrites du Baccalauréat harmonisé sont conçues comme une combinaison de sujets comportant des situations complexes et des tests objectifs attestant de la compétence du (de la) candidat(e) et non seulement de ses connaissances.
Ces épreuves doivent couvrir l'essentiel des ressources prévues dans les curricula disciplinaires des classes de terminale.

Article 14 : De l'éducation physique et sportive

L'éducation physique et sportive (EPS) est traitée comme les autres disciplines obligatoires. Toutefois, une dispense peut être accordée sur présentation d'un certificat médical délivré par une autorité compétente.

Article 15 : Des candidat(e)s vivant avec un handicap

Les candidats vivant avec un handicap bénéficient de dispositions particulières sur présentation d'un certificat médical délivré par une autorité compétente.

Article 16 : De l'élaboration des sujets

Les sujets sont élaborés de manière à respecter les convictions morales, religieuses et politiques de chacun. Ils sont acheminés par le comité scientifique national vers le comité scientifique régional, gestionnaire de la banque d'épreuves, en observant strictement les règles de confidentialité.

Chaque sujet mentionne la durée et le coefficient de l'épreuve, ainsi que les documents ou matériels autorisés. En l'absence d'indication explicite, aucun matériel ou document ne sera autorisé.

Article 17 : Des épreuves orales

Les épreuves orales sont obligatoires pour la filière « lettres, langues, arts et communication ». Elles concernent les langues d'enseignement, les langues nationales (le cas échéant), les autres langues vivantes enseignées en terminale ainsi que d'autres disciplines sur recommandation du Comité scientifique régional.

CHAPITRE 4 : DISPOSITIONS ORGANISATIONNELLES

Article 18 : Du nombre de sessions

Le Baccalauréat harmonisé est organisé annuellement. Le nombre de sessions ainsi que le nombre de tours par session sont déterminés par le Comité scientifique régional sur proposition des comités scientifiques nationaux.

Article 19 : Des conditions d'inscription des candidat(e)s

Peuvent s'inscrire au Baccalauréat harmonisé les candidat(e)s qui remplissent les conditions ci-après :

- être régulièrement inscrit en classe de Terminale dans un établissement public ou privé reconnu et / ou autorisé pour les candidats officiels ;
- être titulaire du BEPC ou d'un diplôme équivalent pour les candidats libres ;
- s'acquitter du droit d'inscription.

Le dossier de candidature comprend : une pièce d'identité numérisée, un extrait d'acte de naissance conforme, une photocopie légalisée du BEPC ou du diplôme admis en équivalence pour les candidats libres, quatre photos d'identité du même format / tirage, une fiche d'inscription remplie.

Les conditions spéciales d'inscription au Baccalauréat harmonisé pour les candidats libres non titulaires du BEPC ou d'un diplôme admis en équivalence seront, le cas échéant, fixées par chaque État membre.

Article 20 : De l'inscription des candidat(e)s

L'inscription des candidats se fait en ligne ou sur support papier.
Les listes des candidats retenus sont consultables sur le web ou au niveau des établissements et des structures régionales de l'éducation au moins un mois avant le démarrage de l'examen.

Article 21 : Des centres d'examen

La taille des centres d'examen, la taille et le fonctionnement des secrétariats et / ou des jurys de correction ou de délibération sont déterminés dans chaque pays par le Comité scientifique régional en concertation avec le Comité scientifique national.

Article 22 : De la durée des épreuves écrites

La durée totale des épreuves écrites de chaque session du Baccalauréat harmonisé ne peut excéder sept (07) jours.

Article 23 : De la convocation des candidats

La convocation à l'examen du Baccalauréat harmonisé se fait par voie d'affichage sécurisé des listes des candidats et aussi par la publication desdites listes sur le site web de l'Office national du Baccalauréat et, éventuellement, par tout autre moyen sécurisé, au minimum un mois avant le début des épreuves.

Une convocation, adressée à chaque candidat(e), précise le calendrier des épreuves et les instructions nécessaires au bon déroulement de l'examen.

Article 24 : Des conditions d'accès aux salles d'examens

Ne peuvent composer que les candidats régulièrement inscrits à l'examen.

Chaque candidat doit donc se munir de la convocation et d'une pièce d'identification reconnue par les autorités nationales.

Les dispositions pratiques relatives à l'accès aux salles, au fonctionnement des centres d'examen et de jurys sont précisées dans un règlement du Baccalauréat harmonisé élaboré par le comité scientifique régional.

Article 25 : Des fraudes

Des mesures fortes harmonisées doivent être prises en vue de prévenir, de réduire et de sanctionner les fraudes. Celles-ci seront précisées dans le règlement du Baccalauréat harmonisé.

Article 26 : Des rôles et fonctions des acteurs

Les rôles et fonctions des différents acteurs seront précisés dans un cahier des charges par le comité scientifique régional.

Article 27 : De l'anonymat des copies

Un système approprié d'anonymat est obligatoire pour les épreuves écrites. L'administration met en œuvre les moyens garantissant l'anonymat des copies. Cet anonymat doit être respecté jusqu'à la fin des délibérations.

Article 28 : De l'appréciation des copies

L'appréciation des copies est assurée par les enseignants du secondaire choisis en fonction de critères définis par le comité scientifique régional, au nombre desquels la moralité et la compétence.

Article 29 : De l'éthique et de la déontologie

La situation d'examen exige le respect strict des règles d'éthique et de déontologie fondées sur des valeurs telles que :

- l'équité inhérente au statut de l'examen ;
- l'intégrité des correcteurs ;
- une attitude de respect envers les candidats qui passent l'épreuve ;
- l'application des critères choisis comme références pour l'évaluation ;
- la concertation permanente entre les différents acteurs impliqués dans le Baccalauréat.

Article 30 : Des délibérations

Les délibérations sont confidentielles. Les jurys sont souverains sous réserve du respect strict des textes.

Article 31 : De l'admission des candidats à l'examen du Baccalauréat harmonisé

Pour être déclaré admis à l'examen du Baccalauréat harmonisé, tout candidat doit réunir une moyenne égale ou supérieure à 10 / 20.

Des mentions sont attribuées selon l'échelle définie comme suit :

- Passable : supérieure ou égale à 10/20 et inférieure à 12/20 ;
- Assez bien : supérieure ou égale à 12/20 et inférieure à 14/20 ;
- Bien : supérieure ou égale à 14/20 et inférieure à 16/20 ;
- Très bien : supérieure ou égale à 16/20 et inférieure 18/20 ;
- Excellent : supérieure ou égale à 18/20.

Article 32 : Du repêchage

Le principe de repêchage est retenu et les modalités sont déterminées par le comité scientifique régional.

Article 33 : De la proclamation des résultats

A l'issue de la délibération, les résultats doivent être portés à la connaissance des candidats par :

- proclamation solennelle des résultats ;
- affichage ou tout autre moyen sécurisé de publication des listes des candidats admis ;
- publication sur le site web du Comité scientifique régional des listes des candidats admis ;
- remise du relevé de notes individuel à chaque candidat à l'examen.

Article 34 : De la réclamation

Après la proclamation des résultats, des possibilités de réclamation sont offertes aux candidats. Sur leur demande et sous certaines conditions, les candidats ont droit à la consultation de leurs copies. Toutefois, une nouvelle correction des copies ne sera envisagée qu'à titre exceptionnel selon des critères et des modalités déterminés par le comité scientifique régional.

Article 35 : Du relevé des notes

Le relevé de notes de chaque candidat admis tient lieu d'attestation de réussite et est signé par le président du jury.
Le diplôme est délivré dans un délai maximum d'un an. Il est cosigné par le président du comité scientifique national et le directeur de la structure organisatrice du Baccalauréat dans chaque État membre de l'UEMOA.

Article 36 : Du format et de la sécurité du diplôme

Dans chaque pays, le diplôme du Baccalauréat harmonisé est tiré sur papier sécurisé de format A4. Il est marqué du logo de l'UEMOA et des couleurs nationales du pays concerné. Il porte, en outre, la photo du (de la) candidat(e) ainsi que d'autres éléments

de sécurité nécessaires pour renforcer le caractère non falsifiable du diplôme au fur et à mesure des avancées technologiques.

Article 37 : De l'instruction des cas de fraude et de fautes

Les cas de fraude et de fautes sont instruits par le Comité scientifique national. Il prononce les sanctions qui sont notifiées au Comité scientifique régional en vue de leur harmonisation progressive entre les différents pays.

Article 38 : De l'évolution vers un Baccalauréat unique

Le Baccalauréat harmonisé est appelé à muer en un Baccalauréat unique, qui sera organisé annuellement au même moment dans tous les États membres, à partir d'une structure régionale d'orientation, intégrant des organismes nationaux de supervision, de coordination, de gestion et d'opérationnalisation. Les conditions de passage au Baccalauréat unique ainsi que les modalités de fonctionnement de la structure régionale d'orientation seront précisées par Décision du Conseil des Ministres.

CHAPITRE 5 : DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 39 : De la période transitoire

En attendant l'effectivité du Baccalauréat harmonisé, les États membres devront prendre des mesures transitoires d'ordre institutionnel, pédagogique et organisationnel selon le calendrier annexé à la présente Directive. Ledit calendrier annexé fait partie intégrante de la Directive.

CHAPITRE 6 : DISPOSITIONS FINANCIERES

Article 40 : Du financement des organes de gouvernance du Baccalauréat harmonisé

Les États prendront les dispositions nécessaires pour assurer le fonctionnement régulier des organes nationaux de gouvernance du Baccalauréat harmonisé, visés à l'article 4 de la présente Directive. A cet effet, ils peuvent recevoir des contributions des bailleurs de fonds ou organismes nationaux, régionaux ou internationaux.

La Commission de l'UEMOA assure les frais liés à l'organisation des réunions annuelles des instances régionales de gouvernance (comité régional d'orientation stratégique et comité scientifique régional).

CHAPITRE 7 : DISPOSITIONS FINALES

Article 41 : Du délai de transposition

Dans un délai de trois (03) ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente Directive, les États membres prennent les dispositions législatives, réglementaires et administratives pour se conformer à celle-ci.

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

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

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

Article 42 : De l'entrée en vigueur

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

Fait à Lomé, le 28 septembre 2020

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

ANNEXE

CALENDRIER DES MESURES TRANSITOIRES

Période 2020- 2021

Au plan institutionnel

- Poursuite et finalisation de la mise en place des instances (Comité régional d'orientation stratégique (CROS), Comité scientifique régional et comités scientifiques nationaux).

Au plan pédagogique

- Poursuite de l'introduction partielle de situations complexes dans les épreuves du Baccalauréat ;
- Poursuite des actions de sensibilisation et de formation des enseignants à l'élaboration des épreuves du Baccalauréat harmonisé.

Au plan organisationnel

- Harmonisation des dates de passation du Baccalauréat harmonisé ;
- Harmonisation des séries ;
- Constitution progressive d'une banque de situations complexes ;
- Démarrage de la révision des curricula (y compris le socle commun des contenus disciplinaires) ;

Sur les plans institutionnel, pédagogique et organisationnel

- Appui spécifique à la Guinée-Bissau pour la mise en place du dispositif du Baccalauréat harmonisé.

Période 2021-2023

Au plan pédagogique

- Poursuite des actions de sensibilisation et de formation des enseignants à l'élaboration des épreuves du Baccalauréat harmonisé ;
- Introduction des situations complexes dans les autres disciplines ;
- Introduction des tests objectifs dans les épreuves du Baccalauréat harmonisé.

Au plan organisationnel

- Révision des curricula ;
- Utilisation de la banque de situations par les différents États membres.

Période 2024- 2026

Au plan institutionnel

- Délivrance par chaque État membre du diplôme de Baccalauréat harmonisé.

Au plan pédagogique

- Généralisation du nouveau format des épreuves du Baccalauréat harmonisé.

Au plan organisationnel

- Entrée en vigueur de l'ensemble du dispositif organisationnel du Baccalauréat harmonisé dans l'espace UEMOA.

RECOMMANDATION

RECOMMANDATION N° 03/2020/CM/UEMOA RELATIVE AUX PERSPECTIVES ÉCONOMIQUES ET FINANCIERES DES ÉTATS MEMBRES DE L'UEMOA AU TITRE DE LA PERIODE 2021-2025

LE CONSEIL DES MINISTRES DE l'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

Vu le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 8,16, 20, 21, 25, 42 à 45, 60, 61 et 63 à 75 ;

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 la Déclaration de la Conférence des Chefs d'État 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 ;

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 Recommandation n° 02/99/CM/UEMOA du 21 décembre 1999 relative à la définition des indicateurs de tableau de bord dans le cadre de 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 les Rapports sur les perspectives économiques et financières portant sur la période 2021-2025, transmis par les États membres à la Commission en octobre 2020 ;

Considérant le Rapport de la Commission relatif aux Rapports visés ci-dessus, transmis aux États membres le 16 novembre 2020 ;

Notant que chaque État membre a soumis un Rapport cohérent avec les objectifs de son projet de Loi de Finances, gestion 2021, ainsi que ceux de son plan national de développement et du programme économique et financier appuyé par le Fonds Monétaire International ;

Notant que le sentier décrit par lesdits Rapports permet de noter une amélioration des principaux indicateurs macroéconomiques sur la période 2021-2025 ;

Tenant compte de l'engagement pris par les États membres de poursuivre et de renforcer les efforts entrepris dans la mise en œuvre des réformes structurelles qui soutiennent la croissance économique ;

Soucieux de la préservation d'un environnement favorable à une reprise de l'activité économique après la crise sanitaire liée au coronavirus ;

Sur proposition de la Commission ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 4 décembre 2020 ;

FORMULE LA RECOMMANDATION DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier

En vue d'assurer la viabilité de l'Union et donner davantage d'espace budgétaire aux États membres, pour la mise en œuvre efficace des Plans de développement, les États membres de l'Union sont invités à prendre des dispositions pour poursuivre l'exécution :

- des actions visant l'amélioration de l'environnement sécuritaire ;
- des plans de riposte à la crise sanitaire de la covid-19 et de relance économique ;
- des stratégies pour une croissance économique forte et inclusive ;
- des politiques de modernisation et de transformation des productions locales pour davantage de valeur ajoutée ;
- des mesures visant à accroître le niveau de mobilisation des recettes par, entre autres, une accélération de la mise en œuvre du plan d'actions pour la mobilisation optimale des recettes fiscales dans les États membres, adopté par Décision N°02/2019/CM/UEMOA du 21 juin 2019 ;
- des actions visant le renforcement de l'efficience des dépenses d'investissement et la maîtrise des dépenses courantes, notamment la masse salariale ;
- d'une gestion prudente de la dette s'appuyant notamment sur le renforcement de l'analyse de viabilité de la dette.

Article 2

La Commission est invitée à prendre les dispositions nécessaires, de concert avec les États membres, en vue de proposer un nouveau pacte de convergence, à même de garantir la stabilité macroéconomique à moyen terme.

Article 3

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

Article 4

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 de l'UEMOA.

Fait à Lomé, le 10 décembre 2020

Pour le Conseil des Ministres
Le Président,

Sani YAYA

COMMISSION

REGLEMENT D'EXECUTION

REGLEMENT D'EXECUTION 09/2020/COM/UEMOA
FIXANT LES REGLES D'ELABORATION, D'ADOPTION ET DE GESTION DES BUDGETS SPECIAUX DE L'UNION

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

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

Vu l'Acte additionnel N° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement, modifié ;

Vu l'Acte additionnel N° 01/98 du 17 février 1998, instituant un Fonds structurel dénommé « Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) » ;

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

Vu l'Acte Additionnel N°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel N°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA **;**

Vu l'Acte Additionnel N°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination des Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N° 03/2018/CM/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/99/CM/UEMOA fixant les modalités d'intervention et de gestion du fonds d'aide à l'intégration régionale des États membres de l'UEMOA (F.A.I.R.) ;

Vu le Règlement n° 06/2006/CM/UEMOA du 02 mai 2006 fixant les modalités d'intervention, d'organisation et de fonctionnement du Fonds Régionale de Développement Agricole (FRDA) ;

Vu le Règlement N°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement financier des Organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine,

Vu le Règlement d'exécution N°006/2020/COM/UEMOA du…17juin 2020 fixant les règles d'élaboration et d'adoption du Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;

Considérant la nécessité de fixer les modalités d'intervention et les règles d'élaboration, d'adoption et de gestion des budgets spéciaux des Fonds de l'Union ;

Considérant les nécessités de service ;

EDICTE LE REGLEMENT D'EXECUTION DONT LA TENEUR SUIT

CHAPITRE PREMIER - DISPOSITIONS GENERALES

Article premier :

Le présent Règlement d'exécution précise les règles d'élaboration, d'adoption, et de gestion des budgets spéciaux de l'Union visés à l'article 2 ci-dessous.

Article 2 :

En application des dispositions du Règlement financier précité, le Budget de l'Union comprend, notamment les budgets spéciaux ci-après :

- le budget spécial du Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) des États membres de l'UEMOA institué au titre de l'article 59 et 78 du Traité modifié ;

- le budget spécial du Fonds Régional de Développement Agricole (FRDA) institué en application des dispositions de l'Acte additionnel n° 03 /2006 du 27 mars 2006 susvisé ;

- tout autre Fonds spécial qui viendrait à être créé par la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'Union ;

- les budgets spéciaux des ressources extérieures sous forme de subventions, aides, dons et legs grevés d'affectation pour la réalisation d'objectifs spécifiques.

CHAPITRE II : MODALITES D'ELABORATION ET D'ADOPTION ET DE GESTION DES BUDGETS SPECIAUX DES FONDS DE L'UNION

Article 3 :

Conformément à l'article 7, alinéa 1 du Règlement financier précité, le budget de l'Union comporte distinctement le budget des Organes et les budgets des Fonds spéciaux institués par le Traité modifié et d'autres textes de l'Union permettant d'isoler et de différencier spécifiquement les opérations de ces Fonds non dotés de la personnalité morale conformément à leurs objectifs.

Article 4 :

Les Fonds de l'Union sont alimentés par des dotations de ressources provenant du Budget des Organes de l'Union.

Article 5 :

Les ressources affectées aux Fonds de l'Union proviennent des fonds propres de l'Union et des ressources extérieures. Ces ressources comprennent :

- le produit du Prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) provenant d'une fraction du produit du Tarif Extérieur Commun (TEC) perçue au profit de l'Union ;

- la fraction du produit des Taxes Indirectes nationales pouvant être perçue au profit de l'Union jusqu'à l'instauration de la TVA intra-communautaire ;

- le produit de la TVA intra-communautaire lorsqu'elle sera instaurée ;

- le produit des taxes additionnelles pouvant être introduites par l'Union à son profit ;

- les subventions et aides acceptées par l'Union aux conditions définies à l'article 27 du Règlement financier et conforme aux objectifs visés par les fonds ;

- les dons et legs de toute origine acceptés par l'Union aux conditions définies à l'article 27 du Règlement financier et conforme aux objectifs visés par les fonds ;

- les autres recettes provenant du budget de l'Union.

Article 6 :

Les Fonds de l'Union financent les opérations spécifiques compatibles avec les objectifs pour lesquels ils sont créés.

Les dépenses des budgets spéciaux des Fonds de l'Union comportent, en vertu des dispositions de l'article 35 du Règlement financier suscité, les catégories de dépenses suivantes :

- dépenses de gestion des Fonds non prises en charge ailleurs ;

- dépenses des programmes classés par objectif de développement éligibles sur les fonds ;

- autres catégories de dépenses découlant d'objectifs spécifiques énoncés dans les textes instituant lesdits Fonds.

Article 7 :

Pour chaque exercice budgétaire, les projets de budgets spéciaux des Fonds de l'Union, partie intégrante du Budget de l'Union, sont élaborés par la Commission et soumis au Conseil des Ministres pour approbation.
L'élaboration, l'examen et l'adoption des budgets spéciaux des Fonds de l'Union de chaque exercice sont régis par les dispositions décrites aux articles 2 à 6 du Règlement d'exécution fixant les règles d'élaboration et d'adoption du budget de l'union.

Les budgets spéciaux des Fonds de l'Union peuvent faire l'objet de modification en cours d'exercice, au moyen d'un collectif budgétaire, conformément aux dispositions de l'article 41 du Règlement financier précité.

Article 8 :

Chaque année, les montants des dotations prévues au budget des Organes de l'Union sont reversés aux Fonds de l'Union concernés.

Les reversements afférents à ces dotations constituent les ressources de ces Fonds.

Article 9 :

L'exécution des budgets spéciaux des Fonds de l'Union se fait en recettes et en dépenses. Le solde des opérations budgétaires est reporté d'un exercice à l'autre.

L'exécution des budgets spéciaux des Fonds de l'Union est régie par les dispositions décrites aux articles 43 et 44 du Règlement financier précité.

Article 10 :

L'exécution des opérations des budgets spéciaux des Fonds de l'Union peut faire l'objet de délégation de pouvoirs et de signature par l'ordonnateur principal et par le comptable principal de l'Union dans les conditions prévues aux articles 22 et 23 du Règlement financier.

Les opérations autres que celles de paiement aux prestataires sont exclues des délégations susvisées.

Article 11 :

Les opérations de trésorerie des budgets spéciaux des Fonds de l'Union sont décrites par nature et pour leur totalité dans la comptabilité de chaque Fonds de l'Union, sans compensation, ni contraction entre elles.

Article 12 :

Les opérations des budgets spéciaux des Fonds de l'Union font l'objet de la tenue d'une comptabilité distincte de celle du Budget des Organes de l'Union.

Article 13:

Le compte administratif de l'Ordonnateur principal du Budget de l'Union comporte outre les opérations du budget des Organes, celles des budgets spéciaux des Fonds de l'Union.

Celui-ci est présenté suivant la nomenclature budgétaire et fait apparaître les écarts entre les prévisions et les réalisations. Il détermine le montant des éventuels excédents de l'exercice concerné.

Le compte administratif de l'Ordonnateur principal, au titre de chacun des budgets spéciaux des fonds, est appuyé des documents suivants :

- une note de présentation ;
- un état d'exécution du budget spécial, en recettes et en dépenses ;
- un état d'exécution des projets et programmes éligibles au budget spécial accompagné du rapport de performance ;

- un registre des engagements des dépenses ;
- un registre des dégagements des dépenses ;
- un registre des ordonnancements des dépenses ;
- l'état des décisions de transferts de crédits et de virement de crédits ;
- le certificat de concordance entre le Compte administratif et le Compte de gestion ;
- l'état d'inventaire des équipements, matériels et mobiliers acquis au cours de l'exercice ;
- l'état des stocks de fournitures au 31 décembre.

Le solde des opérations budgétaires est reporté d'un exercice à l'autre.

La note de présentation telle que visée aux présentes dispositions constitue une partie de celle prévue par le Règlement d'exécution fixant les règles d'élaboration et d'adoption du budget de l'Union.

Article 14 :

Les opérations de chacun des budgets spéciaux des Fonds de l'Union doivent être retracées dans le compte de gestion du comptable.

Le compte de gestion du Comptable principal du Budget de l'Union, au titre de chacun des budgets spéciaux des Fonds de l'Union, est appuyé des documents suivants :

- un développement des recettes ;
- le développement des dépenses ;
- le développement des résultats de l'exercice.

A l'appui du compte de gestion, le comptable principal produit :

- le grand-livre ;
- la balance définitive des comptes ;
- l'état des recettes ;
- l'état des dépenses ;
- l'état des investissements et des stocks ;
- l'état des réquisitions visé à l'article 59 du Règlement financier susvisé ;
- le compte de résultat, le bilan, le tableau financier des ressources et emplois et l'état annexé.

Article 15 :

Les opérations des budgets spéciaux des Fonds de l'Union sont soumises au contrôle des services de vérification, de l'audit interne ainsi qu'au contrôle de la Cour des Comptes.

Des audits externes peuvent être effectués à la demande du Conseil des Ministres ou de la Commission.

A la demande des partenaires techniques et financiers, l'exécution des budgets spéciaux des Fonds de l'Union, en ressources extérieures, peut faire l'objet d'un contrôle expressément prévu par les clauses des conventions de financement.

CHAPITRE III : MODALITES D'ELABORATION, D'ADOPTION ET DE GESTION DES BUDGETS SPECIAUX DES RESSOURCES EXTERIEURES GREVEES D'AFFECTATIONS SPECIALES

Article 16 :

Des budgets spéciaux sont élaborés pour toutes ressources extérieures grevées d'affectations spéciales et gérées conformément aux règles et procédures fixées par les accords de financement.

Pour chaque exercice budgétaire, la Commission élabore un budget spécial, sur la base de la tranche annuelle ou du programme de travail annuel (PTA) y afférent.

Article 17 :

Les ressources des budgets spéciaux sont constituées :

- des subventions, aides, dons et legs grevés d'affections spéciales non utilisés ailleurs ;

- des ressources propres du budget de l'Union à titre de contrepartie, conformément aux dispositions des accords de financement.

Les charges desdits budgets spéciaux sont celles éligibles aux accords de financement.

Article 18 :

Les budgets spéciaux des ressources extérieures grevées d'affectations spéciales constituent des annexes au budget de l'Union.

Article 19 :

L'exécution des budgets spéciaux se fait en recettes et en dépenses. Le solde des opérations budgétaires est reporté d'un exercice à l'autre.

L'exécution des budgets spéciaux est régie par les dispositions indiquées dans les accords de financement y afférents.

Article 20 :

L'exécution des opérations des budgets spéciaux peut faire l'objet de délégation de pouvoirs et de signature par l'ordonnateur principal dans les conditions prévues aux articles 22 et 23 du Règlement financier précité.

Article 21 :

Les opérations de trésorerie des budgets spéciaux sont décrites par nature et pour leur totalité dans la comptabilité de chaque ressource extérieure grevée d'affectation spéciale, sans compensation, ni contraction entre elles.

Les opérations desdits budgets spéciaux font l'objet de la tenue d'une comptabilité distincte de celle du Budget des Organes de l'Union.

Article 22 :

Un état récapitulatif des écritures de recettes et de dépenses est élaboré en fin d'exercice par l'ordonnateur délégué. Cet état fait apparaitre les écarts entre les prévisions et les réalisations et détermine les soldes de l'exercice concerné.

Les opérations d'exécution budgétaire correspondantes sont traitées « pour ordre » par l'ordonnateur principal et le comptable principal de l'Union afin d'assurer l'exhaustivité de la comptabilité de l'Union et de permettre la prise en inventaire et la gestion patrimoniale des biens et des services acquis ou réalisés au titre de ces opérations.

Pour la détermination et l'imputation des opérations d'ordre mentionnées ci-dessus, l'Ordonnateur et le Comptable de l'Union retranscrivent à l'identique les écritures passées par les Ordonnateurs et comptables de la structure ayant en charge la gestion desdites opérations.

A cet effet, l'Ordonnateur principal veille à obtenir communication desdites écritures certifiées sincères par un auditeur indépendant au plus tard le 15 janvier de l'année suivant l'exercice budgétaire concerné.

CHAPITRE IV : DISPOSITIONS FINALES

Article 23 :

Le présent Règlement d'exécution, qui prend effet pour compter de sa date de signature, abroge toutes dispositions antérieures contraires notamment, celles du Règlement d'exécution N°008/2008/COM/UEMOA du 02 octobre 2008 fixant les règles d'élaboration, d'adoption et de gestion des budgets spéciaux des Fonds de l'Union. Il sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 27 août 2020

Pour la Commission

Le Président

Abdallah BOUREIMA

DECISIONS

DECISION N°05/2020/COM/UEMOA

PORTANT MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE LA PROCEDURE DES DOUZIEMES PROVISOIRES AU SEIN DE L'UEMOA

LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

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

Vu l'Acte additionnel n° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un Membre 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 la Décision n° 545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019 portant organisation de la Commission de l'UEMOA ;

Considérant la nécessité de définir les modalités de mise en œuvre de la procédure du douzième provisoire au sein de l'UEMOA ;

Considérant les nécessités de service ;

D E C I D E

TITRE I - DISPOSITIONS GENERALES

Article premier :

La présente Décision définit les modalités de mise en œuvre de la procédure de douzième provisoire au sein de l'UEMOA. Elle précise les modalités de perception des recettes et d'exécution des dépenses des Organes de l'Union en cas de douzième provisoire.

Article 2 :

Le douzième provisoire est l'autorisation budgétaire donnée au Président de la Commission, en sa qualité d'ordonnateur principal, pour percevoir les recettes de l'Union et pour exécuter mensuellement les dépenses de l'Union, dans la limite du douzième des crédits ouverts au titre du budget de l'exercice précédent.

Le douzième provisoire permet, en cas de retard dans le vote du Budget de l'Union, selon les délais qui encadrent la procédure de vote, les ouvertures de crédit et les autorisations de recettes nécessaires pour une période d'un mois reconductible pour assurer la continuité des services des Organes de l'Union jusqu'à l'adoption du Budget de l'année courante.

TITRE II – MISE EN ŒUVRE DU DOUZIEME PROVISOIRE

Chapitre 1 – Modalités de mise en place du douzième provisoire

Article 3 :

Lorsque le Budget de l'Union n'est pas adopté ou lorsque le délai prévu pour son adoption dépasse le 31 décembre, la procédure de douzième provisoire intervient à partir du mois de janvier de l'exercice budgétaire suivant sur la base du Budget de l'Union approuvé pour l'année précédente.

Article 4 :

En application des dispositions de l'article 52 du Règlement financier des Organes de l'UEMOA le Président de la Commission, en sa qualité d'ordonnateur principal, est seul habilité à autoriser la mise en place de la procédure du douzième provisoire.

Article 5 :

Avant la mise en place de la procédure du douzième provisoire, le Président de la Commission, doit préalablement informer le Conseil des Ministres, en adressant un courrier au Président du Conseil des Ministres.

Article 6 :

Le courrier destiné au Président du Conseil des Ministres précise explicitement dans ses dispositions entre autres, les autorisations budgétaires requises pour faire face aux dépenses indispensables à la poursuite d'opérations ou de programmes exécutés l'année précédente et dont la poursuite serait nécessaire au titre de l'exercice courant dans le cadre de la procédure du douzième provisoire. Le courrier précise également la période concernée et le montant des douzièmes provisoires.

Article 7 :

Lorsque des autorisations des dépenses excédent le douzième provisoire, le dépassement du montant des crédits inscrits au budget de l'exercice précédent doit être autorisé, à titre exceptionnel. Dans ce cas, l'autorisation est donnée par le Président du Conseil des Ministres et entérinée lors de la plus prochaine session du Conseil des Ministres.

Article 8 :

La mise en place du douzième provisoire intervient par Décision signée par le Président de la Commission.

La Décision doit indiquer notamment le montant du budget de l'exercice précédent, le nombre et le montant de douzièmes provisoires concernés par type de budget, les dépenses et les ressources concernées et le cas échéant, les programmes et les dotations devant bénéficier des allocations de crédits.

Chapitre 2 – Modalités de perception des recettes

Article 9 :

Au cours de la période du douzième provisoire, les catégories de recettes à recouvrer sont celles prévues au dernier budget adopté de l'exercice précédent.

Article 10

Les montants de recettes à recouvrer au cours de la période du douzième provisoire peuvent ne pas être les mêmes que ceux de l'exercice précédent.

Article 11

La Commission ne peut utiliser plus du douzième des recettes de l'exercice précédent, sauf pour couvrir les dépenses nécessaires en vue d'éviter une interruption de la continuité de l'action des Organes de l'Union.

Toutefois, le montant global des crédits ouverts à l'état des recettes de l'exercice précédent ne doit pas être dépassé, sauf sur autorisation expresse du Président du Conseil des Ministres.

Article 12

La Commission s'abstient de prendre de nouvelles mesures tendant à modifier la perception ou le recouvrement des recettes ou destinées à la perception et au recouvrement de nouvelles recettes.

Toutefois, en cas de signature de nouvelle convention de financement et en fonction des modalités de décaissement prévues par le partenaire technique et financier, la Commission est autorisée à percevoir les fonds relatifs à ladite convention.

Article 13

Lorsque la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement ou le Conseil des Ministres statutaire prend des mesures ayant des incidences sur le taux ou le montant des recettes, les perceptions ou les recouvrements en tiendront compte pendant la période du douzième provisoire.

Article 14

A l'adoption du Budget de l'Union de l'exercice, les recettes recouvrées sont régularisées conformément aux autorisations de recettes dudit budget.

Chapitre 3 – Modalités d'exécution des dépenses

Article 15

Le douzième provisoire des dépenses se définit comme étant une « dotation mensuelle, égale au douzième de l'ensemble des crédits autorisés des budgets composant le budget de l'Union au titre de l'exercice budgétaire précédent, corrigés des réaménagements effectués au cours de cet exercice.

Article 16 :

Les crédits autorisés du Budget de l'Union précédent concernent ceux du dernier collectif au Budget de l'Union adopté au cours de cet exercice.

Article 17 :

La dotation mensuelle du douzième provisoire est déterminée par type de budget et sources de financement.

Les dotations mensuelles de budgets différents et de même source de financement peuvent être ouvertes sur un ou plusieurs budgets pour faire face aux dépenses nécessaires à l'exécution d'un programme ou d'une action.

Article 18 :

Les dotations mensuelles du douzième provisoire sont réparties entre les Organes et les Départements par Décision signée par le Président de la Commission.

Les montants de crédits ouverts, alloués à un Organe, un Département un programme ou à une dotation peut excéder le douzième de leurs crédits de l'exercice précédent.

Toutefois, le montant global de crédits ouverts au titre des Organes et des Départements ne peut dépasser le douzième des crédits du Budget précédent.

Article 19 :

Lorsque la continuité de l'action des Organes de l'Union et les nécessités de la gestion l'exigent, le Président du Conseil des Ministres, sur proposition de la Commission, peut autoriser des dépenses excédant un douzième provisoire mais ne dépassant pas quatre douzièmes provisoires au total, tant pour les opérations d'engagement que pour les opérations de paiement.

Cette autorisation est entérinée lors de la plus prochaine session du Conseil des Ministres.

Article 20 :

Si, pour un programme ou une dotation déterminé, l'autorisation de quatre douzièmes provisoires accordée dans les conditions prévues l'article 18 ne permet pas de faire face aux dépenses nécessaires en vue d'éviter une interruption de la continuité de l'action de l'Organe ou du Département dans le domaine en cause, un dépassement de montant peut être autorisé, à titre exceptionnel, selon la même procédure, pour autant que le montant global des crédits ouverts à l'état des recettes et des dépenses de l'exercice précédent ne soit pas dépassé.

Article 21 :

Dans le cadre d'une convention de financement signée, le Président de la Commission, avec l'accord du partenaire technique et financier peut autoriser des dépenses excédant un ou plusieurs douzièmes provisoires mais ne dépassant le montant de ladite convention.

Article 22 :

Aucune dépense relative à un nouveau programme ou une nouvelle dotation ne peut être exécutée au cours de la période couvrant le douzième provisoire, sauf sur autorisation expresse du Conseil des Ministres.

Article 23

L'approvisionnement des caisses d'avances tient compte des dotations allouées aux Organes et Départements.

Article 24

Sur la base d'une demande écrite de l'Ordonnateur, Le comptable peut préfinancer des dépenses dans la limite des crédits du douzième provisoire alloués à un Organe ou un Département.

Article 25

A l'adoption du Budget de l'exercice, les dépenses effectuées sont régularisées conformément aux crédits dudit budget.

Article 26

Le Président de la Commission élabore un rapport sur l'exécution des douzièmes provisoires, à titre de compte rendu, à la session d'adoption du Budget de l'exercice courant.

TITRE III – CONTROLE

Article 27 :

Les opérations du douzième provisoire sont soumises au contrôle de tous les acteurs de contrôle de l'Union notamment du Comptable principal, de la Direction du Budget, de l'auditeur interne et de la Cour des comptes de l'UEMOA.

TITRE IV - DISPOSITIONS FINALES

Article 28 :

Les Ordonnateurs, le Directeur du Budget, le Directeur du Contrôle Financier et le Comptable principal sont chargés chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente Décision.

Article 29 :

La présente Décision qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, prend effet à compter de la date de sa signature et sera publié au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020

Pour la Commission,

Le Président

Abdallah BOUREIMA

DECISION N° 06/2020/COM/UEMOA

PORTANT CREATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'UNITE REGIONALE DE SUPERVISION DE LA SECURITE ET DE LA SURETE DE L'AVIATION CIVILE DE L'UEMOA (URSAC)

LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 7, 16, 26, 27 et 33 ;

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

Vu l'Acte additionnel N°07/2013/CCEG/UEMOA du 24 octobre 2013 portant création d'une Agence Communautaire de Supervision de la Sécurité et de la Sûreté de l'Aviation Civile des États membres de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°11/2005/CM/UEMOA du 16 septembre 2005 relatif à la sûreté de l'aviation civile au sein des États membres de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°07/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant Statut du personnel de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°08/2013/CM/UEMOA du 26 septembre 2013 portant adoption du Code communautaire de l'aviation civile des États membres de l'UEMOA, notamment en son article 7 ;

Vu le Règlement N°10/2013/CM/UEMOA du 26 septembre 2013 modifiant le Règlement n°11/2005/CM/UEMOA relatif à la sureté de l'aviation civile au sein des États membres de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°03/2018/CM/UEMOA du 29 juin 2018 fixant les statuts de l'Agence Communautaire de Supervision de la Sécurité et de la Sûreté de l'Aviation Civile des États membres de l'UEMOA (ACSAC) ;

Vu la Décision N°08/2002/CM/UEMOA du 27 juin 2002 portant adoption du Programme Commun du Transport Aérien des États membres de l'UEMOA ;

Vu la Décision N°04/2018/CM/UEMOA du 29 juin 2018 fixant le taux et les modalités de la redevance communautaire de sécurité et de sûreté de l'aviation civile ;

Vu la Décision N°315/2017/PCOM/UEMOA du 02 Novembre 2017 portant organisation de la Commission de l'UEMOA ;

Vu la Décision N°433/2017/PCOM/UEMOA du 08 Décembre 2017 portant organisation du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC) ;

Considérant la Convention relative à l'Aviation Civile Internationale signée le 07 décembre 1944 à Chicago et ses annexes ;

Considérant les orientations de l'OACI (Doc 9734 – Part B) sur la mise en place et la gestion d'un organisme régional de supervision de la sécurité (RSOO) et les fonctions et responsabilités qui incombent aux États contractants de l'OACI, pris individuellement ou collectivement, dans la mise en place et la gestion d'un système régional de supervision de la sécurité et de la sûreté ;

Considérant les orientations de la 20ème session ordinaire de la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine du 30 Juillet 2018, à Lomé au Togo ;

Considérant la nécessité pour les États membres de l'UEMOA de disposer, en attendant la mise en place effective de l'Agence Communautaire de Supervision de la Sécurité et de la Sûreté de l'Aviation Civile des États membres de l'UEMOA (ACSAC), d'une entité en charge de la supervision de la sécurité et de la sureté de l'aviation civile, et ce conformément aux normes et pratiques recommandées de l'OACI ;

Prenant en compte les acquis du Projet COSCAP mis en place au sein de la Commission par la Décision n°13/2005/CM/UEMOA du 16 septembre 2005 et dont un Protocole d'accord avait été signé le 05 mars 2003 entre l'UEMOA et l'OACI pour sa mise en œuvre ;

Prenant en compte les acquis du Programme des audits et inspections de sureté institué par l'article 15 du Règlement n°10/2013/CM/UEMOA du 26 septembre 2013 modifiant le Règlement n°11/2005/CM/UEMOA du 16 septembre 2005 relatif à la sureté de l'aviation civile au sein des États membres ;

Sur proposition du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC) ;

D E C I D E :

Article premier :

Il est créé au sein de la Commission, une Unité Régionale de Supervision de la Sécurité et de la Sûreté de l'Aviation Civile (URSAC).

Article 2 :

La mission de l'Unité Régionale de Supervision de la Sécurité et de la Sûreté de l'Aviation Civile de l'UEMOA est de promouvoir le développement sûr et efficace de

l'aviation civile en contribuant à l'établissement et au maintien d'un niveau uniforme élevé de sécurité, de sûreté et de protection de l'environnement au sein des États membres de l'UEMOA.

A travers l'URSAC, la Commission, en relation avec les États membres, assure les missions suivantes :

Dans le domaine de la sécurité de l'aviation civile :

a) développer une règlementation communautaire harmonisée pour le compte des États membres ;
b) aider les États membres à remplir leurs obligations au titre de la Convention de Chicago, en jetant les bases d'une interprétation commune et d'une mise en œuvre uniforme des dispositions de cette dernière, et en s'assurant que celles-ci sont dûment prises en compte au niveau des actes émis par l'UEMOA ;

c) émettre des avis et établir des rapports techniques de contrôle et de vérification concernant les demandes d'agréments et de certificats en matière de sécurité de l'aviation civile, à la requête des États ;

d) élaborer et publier les guides et documents interprétatifs et explicatifs permettant de faciliter la compréhension ainsi que la mise en œuvre des Règlements et procédures adoptés par le Conseil des Ministres ou la Commission de l'UEMOA dans les domaines de la sécurité et de la sûreté de l'aviation civile ;

e) mener toute tâche de certification et de surveillance à la demande ou par délégation d'un État membre ;

f) assurer des formations en sécurité de l'aviation civile dans le cadre du renforcement des capacités des administrations d'aviation civile ;

g) conduire les audits de conformité de la mise en œuvre par les États, des textes communautaires, pour évaluer l'état de la sécurité de l'aviation civile dans les États membres ;

h) mettre en place et gérer, en coopération avec les autorités compétentes des États membres, un système de recueil, d'échange et d'analyse des données de sécurité générées par l'application de la présente Décision ;

i) mener toute autre tâche d'exécution d'intérêt général décidée par la Commission ;

Dans le domaine de la sûreté de l'aviation civile :

a) mettre en place un cadre réglementaire permettant d'assurer la sécurité des passagers, des équipages, du personnel au sol et du public dans toutes les questions relatives à la protection contre les actes d'intervention illicite dans l'aviation civile des États membres ;

b) fournir une base commune pour l'interprétation et l'application des dispositions pertinentes de la Convention de Chicago, notamment de son Annexe 17, au moyen d'éléments d'orientation ;

c) mettre en œuvre un programme d'audits et d'inspections pour vérifier l'application de la Règlementation communautaire de sureté par les États membres au moyen d'activités de contrôle de conformité, notamment les audits, les inspections, les évaluations, les tests et les exercices de simulation de crise ;

d) former et certifier des auditeurs en Sûreté de l'Aviation Civile (AVSEC) des États membres.

Article 3 :

L'Unité est placée sous l'autorité hiérarchique directe du Commissaire chargé du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC).

Une délégation de pouvoirs du Président de la Commission est accordée au Commissaire chargé du DATC pour la conduite des missions de l'URSAC.

Article 4 :

Une régie d'avances est créée pour assurer le fonctionnement de l'URSAC.

Article 5 :

La Commission abrite l'URSAC dans des locaux fonctionnels et conformes à l'exercice de ses activités.

Article 6 :

L'URSAC est dirigée par un coordonnateur général nommé par le Président de la Commission sur proposition du Commissaire du DATC.

Le coordonnateur général est assisté par un coordonnateur technique chargé de la sécurité et un coordonnateur technique chargé de la sûreté.

Article 7 :

Le personnel actuel du Projet COSCAP-UEMOA est reversé à l'URSAC. Il est soumis au Statut du personnel des Organes de l'Union.

Le personnel actuel du Programme des Audits et Inspections de sureté de l'UEMOA, relevant précédemment de la Direction des Transports du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC), est rattaché à l'URSAC.

Article 8 :

L'URSAC a recours aux expertises ci-après :

- experts en sûreté ;
- inspecteurs régionaux en licence du personnel aéronautique ;
- inspecteurs régionaux en exploitation technique des aéronefs ;

- inspecteurs régionaux en sécurité et certification des aérodromes ;
- inspecteurs régionaux en navigabilité des aéronefs ;
- juriste spécialiste en transport aérien ;
- professionnel administratif et financier ;
- assistantes administratives ;
- huissiers ;
- et tout autre spécialité jugée nécessaire par la Commission.

Article 9 :

Il est mis en place un Comité de direction composé des Directeurs des Autorités Nationales de l'Aviation Civile des États membres ou de leurs représentants, et de deux représentants de la Commission dont le Commissaire Chargé du DATC. Ce comité qui a un rôle consultatif, formule des recommandations et des avis à l'attention de la Commission. Le Commissaire chargé du DATC en assure la présidence.

Le Comité de direction adopte son règlement intérieur. Il adopte également le plan annuel de travail de l'unité élaboré en rapport avec les États membres.

Article 10 :

Les ressources de l'URSAC proviennent :

- du budget de l'Union ;
- des subventions des partenaires techniques et financiers ;
- de toutes autres sources de financement approuvées par la Commission.

Article 11 :

Le Commissaire chargé du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports et le Commissaire chargé du Département des Services Administratifs et Financiers sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de la mise en œuvre de la présente Décision.

Article 12 :

La présente Décision, qui abroge et remplace toutes dispositions antérieures, notamment la Décision N°06/2019/COM/UEMOA du 09 Septembre 2019 portant création, organisation et fonctionnement de l'Unité régionale de supervision de la sécurité et de la sureté de l'aviation civile de l'UEMOA, entre en vigueur à compter de la date de sa signature et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 03 novembre 2020

Pour la Commission
Le Président,

Abdallah BOUREIMA

DECISION N° 07/2020/COM/UEMOA
DONNANT MANDAT A MONSIEUR PAHOUINDE KOLOGO

La Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine

VU le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 11, 16, 26, 27, 33, 42-3, 45, 76, 88 à 90 ;

VU l'Acte additionnel n° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte Additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte Additionnel n° 03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

VU le Règlement n° 07/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant statut du personnel de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

VU le Règlement n° 03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 21 ;

VU le Règlement n° 04/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux aides d'État à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 23 ;

VU la Décision n° 320/2020/PCOM/UEMOA en date du 28 octobre 2020 portant recrutement de Monsieur Pahouindé KOLOGO, en qualité de Professionnel chargé de la concurrence ;

VU les nécessités de service ;

DECIDE

Article premier :

La Commission donne mandat à Monsieur **Pahouindé KOLOGO**, Professionnel Chargé de la concurrence, pour réaliser des enquêtes de concurrence, procéder à l'instruction des dossiers contentieux et mener toutes vérifications nécessaires auprès des entreprises, des associations d'entreprises et des autorités compétentes des États membres, respectivement en application des dispositions du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine et du Règlement n°04/2002/CM/ UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux aides d'État à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine.

Article 2 :

Dans le cadre de ce mandat, et pour l'accomplissement des missions de vérification auprès des entreprises, des associations d'entreprises et des autorités compétentes des États membres, Monsieur **Pahouindé KOLOGO**, est investi des pouvoirs ci-après :

- contrôler les livres et autres documents professionnels ;
- prendre copie ou extrait des livres et documents professionnels ;
- prendre provisoirement possession de ces livres et documents professionnels pendant une période maximum de dix (10) jours ;
- demander sur place des explications orales ;
- accéder à tous locaux, terrains et moyens de transport des entreprises, conformément aux dispositions pertinentes des lois nationales en la matière ;
- demander aux autorités compétentes des États membres des renseignements nécessaires à l'examen des dossiers soumis à la Commission ;
- dresser procès-verbal des actes de vérification.

Article 3 :

La présente décision, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union et communiquée partout où besoin sera.

Fait à Ouagadougou, le 17 décembre 2020
Pour la Commission de l'UEMOA

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Essowè BARCOLA

DECISION N° 08/2020/COM/UEMOA
DONNANT MANDAT A MONSIEUR ABDOULAYE TOURE

La Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine

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

VU l'Acte additionnel n° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte Additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Acte Additionnel n° 03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

VU le Règlement n° 03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 21 ;

VU le Règlement n° 04/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux aides d'État à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 23 ;

VU le Règlement n° 07/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant statut du personnel de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

VU la Décision n° 082/2013/PCOM/UEMOA en date du 26 février 2013 portant recrutement de Monsieur Abdoulaye TOURE, en qualité de Spécialiste en passation des marchés ;

VU les nécessités de service ;

DECIDE

Article premier :

La Commission donne mandat à Monsieur **Abdoulaye TOURE**, Spécialiste en passation des marchés, pour réaliser des enquêtes de concurrence, procéder à l'instruction des dossiers contentieux et mener toutes vérifications nécessaires auprès des entreprises, des associations d'entreprises et des autorités compétentes des États membres, respectivement en application des dispositions du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine et du Règlement n°04/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux aides d'État à l'intérieur de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine.

Article 2 :

Dans le cadre de ce mandat, et pour l'accomplissement des missions de vérification auprès des entreprises, des associations d'entreprises et des autorités compétentes des États membres, Monsieur **Abdoulaye TOURE**, est investi des pouvoirs ci-après :

- contrôler les livres et autres documents professionnels ;
- prendre copie ou extrait des livres et documents professionnels ;
- prendre provisoirement possession de ces livres et documents professionnels pendant une période maximum de dix (10) jours ;
- demander sur place des explications orales ;
- accéder à tous locaux, terrains et moyens de transport des entreprises, conformément aux dispositions pertinentes des lois nationales en la matière ;
- demander aux autorités compétentes des États membres des renseignements nécessaires à l'examen des dossiers soumis à la Commission ;
- dresser procès-verbal des actes de vérification.

Article 3 :

La présente décision, qui entre en vigueur à compter de la date de sa signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union et communiquée partout où besoin sera.

Fait à Ouagadougou, le 17 décembre 2020
Pour la Commission de l'UEMOA

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Essowè BARCOLA

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N°217/2020/PCOM/UEMOA PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : AVIVAC I2

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une

autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de LCV enregistrée sous le dossier **n°00376**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 octobre 2019.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), pour le médicament vétérinaire : AVIVAC I-2.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Substance (s) active (s) :

- Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle, Souche ND i_2 thermostable, titrant au minimum $10^{6,0}DIO_{50}$ (*)

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50% des Oeufs

Excipient (s):

- Tréhalose:

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00400/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 juillet 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREÏMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament veterinaire:

AVIVAC I-2

2. Composition qualitative et quantitative :

Une dose contient :

Substance (s) active (s).

A. Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle, Souche ND i_2 thermostable, titrant au minimum $10^{6,0}DIO_{50}$ **(*)**

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50% des Oeufs

Excipent (s).

- Tréhalose

3. Forme pharmaceutique :

Lyophilisat pour suspension orale, oculaire, nasale

4. Propriétés pharmacologiques et immunologiques :

4.1. Propriétés pharmacologiques.

Sans objet

4.2. Propriétés immunologiques.

1. Code ATC-vet: QI01AD06.

- Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche i_2 thermostable, lentogène et apathogène. La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle.

5. Informations Cliniques:

5.1. Espèces cibles.

Poulets, canards, pigeons, oies.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles.

- Chez le poulet, le canard, le pigeon et l'oie à partir d'un jour d'âge.
- Immunisation active contre la maladie de Newcastle permettant de minimiser les pertes dues aux mortalités.

5.3. Contre-indications.

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité).

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi.

- Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Vacciner les sujets en bonne santé.
Respecter les conditions de bonnes pratiques d'hygiène

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire.

Se laver minutieusement les mains avant et après la vaccination.

- Autres précautions.

Aucune

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte.

Aucun effet indésirable sur la ponte, ni sur la qualité des œufs et de la viande.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres.

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration.

Après ouverture du flacon de 100 doses, le vaccin est re-suspendu dans 100 mL d'eau minérale
et la vaccination est effectuée à partir de l'âge de 1 jour par :
- Trempage du bec ou ;
- voie oculaire, à raison d'une goutte dans l'œil.

Un rappel: chaque 4 mois.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.11. Temps d'attente.

Zéro jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Manipuler la solution vaccinale avec précaution de bonnes pratiques hygiéniques.

6. Information pharmaceutiques :

6.1. Incompatibilités majeures.

Eviter d'utiliser de l'eau fortement javellisée ou comportant un antiseptique.
Ne pas associer avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du vaccin est de 2 ans. Le vaccin reconstitué dans l'eau de boisson doit être immédiatement utilisé et ne peut être conservé pour une future utilisation.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la chaleur.

6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire

Flacon en verre de type II de 100 doses fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc bromo-butyle et sertis par une capsule en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les reliquats de vaccin ainsi que les conditionnements y afférents sont éliminées suivant la réglementation sur les déchets en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du Représentant local

7.1. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire Central Vétérinaire, Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mal

7.2. Nom et adresse du représentant local :

M. Amadou DIARISSO, responsable du bureau Marketing du Laboratoire Central Vétérinaire, Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali.
Tel. : +223 20243344
Portable: +223 73 00 44 44 ou bien +223 66 03 39 39

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

AVIVAC I-2

2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCES(S) ACTIVES(S) :

Une dose contient :
Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle, Souche ND i_2 thermostable, titrant au minimum $10^{6,0}DIO_{50}$.

(*) DIO_{50}: Dose Infectant 50% des Oeufs

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale dans l'eau de boisson et voie oculo nasale.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION :

A compléter

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV)
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295,
Bamako, Mali

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT :

VIVAC I-2

Substance (s) active (s).

Une dose contient : Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle , Souche ND i_2 thermostable , titrant au minimum $10^{6,0}DIO_{50}$ **(*)**

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50% des Oeufs

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES :

- Contre-indications

Aucune.

- Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles.

Poulets, canards, pigeons, oies.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles.

- Chez le poulet, le canard, le pigeon et l'oie à partir d'un jour d'âge.
- Immunisation active contre la maladie de Newcastle permettant de minimiser les pertes dues aux mortalités.

5.3. Posologie et Voie d’administration.

Après ouverture du flacon de 100 doses, le vaccin est re-suspendu dans 100 mL d’eau minérale et la vaccination est effectuée à partir de l'âge de 1 jour par:

- Trempage du bec ou ;
- voie oculaire, à raison d’une goutte dans l'œil.

Un Rappel: chaque 4 mois.

6. TEMPS D’ATTENTE :

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver à l'abri de la chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L’ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L’UTILISATION DE CES MEDICAMENTS.

Les reliquats de vaccin ainsi que les conditionnements y afférents sont éliminées suivant la réglementation sur les déchets en vigueur.

DECISION N°218/2020/PCOM/UEMOA PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENTVETERINAIRE : NODULOVAX

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de LANAVET enregistrée sous le dossier **n°00118** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 octobre 2019.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **Laboratoire National Vétérinaire (LANAVET),** pour le médicament vétérinaire : NODULOVAX

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Une dose de vaccin contient :

Substance active : Virus de la variole ovine et caprine titrant au minimum $10^{2,5(*)}DICT_{50}$

$^{(*)}DICT_{50}$ = dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

Excipients :

- Milieu Lactose (66 p 1000)
- Peptones de caséine et de soja (12 p 1000)

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00399/2019/06/29.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 juillet 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREÏMA

ANNEXES

ANNEXE. I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

NODULOVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

2.1. Substances actives :

Une dose de vaccincontient au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$ de virus sheep and goat pox.

2.2. Excipients :

- Milieu Lactose
- Peptones de caséine et de soja

3. FORME PHARMACEUTIQUE :

Lyophilisat se présentant sous forme de pastille

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre la dermatose nodulaire bovine.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

- ATCvet code : Q102AD11

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins en bonne santé contre la dermatose nodulaire bovine.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

5. INFORMATION CLINIQUES :

5.1. Espèces cibles : Bovins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles **:**

Immunisation active des Bovins contre la dermatose nodulaire bovine.

5.3 Contre-indications :

Vacciner uniquement les sujets sains à partir de trois mois d'âge.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi :

Le vaccin reconstitué doit être utilisé dans les deux heures qui suivent la préparation. Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin telles qu'indiquées par le fabricant.

5.6 Utilisation en cas de gestation ou de lactation :

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation ou de lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration :

Posologie : Une dose entière par sujet par voie sous-cutanée.
Mode d'administration

Reconstituer la pastille vaccinale dans 50 ml de diluant pour un flacon de 50 doses, Utiliser comme diluant du sérum physiologique refroidi. Conserver le vaccin dilué dans de la glace fondante. Si l'on utilise une seringue de grosse capacité pour la vaccination, l'entourer d'un coton imbibé d'eau glacée. Inoculer 1 ml de vaccin par voie sous-cutanée. Ne jamais exposer le vaccin lyophilisé ou reconstitué au soleil.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant):

Aucune réaction clinique sévère n'a été relevée au cours d'une période d'observation de 21 jours chez des espèces sensibles qui ont reçu 50 fois la dose vaccinale.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

5.11. Temps d'attente :

- Nul

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre les médicamenteux animaux :

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin. Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1. Incompatibilités majeures :

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation :

- Durée limite d'utilisation avant ouverture : Jusqu'à la date de péremption inscrite sur le flacon.
- Durée limite d'utilisation du produit après la première ouverture : 2 heures.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation :

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière à -20°C.

6.4. Nature et contenu du récipient :

Flacon de 7ml en verre neutre blanc contenant 50 doses de vaccin sous forme lyophilisée.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant :

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL :

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire National Vétérinaire (LANAVET)
BP 503 Garoua
Cameroun
+ 237 77 80 94 52
Email: lanavet@lanavet.cm

7.2. Nom et adresse du représentant local :

- (Sans objet)

ANNEXE. II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

NODULOVAX

2. QUANTITE DE (S) BUBSTANCES(S) ACTIVE (S) :

Une dose contient :

Virus de la variole ovine et caprine titrant au minimum $10^{2,5(*)}DICT_{50}$)

$^{(*)}DICT_{50}$ = dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Une dose entière par sujet par voie sous-cutanée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION :

- Voir sur le flacon

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION :

Voir sur le flacon

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » :

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIAL ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire National Vétérinaire (LANAVET)
BP 503 Garoua
Cameroun
+ 237 77 80 94 52
Email: lanavet@lanavet.cm

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES :

- **Dénomination.**

NODULOVAX

- **Substance (s) active (s).**

Une dose contient :

Virus de la variole ovine et caprine titrant au minimum $10^{2,5(*)}DICT_{50}$)

$^{(*)}DICT_{50}$ = dose infectant 50 % d'une culture tissulaire

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Immunisation active des Bovins contre la dermatose nodulaire bovine.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES :

- **Contre-indications.**

Vacciner uniquement les sujets sains à partir de trois mois d'âge.

- **Effets indésirables.**

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

5.1. Espèces cibles.

Bovins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles.

Immunisation active des Bovins contre la dermatose nodulaire bovine.

5.3. Posologie et Voie d'administration.

- **Posologie.**

Une dose par sujet.

- **Voie d'administration.**

Sous-cutanée

6. DELAI D'ATTENTE :

- Nul

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière à la température de -20°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS :

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

DECISION N° 219/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTERFLOX ORAL

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de INTERCHIMIE enregistrée sous le dossier **n°00255**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 octobre 2019.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société INTERCHIMIE pour le médicament vétérinaire **INTERFLOX ORAL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition quantitative et qualitative

Substance active :

- Enrofloxacine 100 mg

Excipients :

- Alcool benzylique 14.0 mg
- Hydroxyde de potassium q.s. pH 12
- Eau purifiée ad 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00401/2019/06/29.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 juillet 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Interflox Oral

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

- Enrofloxacine 100 mg

Excipients :

- Alcool benzylique 14.0 mg
- Hydroxyde de potassium q.s. pH 12
- Eau purifiée ad 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Groupe pharmaco thérapeutique :

Antibactérien de la famille des quinolones

4.2. Code ATCvet :

QJ01MA90.

4.3. Propriétés pharmacodynamiques :

Enrofloxacine appartient au groupe des quinolones, bactéricides dirigé contre principalement les bactéries Gram-négatives comme Campylobacter, Escherichia coli, Haemophilus, mycoplasme, Pasteurella et Salmonella spp.

4.4. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'enrofloxacine est bien absorbé, avec une biodisponibilité de 90%.

Lors d'une administration unique, à la dose de 10 mg/kg, les concentrations plasmatiques, de 2 mg/L sont atteintes au bout d'1h30 mn, selon un taux de disponibilité systémique de 14,4 mg/h.

La fixation aux protéines plasmatiques, de l'ordre de 25% lui permet une bonne diffusion dans les tissus cibles tels que : les poumons, le foie, les reins et les tissus musculaires où des concentrations supérieures au taux plasmatique sont retrouvées.

Le NORFLOXAN est mal métabolisé et donne environ 5% de ciprofloxacine, son métabolite actif.
L'élimination se fait par la bile et les reins, à l'état actif et avec un temps de demi-vie de 6 heures

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections du tractus gastro-intestinal, respiratoire et urinaire causée par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacine tels que : *Campylobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus*, *mycoplasme*, *Pasteurella* et *Salmonella* spp.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'enrofloxacine.

Administration à des animaux dont la fonction hépatique et / ou rénale est gravement compromise.

Administration à des animaux gravides ou allaitantes.

Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Administration aux animaux jeunes pendant la croissance peut provoquer des lésions du cartilage dans les articulations.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucun.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Ne pas associer avec antibactériens bactériostatiques

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour administration par voie orale dans l'eau potable.

Volaille : 1 litre par 1500 à 2000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Porcs : 1 litre par 1000-3000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Veaux, les chevreaux et les agneaux : deux fois par jour, 10,0 ml par 75 à 150 kg de poids corporel pendant 3-5 Jours

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été observé chez des poulets et dindes traités respectivement avec des doses de 10 et 6 fois plus élevées que la dose de thérapeutique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

L'utilisation des fluoroquinolones pendant la phase de croissance combinée à une augmentation marquée et prolongée de la consommation d'eau potable, pourrait être associée à des lésions du cartilage articulaire.

5.11 Temps d'attente

Pour la viande : 12 jours
Abats : 12 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

5.12 . Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Porter des gants lors de l'utilisation du produit, il existe une possible réaction d'hypersensibilité pouvant conduire à une dermite de contacte.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Inconnues

6.2 Durée limite d'utilisation :

Après mélange, l'eau médicamentée peut être conservée pendant 24 heures entre 15-25 degré ; en milieu ambiant.

6.3. Précautions particulières de conservation :

2 ans, dans un endroit sombre, à une température ambiante (15 – 25°C), dans son emballage d'origine.

6.4. Nature et contenu du récipient

Bouteille en polyéthylène haute densité (PE-HD) de 100 ou 1000 ml fermé avec couvercle PE-HD.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur dans chaque pays.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Interflox Oral.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active : enrofloxacine 100 mg/ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00401/2019/06/29.

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

6.2. Mode et voie d'administration :

Pour administration par voie orale dans l'eau potable.

Volaille : 1 litre par 1500 à 2000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.

Porcs : 1 litre par 1000-3000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.

Veaux, les chevreaux et les agneaux : deux fois par jour, 10,0 ml par 75 à 150 kg de poids corporel pendant 3 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 12 jours
Abats : 12 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

2 ans, dans un endroit sombre, à une température ambiante (15 – 25°C), dans son emballage d'origine.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Se conformer à la législation et règlement de chaque pays.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

« Sur prescription médicale »

12. LA MENTION LEGALE :

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Interflox Oral

Substance active : enrofloxacine 100 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections du tractus gastro-intestinal, respiratoire et urinaire causée par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacine tels que *Campylobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus*, *mycoplasme*, *Pasteurella* et *Salmonella* spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Hypersensibilité à l'enrofloxacine.

Administration aux animaux avec une fonction hépatique et/ou rénale gravement compromise.

Administration concomitante de tétracyclines, chloramphénicol, macrolides et lincosamides

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Administration aux animaux jeunes pendant la croissance peut provoquer des lésions du cartilage dans les articulations.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Veaux, chevreaux, volailles, agneaux et porcs.

5.2. Mode et voie d'administration :

Pour administration par voie orale dans l'eau potable.

Volaille : 1 litre par 1500 à 2000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.

Porcs : 1 litre par 1000-3000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.

Veaux, les chevreaux et les agneaux : deux fois par jour, 10,0 ml par 75 à 150 kg de poids corporel pendant 3-5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 12 jours
Abats : 12 jours

Œufs : Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

2 ans, dans un endroit sombre, à une température ambiante (15 – 25°C), dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Se conformer à la législation et règlement de chaque pays.

DECISION N° 220/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTERQUIN

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Interchemie enregistrée sous le dossier **N°00155** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 octobre 2019.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société INTERCHIMIE pour le médicament vétérinaire Interquin.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principes actifs : Sulfate de quinapyramine : 1000 mg/g

Excipients : Aucun

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00402/2019/06/29.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 juillet 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUE DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

Interquin

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Sulfate de quinapyramine : 3g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration par voie intramusculaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Classe thérapeutique :

Le **sulfate de quinapyramine** appartient au groupe des dérivés d'aminoquinaldine, actif contre la trypanosomiase.

4.2. Code ATCvet :

QP51AX20

4.3. Propriétés pharmacodynamiques

L'action de la quynapyramine réside dans son pouvoir de briser le cycle des trypanosomes. En effet, la présence du produit dans le sang annule le caractère infectieux des trypanosomes qui continuent à se multiplier en diminuant et disparaître plus tard.

4.4. Propriétés pharmacocinétiques

L'action thérapeutique du produit est efficace durant la phase de forte concentration du sang en trypanosomes et pendant 48 h maximum. Au-delà, l'effet devient peu efficace du fait de la non présence des trypanosomes dans le sang mais plutôt dans le liquide céphalo-rachidien qui constitue une barrière pour le produit.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chameau, bovins, chats, chiens, chèvres, cheval, moutons et porcins.

5.2 Indications

Prophylaxie et traitement de la trypanosomiase.

5.3 Contre-indications

Administration aux animaux présentant une hypersensibilité connue à la quinapyramine.
Administration à des animaux présentant une sérieuse insuffisance rénale et de la fonction hépatique.

5.4 Effets indésirables

Réactions d'hypersensibilité.

Salivation, transpiration, tremblements peuvent se produire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Dissoudre la poudre dans 15 ml d'eau stérile pour injection.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou la ponte

La posologie recommandée doit être suivie.

Aucune interaction significative avec la grossesse n'est connue dans la littérature ouverte.
Le délai d'attente pour le lait est de 4 jours.

5.7 Interactions

Aucune interaction significative n'est connue dans la littérature ouverte.

Il est cependant déconseillé de mélanger Interquin avec d'autres préparations avant injection.

5.8 Posologie recommandée et voie(s) d'administration

Administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Général : 1,0 ml par 40 - 67 kg de poids corporel (1 fiole par 600 - 1000 kg de poids corporel).

Dissoudre la poudre dans 15 ml d'eau stérile avant utilisation.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Réactions d'hypersensibilité :
Salivation, transpiration, tremblements peuvent se produire.

5.10 Mises en garde spéciales à chaque espèce cible

La posologie recommandée doit être suivie.

5.11 Délais d'attente

- Pour la viande : 21 jours
- Pour le lait : 4 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux

Éviter le contact avec la peau

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure connue.

6.2 Durée limite d'utilisation :

Le mélange médicamenté reste efficace pendant 24 heures lorsqu'elle est conservée à la température ambiante (15 à 25°C).

6.3 Précautions particulières de conservation

Interquin reste efficace pendant 3 ans, lorsque conservé dans un endroit sombre, sec et à température ambiante (15 à 25°C), dans son emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet laminé de 3,0 grammes ou pot en PE-HD de 100 g.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Se conformer à la législation et réglementation de chaque pays

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire d'autorisation

Interchemie werken "de Adelaar" BV
Metaalweg 8
5804 CG Venray, Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du Représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Interquin.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfate de quinapyramine: 1000 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00402/2019/06/29.

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray,
Pays-Bas

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Chameau, bovins, chats, chiens, chèvres, cheval, moutons et porcins

7. Voie d'administration :

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Général : 1,0 ml par 40 - 67 kg de poids corporel (1 fiole par 600 - 1000 kg de poids corporel).
Dissoudre la poudre dans 15 ml d'eau stérile avant utilisation.

8. Temps d'attente

- Pour la viande : 21 jours
- Pour le lait : 4 jours

9. Dates de fabrication et de péremption

A compléter.

10. Précautions particulières de conservation

Interquin doit être conservé dans un endroit sombre et sec à température ambiante (15 à 25°C), dans des sachets bien fermés.

11. Précautions particulières d'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, dérivés de médicaments

Produit vétérinaire, très dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

12. Les informations relatives aux conditions de prescription et délivrance, s'il y a lieu

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Interchemie werken "de Adelaar" BV
Metaalweg 8
5804 CG Venray, Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
Interquin

Substance active : Sulfate de quinapyramine 1000 mg/g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prophylaxie et traitement de la trypanosomiase.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Administration aux animaux présentant une hypersensibilité connue à la quinapyramine.

Administration à des animaux présentant une sérieuse insuffisance rénale et de la fonction hépatique.

4.2. Effets indésirables :

Réactions d'hypersensibilité.
Salivation, transpiration, tremblements peuvent se produire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Chameau, bovins, chats, chiens, chèvres, cheval, moutons et porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Général : 1,0 ml par 40 - 67 kg de poids corporel (1 fiole par 600 - 1000 kg de poids corporel).
Dissoudre la poudre dans 15 ml d'eau stérile avant utilisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 20 jours
Lait : 4 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Interquin doit être conservé dans un endroit sombre et sec à température ambiante (15 à 25°C), dans des sachets bien fermés.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Se conformer à la législation et réglementation de chaque pays.

DECISION N° 221/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NORFLOX-200 WS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de INTERCHIMIE enregistrée sous le dossier **n° 00258** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 octobre 2019.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société INTERCHIMIE, pour le médicament vétérinaire NORFLOX 200WS

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition quantitative et qualitative

Substance active :
Norfloxacine: 200.0 mg/g

Excipients :
Lactose: 800.0 mg/g

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00403/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 juillet 2020.

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Norflox-200 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1. Substance active :

- Norfloxacine : 200.0 mg/g

2.2. Excipients :

- Lactose : 800.0 mg/g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale dans l'eau de boisson.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Groupe pharmaco thérapeutique :

Antibactériens de la famille des quinolones

4.2. ATCvet Code :
J01MA06

4.3. Propriétés pharmacodynamiques :

La norfloxacine appartient au groupe des quinolones et agit comme bactéricide, principalement gram-négatives, telles que : *Campylobacter*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella* et *Salmonella* spp.

4.4. Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration intraveineuse de 8 mg de norfloxacine / kg de poids corporel, la demi-vie d'élimination produit est de 8,0 ± 0,3 heures. Lors d'une administration orale unique, la norfloxacine est rapidement absorbé au bout d'un Tmax de 0,22 ± 0,20 heure et, avec une concentration plasmatique maximale de 2,89 ± 0,20 mg / ml.

Par voie orale, la biodisponibilité de la norfloxacine s'est avérée être de 57,0 ± 2,4%.
Chez les poulets, la biotransformation de la norfloxacine donne les métabolites actifs qui sont la désoxyéthylènenorfloxacine et l'oxonorfloxacine.
La norfloxacine et ses métabolites sont très bien distribués dans les différents tissus

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille et porcins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

La norfloxacine est essentiellement indiquée dans le traitement et la prévention des infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à la norfloxacine, tels que : *Campylobacter*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella* et *Salmonella* spp.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la norfloxacine.

Administration à des animaux présentant une insuffisance hépatique et / ou rénale grave.

Administration concomitante de tétracycline, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité possible mais rare.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation, de ponte

Pas de restrictions.

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

La norfloxacine ne doit pas être utilisée en association avec des antibactériens bactériostatiques, en raison du risque d'antagonisme de l'action bactéricide de la norfloxacine contre ces médicaments.

5.8 Posologie et mode d'administration

Volaille :1 kg par 1500 à 4000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
Porcs : 1 kg par 1000 - 3000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

En cas de surdosage, nous pouvons observer des cas de vomissements et de diarrhée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas pas administrer aux jeunes animaux du fait d'une possible apparition de boiterie

5.11 Temps d'attente

Pour la viande : porcs : 8 jours

Volaille : 12 jours
Œufs : 0 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Eviter le contact avec les yeux et la peau pour ne pas encourir le risque d'une hypersensibilité

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures :

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation :

Après mélange du produit dans l'eau de boisson, la solution médicamenteuse peut être maintenue pendant 24 heures, à la température ambiante.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le NORFLOX 200 WS peut se conserver pendant 3 ans, dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, de la chaleur (15-25°C) et de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Les conteneurs en polyéthylène contenant 100, 500 ou 1000 grammes net.

Sachet contenant 100 grammes net.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NORFLOX 200WS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active :

Norfloxacine : 200.0 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00403/2019/06/29

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces ciblées :

Volaille et porcins

6.2. Mode et voie d'administration :

Volaille : 1 kg par 1500 à 4000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
Porcs : 1 kg par 1000 - 3000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande :
Porcs: 8 jours
Volaille: 12 jours
Œufs: 0 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Norflox-200 WS doit être conservé à l'abri de la lumière et au sec à température ambiante (15 - 25°C) dans des conteneurs bien fermés.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

se conformer à la législation en vigueur dans chaque pays concerné.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Norflox-200 WS

Substance active :
Norfloxacine :200.0 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à la norfloxacine, tels que *Campylobacter*, *E. coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasma*, *Pasteurella* et *Salmonella* spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Hypersensibilité à la norfloxacine.

Administration à des animaux présentant une insuffisance hépatique et / ou rénale grave
Administration concomitante de tétracycline, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité possible

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces ciblées :

Volaille et porcins

5.2. Mode et voie d'administration :

Volaille : 1 kg par 1500 à 4000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
Porcs : 1 kg par 1000 - 3000 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande :
Porcs : 8 jours
Volaille : 12 jours

Œufs : 0 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Norflox-200 WS doit être conservé à l'abri de la lumière et au sec à température ambiante (15 - 25°C) dans des conteneurs bien fermés.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Se conformer à la législation du pays concerné.

DECISION N°222/2020/PCOM/UEMOA

PORTANT RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC BROILER ND K

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

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel N°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA du 23 mars 2006 ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°318/2013/PCOM/UEMOA en date du 07 novembre 2013 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **CEVAC BROILER ND K**

Se référant à la demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC BROILER NDK introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 24 avril 2018 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

D E C I D E:

ARTICLE PREMIER :

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société **CEVA SANTE ANIMALE, 10, Avenue de la Ballastière 33500 Libourne Cedex France,** pour le médicament vétérinaire ***CEVAC BROILER ND K.***

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ La Sota titrant Min 50 PD_{50}

Excipients :
- Thiomersal (merthiolate)……Max. 1,25 ug

Il est présenté en flacons en plastique de 1000 doses (100 ml) et de 5000 doses (500 ml)**.**

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000013/2013/10/30/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4 :

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5 :

Le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnés sur les étiquetages et le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6 :

La validité de ce renouvellement d'autorisation est de cinq (5) ans, à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7 :

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8 :

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 juillet 2020.

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

CEVAC BROILER ND K

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ La Sota titrant Min 50 PD_{50} ;

Excipients :
- Thiomersal (merthiolate)……Max. 1,25 ug

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique
Vaccin contre la maladie de Newcastle

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC vet code) : Q101AB03

Le vaccin CEVAC BROILER ND K est indiqué pour l'immunisation des jeunes poulets, spécialement les poussins d'un jour, contre la maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volaille **(**Jeunes poulets et poussins d'un jour)

5.2. Indications thérapeutiques
Immunisation active contre la Maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indication
Aucune

5.4. Effets indésirables

Chez certains sujets, une tuméfaction peut apparaître au point d'injection mais rétrocède spontanément en quelques jours. Des techniques de vaccination incorrectes peuvent en favoriser l'apparition.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que des sujets en bonne santé.
- 1 à 2 heures avant l'injection laisser réchauffer le vaccin à température ambiante.
- Utiliser immédiatement le vaccin après la première ouverture du flacon.
- Bien agiter le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.
- Utiliser du matériel d'injection stérile.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Non applicable

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune

5.8. Mode d'administration et posologie

Administration par voie sous-cutanée (derrière le cou) ou intramusculaire (au niveau du bréchet) d'une dose de 0,1 ml par sujet.

Les poulettes futures pondeuses ou reproductrices peuvent être revaccinées à l'âge de 6 à 8 semaines.

5.9. Surdosage
Non applicable

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
zéro jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament

En cas d'inoculation accidentelle par l'administrateur, consultez d'urgence un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 24 mois

6.3. Précaution particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C. Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Présentation : flacons en plastique de 1000 doses (100 ml) et de 5000 doses (500 ml).

6.5. Précaution particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les Pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne, France

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr. Omer AKESSE
Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23
CÔTE D'IVOIRE

7.3. Nom et adresse du fabricant :

(Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :
CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co.Ltd,
11007 BUDAPEST, Szallas u.5
HONGRIE

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000013/2013/10/30/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30 octobre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2020

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC BROILER ND K

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance(s) actives
virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ La Sota titrant Min 50 PD_{50}

Excipients :
-- Thiomersal (merthiolate)……Max. 1,25 ug

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000013/2013/10/30/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché
CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France

Représentant local :
Dr Omer AKESSE, Yopougon GFCI n°413, BP 3657, Abidjan 23, CÔTE D'IVOIRE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volaille (jeunes poulets et poussins d'un jour)
Bien agitez avant usage
Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Immunisation active contre la maladie de Newcastle

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C Ne pas congeler.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC BROILER ND K

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ La Sota titrant Min 50 PD_{50}

Excipients :

- Thiomersal (merthiolate)……Max. 1,25 ug

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France

Représentant local :

Dr Omer AKESSE, Yopougon GFCI n°413, BP 3657, Abidjan 23, CÔTE D'IVOIRE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Substances actives :

virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ La Sota titrant Min 50 PD_{50} ;

Excipients :

- Thiomersal (merthiolate)……Max. 1,25 ug

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active contre la maladie de Newcastle

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Aucune

- **Effets indésirables**

Chez certains sujets, une tuméfaction peut apparaître au point d'injection mais rétrocède spontanément en quelques jours. Des techniques de vaccination incorrectes peuvent en favoriser l'apparition.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles **(jeunes poulets et** poussins d'un jour)

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bien agitez avant usage
0.1 ml administrable par voie sous-cutanée ou par voie intramusculaire

5.3. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° C. Ne pas congeler.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

DECISION N°261/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTEVAC

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une

autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la LOBS International Health enregistrée sous le dossier **n°**00722 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 18 au 23 novembre 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée aux Laboratoires LOBS International Health, pour le médicament vétérinaire **SYMPTEVAC.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent …….0.02 g
Formol 0.5 pour cent……0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables……QSP 2mL

ARTICLE 3 :
La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00398/2019/11/23

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.
L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020
Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
SYMPTEVAC

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de 2 mL de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent …….0.02 g

Formol 0.5 pour cent……0.01g

Eau pour préparations parentérales injectables……..….QSP 2mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :
Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre le charbon symptomatique.
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code) :
QI02AB01
Immunité : Elle se développe en 10 jours après la vaccination et dure 12 mois.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins adultes et Veaux

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins adultes et veaux contre le charbon symptomatique.

5.3 Contre-indications
La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte
Aucune réaction connue à ce jour.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Pas d'interaction connue

5.8 Posologie et mode d'administration
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins adultes et veaux : administrer 2ml par voie sous-cutanée dans le cou

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Respecter le dosage prescrit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Néant
5.11 Temps d'attente
Zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 2 ans dans son emballage à une température comprise entre +4°C et +8°C.
Durée de validité du produit après la première ouverture : le flacon ouvert est conservé à une température comprise entre +4°C et +8°C et le vaccin doit être utilisé dans un laps de temps de 10 heures maximum sous les mêmes conditions de température.
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

6.4 Nature et contenu du récipient

Conditionnement primaire : flacon en verre à usage pharmaceutique de 100ml contenant 50 doses.
Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium. Les flacons ont une étiquette.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt France.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diara Centre Commercial, Commune III, Bamako, République du Mali Tel : +223 20 23 10 15 Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   SYMPTEVAC

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**
   Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

   A renseigner

4. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N° UEMOA/V/00398/2019/11/23

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

   Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
   LOBS International Health
   121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
   France

6. **ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

   Espèces cibles :
   Bovins adultes et veaux

   Mode et Voie d'administration :
   Bien agiter le flacon avant utilisation.
   Bovins et Veaux adultes : administrer 2ml par voie sous-cutanée dans le cou

7. **TEMPS D'ATTENTE**
   Zéro jour

8. **DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**
   A renseigner

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

SYMPTEVAC

Substances actives

Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins adultes et veaux contre le charbon symptomatique.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,

- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :
Bovins adultes et veaux

5.2. Mode et Voie d'administration :
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins adultes et veaux : administrer 2ml par voie sous-cutanée dans le cou

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

DECISION N°262/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC BOVIN

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société LOBS International Health enregistrée sous le dossier n° 00723 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 18 au 23 novembre 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE 1.
L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire LOBS International Health, pour le médicament vétérinaire **PASTEVAC BOVIN**

ARTICLE 2.
Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent …….0.02 g

Formol 0.5 pour cent……0.01g

Eau pour préparations parentérales injectables……QSP 2mL

ARTICLE 3 :
La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00397/2019/11/23

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.
Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent

être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.
Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.
L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.
L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.
La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.
La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020
Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
PASTEVAC BOVIN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de 2 mL de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent …….0.02 g
Formol 0.5 pour cent……0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables……..…QSP 2mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :
Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre la pasteurellose bovine
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code): **QI02AB04**
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la pasteurellose bovine causée par *Pasteurella multocida* sérotype B
Immunité : Elle se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 à 8 mois.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Pasteurellose bovine

5.3 Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut arriver après la vaccination. Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte

Aucune réaction connue à ce jour.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Pas d'interaction connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins : administrer 2ml par voie sous-cutanée au niveau du cou.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Respecter le dosage prescrit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 2 ans dans son emballage à une température comprise entre +4°C et +8°C

Durée de validité du produit après la première ouverture : le flacon ouvert est conservé à une température comprise entre +4°C et +8°C et vaccin doit être utilisé dans un laps de de 10 heures maximum sous les mêmes conditions de température.

Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

6.4 Nature et contenu du récipient

Conditionnement primaire : flacon en verre à usage pharmaceutique de 100ml contenant 50 doses.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium. Les flacons ont une étiquette.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. **NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt - France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diara Centre Commercial, Commune III, Bamako, République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15 / Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

PASTEVAC BOVIN

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Substance active :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype B titrant 20. 10^9 corps bactériens par mL

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
A renseigner

4. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
A compléter

AMM N° UEMOA/V/00397/2019/11/23

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins

Mode et Voie d'administration :
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins : administrer 2mL par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (o) jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A renseigner

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus (température comprise entre +4°C et + 8°C) et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTEVAC BOVIN

Substance active :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype B titrant 20.10^9 corps bactériens par ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Pasteurellose bovine

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction anaphylactique peut arriver après la vaccination. Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Bovins : administrer 2ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.

En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

DECISION N°263/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOTAL FEED

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de INTERCHEMIE enregistrée sous le dossier **n°00259** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire TOTAL FEED.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition quantitative et qualitative :

Substances actives :

Rétinol-acétate en poudre (Vitamine A)	5,000 IU/g
Poudre de cholécalciférol (Vitamine D3)	1,250 IU/g
Acétate de α-tocophérol (Vitamine E)	30 mg/g
Ménadione bisulfite de sodium	1.5 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1.0 mg/g
Riboflavine	4.0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2.0 mg/g
Cyanocobalamine	20 µg/g
Acide ascorbique	10 mg/g
Acide pantothénique	7.5 mg/g
Acide nicotinique	20 mg/g
Acide folique	750 µg/g

Biotine	100 µg/g
Chlorure de choline	100 mg/g
Fer	25 mg/g
Manganèse	25 mg/g
Cuivre	5.0 mg/g
Zinc	25 mg/g
Calcium	176 mg/g
Iode	750 µg/g
Cobalt	250 µg/g
Sélénium	100 µg/g

Excipients

Antioxydant (E310 + E320 + E321) 12.5 mg/g
Farine de blé QSP 1g

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00392/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Total Feed

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Rétinol-acétate en poudre (Vitamine A)	5,000 IU/g
Poudre de cholécalciférol (Vitamine D3)	1,250 IU/g
Acétate de α-tocophérol (Vitamine E)	30 mg/g
Ménadione bisulfite de sodium	1.5 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1.0 mg/g
Riboflavine	4.0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2.0 mg/g
Cyanocobalamine	20 μg/g
Acide ascorbique	10 mg/g
Acide pantothénique	7.5 mg/g
Acide nicotinique	20 mg/g
Acide folique	750 μg/g
Biotine	100 μg/g
Chlorure de choline	100 mg/g
Fer	25 mg/g
Manganèse	25 mg/g
Cuivre	5.0 mg/g
Zinc	25 mg/g
Calcium	176 mg/g
Iode	750 μg/g
Cobalt	250 μg/g
Sélénium	100 μg/g

Excipients

Antioxydant (E310 + E320 + E321) 12.5 mg/g
Farine de blé QSP 1g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale par voie alimentaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique : Multivitaminés, non associées

Code ATCvet : QA11BA00.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

La vitamine A participé au processus de formation et de préservation de la fonction des tissus épithéliaux et des muqueuses, est importante pour la fertilité et essentielle pour la vision.

La Vitamine B sont essentiels au bon fonctionnement de plusieurs fonctions physiologiques.

La vitamine D3 régule et corrige le métabolisme du calcium et du phosphate dans le sang et joue un rôle important dans l'absorption du calcium et du phosphate par les intestins. La vitamine D3 est essentielle au développement normal du squelette et des dents, en particulier chez les jeunes animaux en croissance.

La vitamine E est un antioxydant intracellulaire liposoluble impliqué dans la stabilisation des acides gras insaturés, empêchant ainsi la formation de lipoperoxydes toxiques. De plus, la vitamine E protège la vitamine A sensible à l'oxygène de la destruction oxydative dans cette préparation.

La vitamine K3 joue un rôle important dans la coagulation du sang.

Les minéraux sont essentiels au bon fonctionnement de plusieurs fonctions physiologiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine A avait un plasma t1 / 2 de ± 75 heures chez les porcs de 34 à 55 kg de poids corporel. Cela a été mesuré chez les porcs qui ont reçu une injection, d'une préparation de vitamine ADE, correspondant à 2,5 millions d'unités de vitamine A.

Les vitamines A et E sont stockées principalement dans le foie.

La vitamine D3 intestinale stimule l'absorption du calcium et du phosphore inorganique. La vitamine D3 est hydroxylée dans le foie en 25-hydroxyvitamine D3, qui est ensuite convertie dans le rein en 1a 25-dihydroxyvitamine D3. La 25-dihydroxyvitamine D3 est connue pour être un métabolite terminal le plus puissant pour stimuler l'absorption du calcium par l'intestin.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille et porcins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Carences en vitamines A, B, D3, K3 et E ainsi que carences en minéraux essentiels contenus dans le produit.

Total Feed est un mélange équilibré de vitamines et minéraux essentiels pour la volaille et les porcs.

Prévention ou traitement des carences en vitamines ou en acides aminés chez les animaux de ferme.

Prévention ou traitement du stress (causé par : vaccination, maladie, transport, humidité élevée, températures élevées ou changements de température extrêmes).

Amélioration de l'indice de transformation des aliments.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est à craindre lorsque le schéma posologique prescrit est suivi.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Des précautions doivent être prises chez les animaux gravides pendant la première période de gestation, car la vitamine A peut-être tératogène. L'utilisation durant la gestation est réservée en cas de carence avérée.

5.6 Utilisation durant la gestation, la lactation ou la ponte

Des précautions doivent être prises chez les animaux gravides pendant la première période de gestation, car la vitamine A peut-être tératogène. L'utilisation durant la gestation est réservée en cas de carence avérée.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la littérature ouverte.
Il est toutefois déconseillé de mélanger TOTAL Feed avec d'autres préparations.

5.8 Posologie et mode d'administration

Volaille :

- Starters : 1,6 à 2,8 kg par 1000 kg d'aliments.
  Plus 90 à 160 mg d'acétate de vitamine E supplémentaires par kg d'aliment.
- Poussins : 1,2 - 2,0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Pondeuses : 1.4 - 2.2 kg par 1000 kg d'aliments.
- Reproducteurs : 1.8 - 2.8 kg par 1000 kg d'aliments.

Porcs :

- Pré-starters : 1.8 - 3.0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Starters : 1.8 - 3.0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Poussins : 1.2 - 1.8 kg par 1000 kg d'aliments.
- Reproducteurs 1.0 - 1.6 kg par 1000 kg d'aliments.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Un surdosage en vitamine A peut entraîner une diminution de la consommation de nourriture, une prise de poids réduite, un érythème, une alopécie, des modifications de la muqueuse et des fractures des os longs, comme indiqué par la boiterie ou une démarche altérée.

Un surdosage en vitamine D peut entraîner une hypercalcémie, une hypophosphatasémie, une ostéopétrose, une hypoparathyroïdie, un hypercalcitoninisme et une calcinose dystrophique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Toutes les espèces cibles : 0 jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le contact avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Total Feed est maintenable pendant 1 an, lorsqu'elle est conservée à l'abri de la lumière et au sec à la température ambiante (15 - 25°C).
Durée d'utilisation de la solution reconstituée : 6 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

Total Feed doit être conservé sombre et au sec à la température ambiante (15 - 25°C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Sac en papier contenant 25 kg net.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les précautions et mesures nécessaires doivent être prises pour éviter l'inhalation de poussières Total Feed. Porter des masques buccaux / nasaux lors de la manipulation du produit et éviter tout contact avec la peau.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TOTAL FEED

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Rétinol-acétate en poudre (Vitamine A)	5,000 IU/g
Poudre de cholécalciférol (Vitamine D3)	1,250 IU/g
Acétate de α-tocophérol (Vitamine E)	30 mg/g
Ménadione bisulfite de sodium	1.5 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1.0 mg/g
Riboflavine	4.0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2.0 mg/g
Cyanocobalamine	20 μg/g
Acide ascorbique	10 mg/g
Acide pantothénique	7.5 mg/g
Acide nicotinique	20 mg/g
Acide folique	750 μg/g
Biotine	100 μg/g
Chlorure de choline	100 mg/g
Fer	25 mg/g
Manganèse	25 mg/g
Cuivre	5.0 mg/g
Zinc	25 mg/g
Calcium	176 mg/g
Iode	750 μg/g
Cobalt	250 μg/g
Sélénium	100 μg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00392/2019/06/29

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :
Volaille et porcins

6.2. Mode et voie d'administration :
Volaille :
- Starters : 1,6 à 2,8 kg par 1000 kg d'aliments.
  Plus 90 à 160 mg d'acétate de vitamine E supplémentaires par kg d'aliment.
- Poussins : 1,2 - 2,0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Pondeuses : 1.4 - 2.2 kg par 1000 kg d'aliments.
- Reproducteurs : 1.8 - 2.8 kg par 1000 kg d'aliments.

Porcs :
- Pré-starters : 1.8 - 3.0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Starters : 1.8 - 3.0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Poussins : 1.2 - 1.8 kg par 1000 kg d'aliments.
- Reproducteurs 1.0 - 1.6 kg par 1000 kg d'aliments.

7. TEMPS D'ATTENTE
Toutes les espèces cibles : 0 jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Total Feed doit être conservé sombre et au sec à la température ambiante (15 - 25°C).

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU
Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »
« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TOTAL FEED

Substances actives :

Rétinol-acétate en poudre (Vitamine A)	5,000 IU/g
Poudre de cholécalciférol (Vitamine D3)	1,250 IU/g
Acétate de α-tocophérol (Vitamine E)	30 mg/g
Ménadione bisulfite de sodium	1.5 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1.0 mg/g
Riboflavine	4.0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2.0 mg/g
Cyanocobalamine	20 μg/g
Acide ascorbique	10 mg/g
Acide pantothénique	7.5 mg/g
Acide nicotinique	20 mg/g
Acide folique	750 μg/g
Biotine	100 μg/g
Chlorure de choline	100 mg/g
Fer	25 mg/g
Manganèse	25 mg/g
Cuivre	5.0 mg/g

Zinc	25 mg/g
Calcium	176 mg/g
Iode	750 µg/g
Cobalt	250 µg/g
Sélénium	100 µg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Carences en vitamines A, B, D3, K3 et E ainsi que carences en minéraux essentiels contenus dans le produit.
Total Feed est un mélange équilibré de vitamines et minéraux essentiels pour la volaille et les porcs.
Prévention ou traitement des carences en vitamines ou en acides aminés chez les animaux de ferme.
Prévention ou traitement du stress (causé par : vaccination, maladie, transport, humidité élevée, températures élevées ou changements de température extrêmes).
Amélioration de l'indice de transformation des aliments.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est à craindre lorsque le schéma posologique prescrit est suivi.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Volaille et porcins

5.2. Mode et voie d'administration :

Volaille :

- Starters : 1,6 à 2,8 kg par 1000 kg d'aliments.
  Plus 90 à 160 mg d'acétate de vitamine E supplémentaires par kg d'aliment.
- Poussins : 1,2 - 2,0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Pondeuses : 1.4 - 2.2 kg par 1000 kg d'aliments.
- Reproducteurs : 1.8 - 2.8 kg par 1000 kg d'aliments.

Porcs :

- Pré-starters : 1.8 - 3.0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Starters : 1.8 - 3.0 kg par 1000 kg d'aliments.
- Poussins : 1.2 - 1.8 kg par 1000 kg d'aliments.
- Reproducteurs 1.0 - 1.6 kg par 1000 kg d'aliments.

6. TEMPS D'ATTENTE

Toutes les espèces cibles : 0 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

TOTAL Feed doit être conservé sombre et au sec à la température ambiante (15 - 25°C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DECISION N°264/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire GENEVET LTD, enregistrée sous le Dossier n°00716 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 18 au 23 novembre 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire GENEVET LTD pour le médicament vétérinaire **OXYTET 20%.LA**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) …… 200 mg

Excipients :

- Oxyde de Magnésium.....20 mg
- Sodium formaldehyde sulfoxylate.....0,5 mg
- Monoéthanolamine.....55 µl
- 2-pyrrolidone….....0,42 ml
- Eau pour préparations injectables..... .....1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00393/2019/11/23

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 20%.LA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) ……200 mg

Excipients :

- Oxyde de Magnésium.....20 mg
- Sodium formaldehyde sulfoxylate.....0,5 mg
- Monoéthanolamine.....55 µl
- 2-pyrrolidone….....0,42 ml
- Eau pour préparations injectables..... .....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline
Code ATC-vet : QJ01 AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline. L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et lesRickettiae.
Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est

possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Indiqué dans le traitement des infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins et les camelins.

5.3 Contre-indications

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Certaines réactions bénignes et transitoires peuvent apparaître au point d'injection. Il est recommandé de respecter au maximum les volumes à injecter par site d'injection à savoir 20 mL pour les bovins, 10 mL pour les porcins, 5 mL pour les ovins/caprins et d'injecter en des points éloignés lorsque plusieurs points d'injection sont nécessaires.

- La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

5.8. Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage ; faire un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute.

5.11. Temps d'attente :

Viandes et abats : 24 jours
Lait : 8 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.
Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 36 mois

Durée de validité après première ouverture du flacon : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)

Flacon en verre ambré de 100 ml

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

GENEVET LTD
Cherry Tree Stables, Roydon Road
Norfolk, IP22 4LN
England
E mail : admin@genevet.uk
Téléphone : +44 1379 870999

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) ……200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00393/2019/11/23

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

GENEVET LTD
Cherry Tree Stables, Roydon Road
Norfolk, IP22 4LN
England
E mail : admin@genevet.uk
Téléphone : +44 1379 870999

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins
Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 24 jours
Lait : 8 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire
GENEVET LTD
Cherry Tree Stables, Roydon Road
Norfolk, IP22 4LN
England
E mail : admin@genevet.uk
Téléphone : +44 1379 870999

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

OXYTET 20% LA

Substance active

- Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) ……200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Indiqué dans le traitement des infections digestives, cutanées, respiratoires, uro-génitales et septicémiques causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins et les camelins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 24 jours
Lait : 8 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DECISION N° 265/2020/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTEVAC OVINS/CAPRINS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société LOBS International Health enregistrée sous le dossier **n°00721** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 18 au 23 novembre 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE 1.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire LOBS International, pour le médicament vétérinaire **PASTEVAC OVINS/CAPRINS**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :
Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent …….0.02 g
Formol 0.5 pour cent……0.01g
Eau pour préparations parentérales injectables…….QSP 2mL

ARTICLE 3 :
La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00396/2019/11/23

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.
Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.
L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.
L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.
La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.
La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020
Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEVAC OVINS/CAPRINS

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

Substance active : Anacultures *Clostridium chauvoei*, titrant 10.10^9 corps bactériens par dose

Excipients :
Sulfate potassique d'aluminium et de potassium 1 pour cent …….0.02 g

Formol 0.5 pour cent……0.01g

Eau pour préparations parentérales injectables……..…….QSP 2mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques :
Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin contre la pasteurellose ovine et caprine
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code):
QI02AB02
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins et caprins, en bonne santé contre la pasteurellose ovine et caprine causée par Pasteurella multocida sérotype A
Immunité : Elle se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 à 8 mois.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins et caprins contre la Pasteurellose ovine/caprine.

5.3 Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress imposé à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte

Aucune réaction connue à ce jour.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Pas d'interaction connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Ovins/Caprins : administrer 1ml par voie sous-cutanée.

L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Respecter le dosage prescrit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 2 ans dans son emballage à une température comprise entre +4°C et +8°C.
Durée de validité du produit après la première ouverture : le flacon ouvert est conservé à une température comprise entre +4°C et +8°C et vaccin doit être utilisé dans un laps de de 10 heures maximum sous les mêmes conditions de température.
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus (température comprise entre +4°C et 8°C) et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

6.4 Nature et contenu du récipient

Conditionnement primaire : flacon en verre à usage pharmaceutique de 50ml contenant 50 doses.
Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium. Les flacons ont une étiquette.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diara Centre Commercial, Commune III, Bamako, République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire en cas d'urgence (24h/24h): +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTEVAC OVINS/CAPRINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) actives (s) :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype A titrant 10.10^9 corps bactériens par ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00396/2019/11/23

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Ovins/Caprins
Mode et Voie d'administration :
Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Ovins/Caprins : administrer 1ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (o) jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A renseigner

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne Billancourt
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTEVAC OVINS/CAPRINS

Substance (s) actives (s) :
Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotype A titrant 10.10^9 corps bactériens par ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ovins/caprins contre la Pasteurellose ovine et caprine

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

La vaccination représentant un stress immunobiologique, elle doit être employée uniquement sur des animaux sains. Elle est contre-indiquée particulièrement dans les cas suivants :

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Après un stress impose à l'animal (transport, température ambiante élevée).
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration, il disparait dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Ovins et caprins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Pour un meilleur résultat, vacciner le plus tôt possible, au moins 21 jours avant la saison des septicémies hémorragiques.
Bien agiter le flacon avant utilisation.
Ovins/Caprins : administrer 1ml par voie sous-cutanée.
L'immunité se développe en 10 jours après la vaccination et dure entre 6 et 8 mois.
En général, une seconde vaccination est recommandée 6 mois après.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière et de source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

DECISION N° 266/2020/COM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMINO POUDRE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société VIRBAC enregistrée sous le dossier **n°00715** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 18 au 23 novembre 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE 1.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société VIRBAC, pour le médicament vétérinaire **VITAMINO POUDRE.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- **Substances actives**

Vitamine A acétate sur support	10 000 UI/g
Vitamine D3 sur support	3350 UI/g
Vitamine E	10,68 mg/g
Vitamine C	13,4 mg/g
Vitamine B5	8 mg/g
Vitamine B9	0,484 mg/g
Vitamine B1 HCl	3,88 mg/g
Vitamine B6	1,65 mg/g
Vitamine B12	0,0067 mg/g
Sel de mer + antimottant	0,582 g/g
Sulfate de manganèse H2O…….……..	0,67 mg/g
Sulfate de magnésium 7H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de cuivre 5H2O…….……...	0,67 mg/g
Sulfate de cobalt 7H2O ……..……..	0,067 mg/g
Sulfate de zinc H2O…..……..……...	0,67 mg/g
Lysine blanche chlorhydrate…….……..……	0,5 mg/g
DL méthionine…….……..……...	1 mg/g

- **Excipient**

Lactose monohydrate…….QS 1 g

ARTICLE 3.
La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00395/2019/11/23

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.
Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.
Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.
L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.
La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.
La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020
Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMINO POUDRE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

- **Substances actives**

Vitamine A acétate sur support	10 000 UI/g
Vitamine D3 sur support	3350 UI/g
Vitamine E	10,68 mg/g
Vitamine C	13,4 mg/g
Vitamine B5	8 mg/g
Vitamine B9	0,484 mg/g
Vitamine B1 HCl	3,88 mg/g
Vitamine B6	1,65 mg/g
Vitamine B12	0,0067 mg/g
Sel de mer + antimottant	0,582 g/g
Sulfate de manganèse H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de magnésium 7H2O…….	0,67 mg/g
Sulfate de cuivre 5H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de cobalt 7H2O …….	0,067 mg/g
Sulfate de zinc H2O…..……..	0,67 mg/g
Lysine blanche chlorhydrate…….…….……	0,5 mg/g
DL méthionine…….…….……..	1 mg/g

- **Excipient**

Lactose monohydrate…… ……QS 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale soluble

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QA11AA04

Groupe pharmacothérapeutique : Mélange multivitaminés avec minéraux

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Les minéraux contenus dans Vitamino poudre (sodium, magnésium, cuivre, zinc, manganèse et cobalt) sont essentiels à la croissance, à plusieurs fonctions

métaboliques vitales, à la digestion, à l'équilibre acido-basique, à la formation de sang et à la formation osseuse.
Les vitamines contenues dans Vitamino poudre sont importantes pour une bonne croissance, nécessaires au développement osseux, à la formation de la coquille de l'œuf et agissent comme antioxydants.
Les acides aminés jouent un rôle très important dans l'amélioration de l'efficacité de l'utilisation des protéines dans l'alimentation animale. Ils améliorent également la réponse immunitaire.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les minéraux, vitamines, et acides aminés contenus dans Vitamino sont apportés aux animaux à des concentrations proches des concentrations physiologiques. S'agissant de produits identiques aux produits naturellement apportés par l'alimentation dans l'organisme, leurs propriétés pharmacocinétiques sont similaires. L'absorption, la métabolisation, et l'élimination de ces substances est largement décrite dans les manuels de zootechnie et de nutrition. Pour ces raisons, une analyse spécifique des propriétés pharmacodynamiques des minéraux, vitamines, et acides aminés contenus dans Vitamino n'a pas été menée pour des raisons scientifiques et techniques.

5 . INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille et bovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- Prévention et traitement des carences nutritionnelles ;
- Augmentation de la résistance au stress : adaptation, transport, vaccination ;
- Augmentation de la productivité chez les poulets et les pondeuse (chute de ponte, décalcification …) ;
- Complément pour la prévention des maladies infectieuses ou parasitaires.

5.3 Contre-indications

Aucune dans les conditions normales d'utilisation

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun dans les conditions normales d'utilisation

5.5 Précautions particulières d'emploi

Administrer par voie orale uniquement.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte

Le médicament peut être administré au cours de la gestation, de la lactation, ou de la ponte en respectant la posologie et la voie d'administration.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration

	PREVENTION	TRAITEMENT
Diluer dans l'eau de boisson	1 kg pour 10 000 litres d'eau de boisson	1 kg pour 5 000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 10 jours
Mélanger dans la nourriture		1 kg dans 2 à 4 tonnes d'aliment pendant 5 à 10 jours

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucun

5.11 Temps d'attente

Ce produit est d'origine naturelle et sans toxicité. Il n'est donc pas nécessaire d'établir un temps d'attente pour les tissus, le lait, et les œufs.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Aucune dans les conditions normales d'utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée de conservation dans son emballage commercial : 3 ans ;
- durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : A utiliser immédiatement après première ouverture ;
- durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir à l'abri de la chaleur et de l'humidité

6.4 Nature et contenu du récipient

- Boite de 10 sachets de 150 g ;
- Sac de 1 kg

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

- Nom : VIRBAC
- Adresse : 1ère avenue L.I.D. 2065 m 06516 – CARROS
- Pays : France
- Téléphone : +33 134 46 87 00
- Telefax : +33 134 67 23 34
- E-mail : darzi@virbac.com

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@dimeva.com
Nom de l'entreprise : DIMEVA SAS
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMINO POUDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Vitamine A acétate sur support	10 000 UI/g
Vitamine D3 sur support	3350 UI/g
Vitamine E	10,68 mg/g
Vitamine C	13,4 mg/g
Vitamine B5	8 mg/g
Vitamine B9	0,484 mg/g
Vitamine B1 HCl	3,88 mg/g
Vitamine B6	1,65 mg/g
Vitamine B12	0,0067 mg/g
Sel de mer + antimottant	0,582 g/g
Sulfate de manganèse H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de magnésium 7H2O…….	0,67 mg/g
Sulfate de cuivre 5H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de cobalt 7H2O ……..……	0,067 mg/g
Sulfate de zinc H2O…..……..	0,67 mg/g
Lysine blanche chlorhydrate…….……	0,5 mg/g
DL méthionine…….……..……..	1 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

A compléter

AMM N° UEMOA/V/00395/2019/11/23

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

- Nom : VIRBAC
- Adresse : 1ère avenue L.I.D. 2065 m 06516 – CARROS
- Pays : France
- Téléphone : +33 134 46 87 00
- Telefax : +33 134 67 23 34
- E-mail : darzi@virbac.com

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Volaille et bovins

Mode et Voie d'administration :

	PREVENTION	TRAITEMENT
Diluer dans l'eau de boisson	1 kg pour 10 000 litres d'eau de boisson	1 kg pour 5 000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 10 jours
Mélanger dans la nourriture		1 kg dans 2 à 4 tonnes d'aliment pendant 5 à 10 jours

7. TEMPS D'ATTENTE

Ce produit est d'origine naturelle et sans toxicité. Il n'est donc pas nécessaire d'établir un temps d'attente pour les tissus, le lait, et les œufs.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir à l'abri de la chaleur et de l'humidité

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

- Nom : VIRBAC

- Adresse : 1ère avenue L.I.D. 2065 m 06516 – CARROS
- Pays : France
- Téléphone : +33 134 46 87 00
- Telefax : +33 134 67 23 34
- E-mail : darzi@virbac.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VITAMINO POUDRE

Substances actives

Vitamine A acétate sur support	10 000 UI/g
Vitamine D3 sur support	3350 UI/g
Vitamine E	10,68 mg/g
Vitamine C	13,4 mg/g
Vitamine B5	8 mg/g
Vitamine B9	0,484 mg/g
Vitamine B1 HCl	3,88 mg/g
Vitamine B6	1,65 mg/g
Vitamine B12	0,0067 mg/g
Sel de mer + antimottant	0,582 g/g
Sulfate de manganèse H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de magnésium 7H2O…….	0,67 mg/g
Sulfate de cuivre 5H2O……..	0,67 mg/g
Sulfate de cobalt 7H2O …….	0,067 mg/g
Sulfate de zinc H2O…..……..	0,67 mg/g
Lysine blanche chlorhydrate…….……	0,5 mg/g
DL méthionine…….……..	1 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Prévention et traitement des carences nutritionnelles ;
- Augmentation de la résistance au stress : adaptation, transport, vaccination ;
- Augmentation de la productivité chez les poulets et les pondeuse (chute de ponte, décalcification …) ;
- Complément pour la prévention des maladies infectieuses ou parasitaires

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune connue dans les conditions normales d'utilisation

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun dans les conditions normales d'utilisation

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Volaille et bovins

5.2. Mode et Voie d'administration :

	PREVENTION	TRAITEMENT
Diluer dans l'eau de boisson	1 kg pour 10 000 litres d'eau de boisson	1 kg pour 5 000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 10 jours
Mélanger dans la nourriture		1 kg dans 2 à 4 tonnes d'aliment pendant 5 à 10 jours

6. TEMPS D'ATTENTE

Ce produit est d'origine naturelle et sans toxicité. Il n'est donc pas nécessaire d'établir un temps d'attente pour les tissus, le lait, et les œufs.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Tenir à l'abri de la chaleur et de l'humidité

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur

DECISION N° 267/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE RIFTOVAX - SR

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire M.C.I Santé Animale, enregistrée sous le dossier **N°00656** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 20 mai 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire **M.C.I. Santé Animale,** pour le médicament vétérinaire **RIFTOVAX SR.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clon 13T……..	≥ $10^{3,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

Solvant

Solvant MCI pour vaccins vivants

Excipients

Polypeptone…….…	Max 0,8 mg
Polyvidone……...	Max 1,6 mg
Saccharose…….….	Max 0,4 mg
Eau pour préparations injectables……	Q.S.P 0,02 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00394/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.
L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 26 août 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIFTOVAX SR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

Virus vivant atténué de la Fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clon 13T……..	≥ $10^{3,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

Solvant
Solvant MCI pour vaccins vivants

Excipients

Polypeptone…….….	Max 0,8 mg
Polyvidone……...	Max 1,6 mg
Saccharose…….….	Max 0,4 mg
Eau pour préparations injectables……	Q.S.P 0,02 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisé à virus vivants atténués à remettre en suspension.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin lyophilisé à virus vivants atténués contre la maladie de la Fièvre de la Vallée du Rift
Code ATC-vet : J07BX

« RIFTOVAX-SR » est un vaccin constitué d'une suspension du virus vivant atténué de la Fièvre de la Vallée du Rift, indiqué pour l'immunisation des ovins et caprins contre la Fièvre de la Vallée du Rift.

La souche virale qui rentre dans la composition du vaccin RIFTOVAX-SR est la souche clone 13T, naturellement atténuée, du virus de la Fièvre de la Vallée du Rift qui appartient à la famille des *Bunyaviridae* du genre *Phlebovirus*. Cette souche a subi un nombre de passage et de clonage à partir de la souche clone 13 dans le but d'augmenter sa stabilité à la température. Le virus est cultivé sur cellules de lignée Véro, puis additionné à un stabilisateur et lyophilisé.

La souche clone 13 est une souche reconnue sur le plan international comme souche vaccinale avec de bonnes propriétés immunogènes qui permettent la protection contre l'infection naturelle. Elle est aussi une souche inoffensive qui ne provoque aucune réaction secondaire ou avortement chez les femelles gravides.

Le vaccin est composé de la souche virale (clone 13T) du virus de la Fièvre de la Vallée du Rift cultivée sur culture cellulaire de lignée VERO, additionné de stabilisateur et lyophilisé.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins, Caprins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et les caprins.
Vaccin vivant atténué indiqué pour l'immunisation active contre la Fièvre de la Vallée du Rift (RVF).

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose du vaccin (10 fois la dose).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Aucune précaution particulière d'emploi chez les animaux.
Les précautions particulières à prendre lors d'utilisation du vaccin sont :

- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
- Mettre le vaccin reconstitué au frais et éviter son exposition directe au soleil et des températures élevées lors de la vaccination.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

• Respecter les conditions d'asepsie.
• Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
• Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 0,5 ml par animal.

Programme de vaccination :
• *Primo-vaccination* :
- A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
- A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées.

• *Rappel* : une injection annuelle, au plus tard, après la vaccination précédente et de préférence avant chaque période à risque.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable comme indiqué à la rubrique "5.4. Effets secondaires (fréquence et gravité)" n'a été constaté après administration d'une surdose du vaccin (10 fois la dose).

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les ovins et les caprins en bonne santé.

5.11. Temps d'attente :

Zéro (o) jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

• Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
• En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Ne pas mélanger avec d'autres vaccins à usage vétérinaire

6.2. Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 24 mois

A utiliser immédiatement après reconstitution.

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de type II (Lyophilisat + Solvant).
Flacon en polypropylène (Solvant).
Bouchon en caoutchouc.
Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :
- Flacon de 100 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 50 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Boite de 10 flacons de 100 doses du vaccin lyophilisé.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Lalé Raphaël NEBIE
01 BP 5738 Ouagadougou 01 Burkina Faso
Tel : 50 35 56 83
Cel: +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail: nebielale@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIFTOVAX SR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Virus vivant atténué de la Fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clon 13T…….. $\geq 10^{3,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00394/2019/06/29

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ovins et Caprins

• Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
• Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 0,5 ml par animal.

Programme de vaccination :
• *Primo-vaccination* :
- A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
- A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées.
• *Rappel* : une injection annuelle, au plus tard, après la vaccination précédente et de préférence avant chaque période à risque.

7. TEMPS D'ATTENTE
Zéro (0) jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »
A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

RIFTOVAX SR

Substance active
Virus vivant atténué de la Fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clon 13T…….. $\geq 10^{3,5}$ $DICT_{50}$*

** $DICT_{50}$: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.*

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les ovins et les caprins.
Vaccin vivant atténué indiqué pour l'immunisation active contre la Fièvre de la Vallée du Rift (RVF).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :
Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité) :
Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose du vaccin (10 fois la dose).

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Ovins et Caprins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

• Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
• Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du coude, à la dose de 0,5 ml par animal.

Programme de vaccination :
• *Primo-vaccination* :
- A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
- A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées.

• *Rappel* : une injection annuelle, au plus tard, après la vaccination précédente et de préférence avant chaque période à risque.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DECISION N° 312/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA NEW FLU H9

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire LAPROVET, enregistrée sous le dossier n°00645A ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 Juillet 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 septembre 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire LAPROVET, **pour le médicament vétérinaire ITA NEW FLU H9**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Substance active

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota, titrant min. 32 HI ou 5 log2 HI*
- Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2 titrant min. 256 HI ou 8 log2 HI

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés.

Excipients

Paraffine liquide légère		0,133 ml
Ester d'acides gras et polyols		10 µL
Thiomersal (merthiolate)		max. 4 µg
Eau pour préparations injectables	q.s.p.	0,2 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00407/2020/07/11

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.
L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 22 octobre 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VETERINAIRE

ITA NEW FLU H9

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active

- Une dose (0.2ml) contient :
-
- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota, titrant min 32 HI ou 5 log2 HI*

- Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2 titrant min. 256 HI ou 8 log2 HI

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés.

Excipients

Paraffine liquide légère		0,133 ml
Ester d'acides gras et polyols		10 µL
Thiomersal (merthiolate)		max. 4 µg
Eau pour préparations injectables	q.s.p.	0,2 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion huileuse injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Code ATC-vet : QI01AA

Le vaccin est indiqué pour stimuler l'immunité active contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications thérapeutiques

ITA NEW FLU H9 est recommandé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Utiliser du matériel d'injection stérile.
Garder le vaccin à température ambiante (15-25°C) pendant 3 à 4 heures avant usage.
Bien agiter le flacon avant et pendant l'utilisation.
Vérifier la précision de la seringue pour assurer que la dose correcte est administrée.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures, sinon le vaccin sera éliminé.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Paragraphe destiné à l'utilisateur :
Ce médicament vétérinaire contient une huile minérale. Une injection accidentelle ou auto-injection peut causer des douleurs intenses ainsi qu'un fort gonflement, en particulier si l'injection a lieu dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas, peut conduire à la perte du doigt touché si des soins médicaux ne sont pas donnés rapidement. Si vous subissez l'injection accidentelle de ce produit, consultez rapidement un médecin, même si le volume injecté est faible et prenez la notice avec vous. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, consultez à nouveau.

Paragraphe destiné au praticien :
Ce médicament vétérinaire contient une huile minérale. Même si de petites quantités ont été injectées, une injection accidentelle de ce produit peut causer un intense gonflement, qui peut, par exemple, conduire à une nécrose ischémique, voire même à la perte du doigt. Des soins spécialisés, RAPIDES et chirurgicaux sont nécessaires et peuvent demander une incision rapide et une irrigation de la zone d'injection, en particulier lorsque la pulpe du doigt ou un tendon est impliqué.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Poules pondeuses :
Le vaccin n'est normalement pas destiné à être utilisé chez les pondeuses, ni dans les 4 semaines qui précédent la période de ponte.
Cependant, si la situation épidémiologique l'exige, la vaccination peut être recommandée pendant la période de ponte. Bien que le vaccin soit sans danger en lui-même, vacciner des poules durant la saison de ponte peut causer une légère baisse de la production d'œufs, due à la manipulation des oiseaux pour l'équipe de vaccination. La décision de vacciner doit être prise en considérant la balance bénéfices/risques.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé en même temps que d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire nécessite donc d'être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et Mode d'administration

ITA NEW FLU H9 doit être injecté en sous-cutané (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

Posologie :
Poussins : 0,2 ml par oiseau.
A partir de l'âge de 2 semaines : 0,5 ml par oiseau.

Le programme de vaccination est le suivant :

- Poulets de chair : 1 vaccination à partir de l'âge de 1 jour.

- Pondeuses : à partir de l'âge de 1 jour ; 2 rappels sont recommandés pendant l'élevage des pondeuses, la dernière vaccination devant avoir lieu entre 2 et 4 semaines avant le démarrage de la ponte. Selon la situation épidémiologique, une 4ème vaccination pendant la période de ponte peut être réalisée.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

L'administration d'une double dose de vaccin est sans danger.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une protection satisfaisante ne sera atteinte que sur des animaux bien développés et en bonne santé.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins et/ou médicaments

6.2 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation recommandée est de 24 mois.
Après première ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

ITA NEW FLU H9 est conditionné en flacon plastique de 500 ml fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE France Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80 E-mail: info@laprovet.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00407/2020/07/11

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2020

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA NEW FLU H9

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota	min. 32 HI ou 5 log2 HI* induit
Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2	min. 256 HI ou 8 log2 HI induit

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaccin administré par voie sous cutanée ou par voie intramusculaire

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A renseigner

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratoire LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES DU MEDICAMENT ITA NEW FLU H9

Une dose contient :

Principe (s) actif(s)

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota	min. 32 HI ou 5 log2 HI* induit
Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2	min. 256 HI ou 8 log2 HI induit

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ITA NEW FLU H9 est recommandé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

5. EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

ITA NEW FLU H9 est recommandé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie :
Poussins : 0,2 ml par oiseau.
A partir de l'âge de 2 semaines : 0,5 ml par oiseau.

ITA NEW FLU H9 doit être injecté en sous-cutané (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

Le programme de vaccination est le suivant :

- Poulets de chair : 1 vaccination à partir de l'âge de 1 jour.

- Pondeuses : à partir de l'âge de 1 jour ; 2 rappels sont recommandés pendant l'élevage des pondeuses, la dernière vaccination devant avoir lieu entre 2 et 4 semaines avant le démarrage de la ponte. Selon la situation épidémiologique, une 4ème vaccination pendant la période de ponte peut être réalisée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

DECISION N° 313/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC NEW FLU H9 K

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, enregistrée sous le Dossier n°00645B ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 Juillet 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 septembre 2020

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire **CEVAC NEW FLU H9 K**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Substance active

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota, titrant min. 32 HI *
- Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2 titrant min. 256 HI *

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés.

Excipients

Paraffine liquide légère……0,133 ml
Ester d'acides gras et polyols……...10 µl
Thiomersal (merthiolate)…..…… …. max. 4 µg
Eau pour préparations injectables…….. q.s.p……..0,2 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00406/2020/07/11

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.
L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 22 octobre 2020.

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC NEW FLU H9 K

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.2ml) de vaccin contient :

Substance active

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota, titrant min.32 HI *
- Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2 titrant min. 256 HI *

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés.

Excipients
Paraffine liquide légère……0,133 ml
Ester d'acides gras et polyols……...10 µl
Thiomersal (merthiolate)…..…… …. max. 4 µg
Eau pour préparations injectables…….. q.s.p……..0,2 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion huileuse injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Code ATC-vet : QI01AA

Le vaccin est indiqué pour stimuler l'immunité active contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications thérapeutiques

CEVAC NEW FLU H9 K est recommandé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Utiliser du matériel d'injection stérile.
Garder le vaccin à température ambiante (15-25°C) pendant 3 à 4 heures avant usage.
Bien agiter le flacon avant et pendant l'utilisation.
Vérifier la précision de la seringue pour assurer que la dose correcte est administrée.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures, sinon le vaccin sera éliminé.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Paragraphe destiné à l'utilisateur :
Ce médicament vétérinaire contient une huile minérale. Une injection accidentelle ou auto-injection peut causer des douleurs intenses ainsi qu'un fort gonflement, en particulier si l'injection a lieu dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas, peut conduire à la perte du doigt touché si des soins médicaux ne sont pas donnés rapidement. Si vous subissez l'injection accidentelle de ce produit, consultez rapidement un médecin, même si le volume injecté est faible et prenez la notice avec vous. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, consultez à nouveau.

Paragraphe destiné au praticien :
Ce médicament vétérinaire contient une huile minérale. Même si de petites quantités ont été injectées, une injection accidentelle de ce produit peut causer un intense gonflement, qui peut, par exemple, conduire à une nécrose ischémique, voire même à la perte du doigt. Des soins spécialisés, RAPIDES et chirurgicaux sont nécessaires et peuvent demander une incision rapide et une irrigation de la zone d'injection, en particulier lorsque la pulpe du doigt ou un tendon est impliqué.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Poules pondeuses :
Le vaccin n'est normalement pas destiné à être utilisé chez les pondeuses, ni dans les 4 semaines qui précédent la période de ponte.
Cependant, si la situation épidémiologique l'exige, la vaccination peut être recommandée pendant la période de ponte. Bien que le vaccin soit sans danger en lui-même, vacciner des poules durant la saison de ponte peut causer une légère baisse de la production

d'œufs, due à la manipulation des oiseaux pour l'équipe de vaccination. La décision de vacciner doit être prise en considérant la balance bénéfices/risques.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé en même temps que d'autres médicaments vétérinaires. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire nécessite donc d'être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et Mode d'administration

CEVAC NEW FLU H9 K doit être injecté en sous-cutané (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

Posologie :
Poussins : 0,2 ml par oiseau.
A partir de l'âge de 2 semaines : 0,5 ml par oiseau.

Le programme de vaccination est le suivant :

- Poulets de chair : 1 vaccination à partir de l'âge de 1 jour.

- Pondeuses : à partir de l'âge de 1 jour ; 2 rappels sont recommandés pendant l'élevage des pondeuses, la dernière vaccination devant avoir lieu entre 2 et 4 semaines avant le démarrage de la ponte. Selon la situation épidémiologique, une 4ème vaccination pendant la période de ponte peut être réalisée.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

L'administration d'une double dose de vaccin est sans danger.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une protection satisfaisante ne sera atteinte que sur des animaux bien développés et en bonne santé.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins et/ou médicaments

6.2 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation recommandée est de 24 mois.
Après première ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

CEVAC NEW FLU H9 K est conditionné en flacon plastique de 500 ml fermé par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex FRANCE
Téléphone : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 55 41 98

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Omer AKESSE Représentant CEVA au Cote D'ivoire
Yopougon GFCI nº 413 BP 3657
Abidjan 23 – COTE D'IVOIRE E-mail: omer.akesse@aviso.ci

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00406/2020/07/11

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2020

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC NEW FLU H9 K

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Une dose contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota	min. 32 HI* induit
Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2	min. 256HI* induit

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaccin administré par voie sous cutanée ou par voie intramusculaire

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A renseigner

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne Cedex FRANCE
Téléphone : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 55 41 98

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES SUBSTANCES DU MEDICAMENT

CEVAC NEW FLU H9 K

Une dose contient :

Principe (s) actif(s)

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV – SZ LaSota	min. 32HI* induit
Virus inactivé de la Grippe aviaire, type A, sous-type H9N2	min. 256HI* induit

*HI – titre d'inhibition de l'hémagglutination mesuré dans les sérums des poulets SPF vaccinés.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CEVAC NEW FLU H9 K est recommandé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

5. EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

CEVAC NEW FLU H9 K est recommandé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la Grippe aviaire de type A, sous-type H9N2.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie :
Poussins : 0,2 ml par oiseau.

A partir de l'âge de 2 semaines : 0,5 ml par oiseau.
CEVAC NEW FLU H9 K doit être injecté en sous-cutané (sous la peau du cou) ou en intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

Le programme de vaccination est le suivant :

- Poulets de chair : 1 vaccination à partir de l'âge de 1 jour.

- Pondeuses : à partir de l'âge de 1 jour ; 2 rappels sont recommandés pendant l'élevage des pondeuses, la dernière vaccination devant avoir lieu entre 2 et 4 semaines avant le démarrage de la ponte. Selon la situation épidémiologique, une 4ème vaccination pendant la période de ponte peut être réalisée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

DECISION N° 314/2020/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 208 ND+FLU H9 ME

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire MERIAL enregistrée sous le dossier **n° 00563 ;**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire, émis lors de sa session tenue du 24 au 29 septembre 2018

Sur proposition **du** Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 septembre 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à **MERIAL, pour le médicament vétérinaire Gallimune 208 ND+FLU H9 ME**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :
- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA(1)
- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr(2)

(1) : Inhibition de l'HémAgglutination
(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Excipients :
. Merthiolate, au maximum.....0.030 mg
. Excipient huileux, q.s.p .....0.3 ml

La composition de l'excipient huileux par dose de vaccin est la suivante
. Paraffine liquide légère .....170 à186 mg
. Ester d'acides gras et de polyols .....6 à 15 mg
. Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés .....0.6 à 4.2 mg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00404/2018/09/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 22 octobre 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 208 ND + FLU H9 M.E.

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives :
- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA(1)
- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr(2)

(1) : Inhibition de l'HémAgglutination
(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Excipients :
. Merthiolate, au maximum..... 0.030 mg
. Excipient huileux, q.s.p ..... 0.3 ml

La composition de l'excipient huileux par dose de vaccin est la suivante
. Paraffine liquide légère ..... 170 à186 mg
. Ester d'acides gras et de polyols ..... 6 à 15 mg
. Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés ..... 0.6 à 4.2 mg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

3. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet: non applicable

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

Le vaccin induit une immunisation active des poules contre la grippe aviaire (H9N2) et la maladie de Newcastle.

4.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. **Espèces cibles**

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.2. **Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Vaccination préventive des poulets contre la grippe aviaire (H9N2) et la maladie de Newcastle.

5.3. **Contre-indications**

Aucune

5.4. **Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

5.5. **Précautions particulières d'emploi**

. Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

. Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

. Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

. Eviter l'injection intraveineuse.

5.6. **Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Non connue

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur les éventuelles interactions de ce produit avec d'autres médicaments. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

- Agiter avant l'emploi
- Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+20°C) avant l'emploi.
- Voie sous-cutanée ou intramusculaire
- Dose: 0.2 ml/dose chez le poulet de chair; 0.3 ml/dose chez la poulette future pondeuse et future reproductrice
- Aucune réaction locale n'apparaît si le vaccin est correctement inoculé, toutefois, des résidus huileux peuvent être parfois retrouvés au site d'injection
- Programme vaccinal conseillé:

Il est recommandé d'utiliser chez le poulet de chair et la poulette future pondeuse et future reproductrice le programme de vaccination suivant :

- Chez le poulet de chair : à 1 jour d'âge dans le couvoir ou autour de 7 jours d'âge sur le terrain.
- Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :
  - *Zone à haut risque:* 1-10 jours d'âge, 6-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.
  - *Zone à faible risque:* 4-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.

5.9. urdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Pas d'effets secondaires.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Non applicable.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.
Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et un œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation du doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.
En cas d'injection accidentelle, prendre contact avec un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois
Après ouverture : à utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de 300 ml (1500 doses pour les poulets de chair, 1000 doses pour les pondeuses et reproductrices)
Flacons de 300 ml, boîte de 10 flacons.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, France

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Raphaël Lalé NEBIE 01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 25 35 09 94 /+226 76 69 71 50
+226 70 47 87 07
Téléfax : +226 (25) 350 994
E-mail : lalenebie@zcp.bf.

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00404/2018/09/29

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A Compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2018

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 208 ND + FLU H9 M.E.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives :

- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA(1)

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr(2)

(1) : Inhibition de l'HémAgglutination

(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

- Voie sous-cutanée
- Voie intramusculaire

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, FRANCE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

GALLIMUNE 208 ND + FLU H9 M.E.

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives :

- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA(1)
- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr(2)

(1) : Inhibition de l'HémAgglutination

(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccination préventive des poulets contre la grippe aviaire (H9N2) et la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucune

Effets indésirables
Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.2. Posologie et voie d'administration

- Agiter avant l'emploi

- Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+20°C) avant l'emploi.

- Voie sous-cutanée ou intramusculaire

- Dose: 0.2 ml/dose chez le poulet de chair; 0.3 ml/dose chez la poulette future pondeuse et future reproductrice

- Aucune réaction locale n'apparaît si le vaccin est correctement inoculé, toutefois, des résidus huileux peuvent être parfois retrouvés au site d'injection

- Programme vaccinal conseillé:

Il est recommandé d'utiliser chez le poulet de chair et la poulette future pondeuse et future reproductrice le programme de vaccination suivant :

  - Chez le poulet de chair : à 1 jour d'âge dans le couvoir ou autour de 7 jours d'âge sur le terrain.
  - Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :
    - *Zone à haut risque:* 1-10 jours d'âge, 6-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.
    - *Zone à faible risque:* 4-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.

6. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DECISION N° 315/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ORNIPURAL

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE,

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel N°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de VETOQUINOL enregistrée sous le dossier **n°00040** ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire, émis lors de sa session tenue du 24 au 29 septembre 2018 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 10 août 2020

DECIDE :

ARTICLE PREMIER
L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société VETOQUINOL, pour le médicament vétérinaire ORNIPURAL SOLUTION

ARTICLE 2.
Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Bétaïne.....	15,0 mg
Arginine.....sous forme de chlorhydrate)	33,3 mg
Ornithine.....(sous forme de chlorhydrate)	11,8 mg
Citrulline.....	10,0 mg
Sorbitol (E420).....	200,0 mg

Excipients

Métacrésol	3,0 mg
Eau pour préparations injectables	QSP 1 ml

Active substance :
Oxytétracycline (sous forme d'hydrochloride) .....100 mg

Excipients : (QSP).....1ml
La liste complète des excipients, voir la liste des excipients

ARTICLE 3 :
La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :
AMM N°UEMOA/V/00405/2018/09/29.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.
Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.
La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 22 octobre 2020

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ORNIPURAL SOLUTION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Bétaïne.....	15,0 mg
Arginine.....sous forme de chlorhydrate)	33,3 mg
Ornithine.....(sous forme de chlorhydrate)	11,8 mg
Citrulline.....	10,0 mg
Sorbitol (E420).....	200,0mg

Excipients

Métacrésol	3,0 mg
Eau pour préparations injectables	QSP 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Autres médicaments de l'appareil digestif et du métabolisme, acides aminés et dérivés.
Code ATC-Vet : QA16AA.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Les principes actifs de ce médicament vétérinaire présentent des propriétés hépatoprotectrices, lipotropes et diurétiques.
La bétaïne est un facteur lipotrope, participant à la lutte contre la surcharge graisseuse et la stéatose hépatique du foie.
Le sorbitol est un glucide qui améliore l'absorption intestinale de certaines vitamines, notamment les vitamines B12 et B6 et de l'ion ferrique. C'est également un apport nutritif et un diurétique.
L'ornithine et la citrulline sont des acides aminés utilisés comme facteurs de détoxification de l'organisme par activation du cycle de l'uréogénèse.
L'arginine, autre acide aminé, fait partie du cycle de Krebs et facilite également le cycle de l'uréogénèse.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :
Néant

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les équins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats :
- Stimulation de l'activité hépato-digestive lors de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

5.3 Contre-indications:

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité chez les femelles en gestation ou en lactation n'a pas été étudiée. Cependant, son utilisation pendant la gestation et l'allaitement ne semble pas poser de problème particulier.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les bovins et les équins adultes :
Administrer 50 à 100 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les veaux et les poulains :
Administrer 1 ml pour 5 à 10 kg de poids vif par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcs et les ovins adultes :
Administrer 10 à 15 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcelets et les agneaux :
Administrer 3 à 5 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les chiens et les chats :

Administrer 2 à 5 ml suivant la taille par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.
Renouveler les injections 4 à 5 fois à intervalle de 2 jours.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)
Sans objet
5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour
Lait : zéro jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Aucune

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :
Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation :
3 ans.
Après ouverture : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation
Pas de précautions particulières de conservation.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacon verre

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL MAGNY VERNOIS 70200 LURE

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ORNIPURAL SOLUTION

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Bétaïne.....	15,0 mg
Arginine.....sous forme de chlorhydrate)	33,3 mg
Ornithine.....(sous forme de chlorhydrate)	11,8 mg
Citrulline.....	10,0 mg
Sorbitol (E420).....	200,0mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION :

A compléter

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/0000xx/2018/xx/xx.

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL MAGNY VERNOIS 70200 LURE

5.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117
Mbao 17000 DAKAR, SENEGAL

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats.

6.2. Voie d'administration et Mode d'administration :

Chez les bovins et les équins adultes :
Administrer 50 à 100 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les veaux et les poulains :
Administrer 1 ml pour 5 à 10 kg de poids vif par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcs et les ovins adultes :
Administrer 10 à 15 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcelets et les agneaux :
Administrer 3 à 5 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les chiens et les chats :
Administrer 2 à 5 ml suivant la taille par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour
Lait : zéro jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Date de fabrication : à compléter
Date de péremption : à compléter

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

12. MENTIONS A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL MAGNY VERNOIS 70200 LURE

1.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117
Mbao 17000 DAKAR, SENEGAL

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Bétaïne.....	15,0 mg
Arginine.....sous forme de chlorhydrate)	33,3 mg
Ornithine.....(sous forme de chlorhydrate)	11,8 mg
Citrulline.....	10,0 mg
Sorbitol (E420).....	200,0mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les équins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats :
- Stimulation de l'activité hépato-digestive lors de troubles digestifs et d'insuffisance hépatique.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications:
Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun

5. ESPECES ANIMALES - POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Equins, bovins, ovins, porcins, chiens et chats

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Chez les bovins et les équins adultes :

Administrer 50 à 100 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les veaux et les poulains :
Administrer 1 ml pour 5 à 10 kg de poids vif par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcs et les ovins adultes :
Administrer 10 à 15 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les porcelets et les agneaux :
Administrer 3 à 5 ml par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Chez les chiens et les chats :
Administrer 2 à 5 ml suivant la taille par voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous-cutanée.

Renouveler les injections 4 à 5 fois à intervalle de 2 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande:	0 jour
Lait:	0 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation des déchets.

ARRÊTS

ARRÊT N°04/2020 DU 08 JUILLET 2020

RECOURS N° 19 R001 EN RESPONSABILITE ET EN INDEMNISATION

Madame ZOMBRE née ZIDA Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat

contre

La Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

et

la Commission de l'UEMOA

***Composition de la Cour* :**

- **M. Daniel Amagoin TESSOUGUE, Président ;**
- **M. Euloge AKPO, Juge ;**
- **M. Augusto MENDES, Juge Rapporteur ;**
- **Madame Victoire Eliane ALLAGBADA JACOB, Avocat Général ;**
- **Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier.**

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE

COUR DE JUSTICE DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

AUDIENCE PUBLIQUE DU 08 JUILLET 2020

La Cour de Justice de l'UEMOA, réunie en audience publique de vacation le huit juillet deux mil vingt, à laquelle siégeaient :

M. Daniel Amagoin TESSOUGUE, Président ; M. Euloge AKPO, Juge ; M. Augusto MENDES, Juge rapporteur ; en présence de Madame Victoire Eliane ALLAGBADA JACOB, Avocat Général ;

avec l'assistance de Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier ;

a rendu l'arrêt contradictoire dont la teneur suit :

ENTRE :

Mme ZOMBRE née ZIDA Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat, agissant par l'organe de la SCPA KAM & SOME, Société civile Professionnelle d'Avocats, sis à Ouaga 2000, 01 BP.727 01 Ouagadougou 01 Tel : (+226) 25 40 88 44

Demandeurs, d'une part ;

ET

La Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;

La Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) représentées par Monsieur Oumarou YAYE, Conseiller Technique du Président de la Commission chargé des Questions Juridiques, Agent nommé et assisté de Maître Harouna SAWADOGO, Avocat à la Cour, 01 BP 4090 Ouagadougou 01,

Défenderesses, d'autre part ;

LA COUR

VU le Traité de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine en date du 10 janvier 1994, tel que modifié le 29 janvier 2003 ;

VU le Protocole additionnel n° 1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n° 10/96 du 10 mai 1996 portant Statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n° 01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2012/CJ du 21 décembre 2012 relatif au Règlement administratif de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°02/2016/CJ du 26 mai 2016 relatif à la prestation de serment et à l'installation des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°2019-08/AI/02 du 28 mai 2019 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de la Cour ;

VU le Procès-Verbal n°2019-09/AP/07 du 03 juin 2019 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance N°021/2019/CJ du 20 novembre 2019 portant fixation des jours des Assemblées de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance n° 038/2020/CJ du 26 juin 2020 fixant la période des vacances judiciaires de la Cour de Justice de l'UEMOA au titre de l'année 2019-2020 ;

VU la requête en date du 07 janvier 2019, enregistrée au Greffe de la Cour de Céans sous le n° 19R001, par laquelle Madame ZOMBRE née ZIDA Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat, précédemment membres de la Cour de Justice de l'UEMOA, respectivement au titre du Burkina Faso et de la République du Bénin, ayant pour conseil la SCPA KAM & SOME, Société Civile Professionnelle d'Avocats, ont saisi la Cour de Justice d'un recours en responsabilité et en indemnisation contre la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA et de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance n° 045/2020/CJ du 07 juillet 2020 portant composition de la formation plénière devant siéger en audience publique de vacation du 08 juillet 2020 ;

VU les pièces du dossier ;

VU les convocations des parties ;

OUÏ le Juge rapporteur en son rapport ;

OUÏ le Conseil des demandeurs en ses observations orales ;

OUÏ le Conseil de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), en ses observations orales ;

OUÏ l'Avocat Général en ses conclusions ;

Après en avoir délibéré conformément au droit communautaire :

I- FAITS ET PROCEDURE

Considérant que Madame ZOMBRE née ZIDA Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat ont été nommés membres de la Cour de Justice de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine et installés dans leurs fonctions de juges, respectivement les 25 juin et 11 avril 2013 ;

Que le mandat des membres de la Commission de l'UEMOA, arrivé à terme, a été prorogé lors de la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement, tenue à Lomé le 30 mai 2011, et qu'au cours de cette conférence, mandat a été donné au Président de ladite Conférence de procéder à des consultations pour la désignation du Président de la Commission ;

Qu'ainsi les membres de la Commission ont pu être désignés par la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement par consensus, sauf le Président de la Commission, faute de consensus entre les candidatures du Niger et du Sénégal ;

Que par acte additionnel n°06/2011/CCEG du 21/10/2011, Monsieur Cheikh Hadjibou SOUMARE candidat du Sénégal était nommé Président de la Commission pour un mandat unique de 4 ans (2011 – 2015) ;

Que le 11 novembre 2011, la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement (CCEG) par l'Acte Additionnel n°07 précisait qu'à l'expiration du mandat de Monsieur Cheikh Hadjibou SOUMARE, seul le Représentant du Niger serait habilité à présenter un candidat au poste de Président de la Commission dans le respect du principe de rotation ;

Considérant que les demandeurs ont exposé, que le 15 novembre 2011, Monsieur El Hadj Abdou SAKHO, ancien Commissaire, évincé au profit de Monsieur Cheick Hadjibou SOUMARE, avait saisi la Cour de Justice de deux recours visant, d'une part, l'Acte de nomination de Monsieur SOUMARE en qualité de Président de la Commission et, d'autre part, l'indemnisation du préjudice qu'il estime avoir subi du fait de l'acte additionnel portant nomination de Monsieur SOUMARE en qualité de Président de la Commission ;

Que selon eux, la Cour, conformément à sa pratique, a désigné deux rapporteurs pour l'instruction des deux affaires et, en dépit de la mise en état terminée et malgré les diligences et plusieurs demandes du conseil de Monsieur

SAKHO, le Président de la Cour de Justice n'a pas programmé lesdites affaires pour jugement ;

Que devant un tel blocage, les membres de la Cour demandait en vain au Président la tenue d'une Assemblée intérieure ;

Que ses demandes sont demeurées infructueuses de sorte que lesdits membres ont décidé de la tenue d'une Assemblée intérieure qui a désigné le Juge le plus ancien de la Cour en remplacement du Président Monsieur Daniel Lopes FERREIRA ;

Que c'est dans ce contexte qu'est intervenu un premier projet d'acte additionnel, portant rappel des membres de la Cour signataires de la décision de remplacement de Monsieur FERREIRA, lequel a été rejeté par les Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA ;

Que par la suite, un comité ad hoc composé des Présidents des juridictions suprêmes du Bénin, du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire et du Sénégal, mis en place pour trouver une solution de sortie de crise, a proposé la réinstallation du Président FERREIRA dans ses fonctions de Président de la Cour, en vue de la reprise des activités de la Cour ;

Qu'à la 18ème Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement, Monsieur Cheick Hadjibou SOUMARE, dont la désignation en qualité de Président de la Commission a été contestée devant la Cour, a soumis à l'adoption de la Conférence, un Acte additionnel visant à faire rappeler tous les membres de la Cour ayant pris part à l'assemblée intérieure qui a destitué le Président FERREIRA ;

Que par Acte Additionnel n° 04/2015/CCEG/UEMOA du 13 juin 2015, les sept membres de la Cour, impliqués dans la crise, ont été rappelés pour une période de six mois, à compter du 1er mars 2015, dans leurs États respectifs nonobstant l'opposition des Chefs d'États du Burkina Faso et du Niger ;

Qu'ils précisent que par Acte Additionnel n° 02/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement a révoqué les sept membres de la Cour de Justice précédemment rappelés ;

Que les requérants, s'estimant lésés par cette décision de révocation, ont saisi la Cour de céans aux fins de condamnation de la Conférence des chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA et de la Commission de l'UEMOA à réparer le préjudice né de l'adoption de l'Acte additionnel du 8 janvier 2016 portant révocation ;

Considérant que la requête a été signifiée, le 08 janvier 2019, à Monsieur le Président de la Commission de l'UEMOA qui a désigné Monsieur Oumarou YAYE, Conseiller Technique du Président de la Commission chargé des Questions Juridiques, Agent de la Commission de l'UEMOA dans cette affaire ;

Que les défendeurs, par le biais de son conseil, maitre Harouna SAWADOGO ont déposé le 05 mars 2019 un mémoire en défense ;

Que le 16 avril 2019, la procédure écrite a été clôturée et, par Ordonnance n°010/2019/CJ du 16 avril 2019, un rapporteur a été désigné ;

Que la caution a été payée, conformément au récépissé de cautionnement en date du 23 avril 2020 ;

II- MOYENS DES PARTIES

Considérant qu'au soutien de leur recours, Madame ZOMBRE Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat, sollicitent de la Cour de Justice de l'UEMOA de dire que l'Acte Additionnel n° 02/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, portant révocation des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA, est illégal et par conséquent, condamner la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement (CCEG) de l'UEMOA et l'Union à réparer le préjudice qui en résulte ;

Que pour asseoir la responsabilité de l'Union, ils exposent que celle-ci, à travers l'un de ses organes, a commis une faute qui leur a causé un dommage et qu'il existe un lien de causalité entre cette faute et le dommage subi ;

Que, s'agissant de la faute, ils rappellent que le mandat de membre de la Cour de Justice de l'UEMOA s'acquiert par voie de nomination pour une durée de six (6) ans renouvelable et que la fin ou l'interruption de ce mandat, ou la perte de la qualité de Juge à la Cour de Justice de l'UEMOA n'intervient que dans trois hypothèses : la relève, la démission ou le décès ;

Qu'ainsi, selon les demandeurs, l'adoption par la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'Acte Additionnel n°02/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, portant révocation des membres de la Cour, est illégale au motif que ledit acte viole les dispositions de la législation applicables aux organes de l'UEMOA, notamment l'Acte Additionnel N°10/96 du 10 mai 1996 portant statut de la Cour de Justice de l'UEMOA et le Règlement n°01/96/CM/UEMOA du 05 juillet 1996 portant règlement de la procédure de la Cour de Justice de l'UEMOA, organe juridictionnel ;

Qu'ils ajoutent qu'il ne ressort nulle part que la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement peut connaitre, de quelque manière que ce soit, de la révocation ou de la fin anticipée du mandat d'un membre de la Cour de Justice de l'UEMOA, au regard de ses compétences très précises prévues aux articles 17, 18 et 19 du Traité ; que le seul organe compétent, pour mettre fin aux fonctions de membres de la Cour de Justice de l'UEMOA, en dehors du membre lui-même ou de la force majeure (décès), est la Cour de Justice elle-même au moyen de la relève comme l'indiquent les dispositions de l'article 12 de l'Acte Additionnel n° 10/96 portant statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

Qu'ils concluent ainsi que ce comportement fautif d'un des organes de l'Union leur a causé un énorme préjudice qui mérite une juste et équitable indemnisation ;

Que les requérants développent que le préjudice, par eux subis, se déduit de la perte de rémunération, avec tous les avantages dont ils auraient bénéficié, de la date de leur révocation jusqu'au terme normal de leur mandat, soit le 10 avril 2019 pour monsieur ADJOVI Comlan Honorat et le 24 juin 2019 pour Madame ZOMBRE Léontine Marie Florence ;

Qu'ils rappellent qu'avant leur nomination à la Cour de Justice de l'UEMOA, Madame ZOMBRE Léontine Marie Florence occupait les fonctions de Conseiller juridique à la Présidence du Faso et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat occupait les fonctions de Directeur de cabinet du Ministre Chargé des relations avec le Parlement et que les deux étaient promis à une belle carrière dans le système judiciaire de leur pays, mais se sont mis au service de la justice communautaire sous régionale, pour un mandat de six ans renouvelable ;

Qu'ils considèrent que cette révocation anticipée et fautive les a désorganisés tant sur les plans personnel, professionnel, familial et financier et, au regard des dispositions relatives aux conditions de service en vigueur à l'UEMOA, consignées dans la décision n° 19/2008/CM/UEMOA et des notes n° 0441/DSAF/DRH du 02 mai 2013 et n°0887/DSAF/DRH du 01 aout 2013, ils réclament à titre de réparation :

- Pour Madame ZOMBRE Léontine Marie Florence :
  - l'indemnité compensatrice de congés payés portant sur les années 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 et 05 mois de l'année 2019, dont le montant total est de 27 377 165 F CFA ;
  - la dotation en carburant du dernier semestre de l'année 2015 et des années 2016, 2017, 2018, et 5 mois de l'année 2019 d'un montant de 8 021 080 F CFA ;
  - les salaires cumulés des années 2016, 2017, 2018 et des 05 mois de l'année 2019 d'un montant de 207 224 086 FCFA ;
  - les 13ème mois, représentant la période de 2016, 2017, 2018 et 2019, d'un montant de 17 268 673 FCFA ;
  - les aides scolaires, des années 2016, 2017, 2018 et 2019, d'un montant de 40 433 968 F CFA ;
  - le payement du reliquat de l'indemnité de fin de contrat, soit la somme de 12 130 190 FCFA ;
- Pour Monsieur ADJOVI Comlan Honorat :

- la dotation en carburant du dernier semestre de l'année 2015 et des années 2016, 2017, 2018 et des 03 mois de l'année 2019, d'un montant de 6 363 000 F CFA ;
- les salaires dus, pendant la période de 2016, 2017, 2018 et 2019, d'un montant de 245 569 077 F CFA ;
- la somme de 20 464 089 FCFA, représentant les 13ème mois des années 2016 à 2018 et 03 mois de l'année 2019 ;
- les aides scolaires, des années 2016, 2017, 2018 et 2019, d'un montant de 50 373 144 F CFA ;
- l'indemnité de fin de contrat, soit la somme de 15 099 944 F CFA ;
- l'indemnité de déménagement soit la somme de 2 000 000 F CFA ;

Qu'ils soutiennent aussi qu'à la suite de leur révocation ils ont beaucoup souffert, tant sur le plan moral que psychologique, leur réputation ayant été ternie et, pour réparer ce préjudice moral subi, ils sollicitent la condamnation des défendeurs à leur payer, à chacun, la somme de 50 000 000 F CFA ;

Considérant que, dans leur mémoire en défense, les défendeurs plaident qu'il plaise à la Cour rejeter l'ensemble des réclamations des requérants comme étant mal fondées ;

Qu'ils soulignent que, comme l'ont bien relevé les demandeurs eux-mêmes dans leur requête en date du 07 janvier 2019 à la page 8, 1er paragraphe : « Pour engager la responsabilité de l'Union, il convient de démontrer que celle-ci à travers l'un de ses organes a commis une faute ; que celle-ci a causé à autrui un dommage et qu'il existe un lien de causalité entre cette faute et le dommage subi » ;

Qu'ils estiment que la faute en l'espèce, résulterait de leur révocation par un acte illégal matérialisé par l'acte additionnel n° 02 /2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, pris par la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement et, à eux, notifié par Monsieur le Président de la Commission de l'UEMOA ;

Qu'ils précisent que la faute alléguée par les demandeurs est le fait pour la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement d'avoir pris un acte entaché d'illégalité pour leur révocation ;

Que les défendeurs relèvent cependant que, par un arrêt en date du 13 février 2019, la Cour de Justice de l'UEMOA a déclaré l'Acte additionnel en cause régulier et légal, si bien que cet arrêt consacre l'inexistence, en l'espèce, d'une quelconque faute à la charge de l'Union et tirée de la prise d'un acte normatif illégal susceptible de causer préjudice à autrui ;

Qu'ils ajoutent, qu'en application de l'article 15.5 du règlement n° 01 /CM, portant règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA, la

responsabilité non contractuelle de l'Union ne peut être engagée que pour des actes normatifs de ses organes causant préjudice à autrui et concluent, qu'en l'espèce, l'Acte additionnel n° 02/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, ayant été déclaré légal, il ne saurait par conséquent causer préjudice aux requérants ; que dès lors, il convient de rejeter leurs demandes en indemnisations comme étant mal fondées sur la base de l'arrêt n° 04/2017 rendu le 18 avril 2017 par la Cour de Justice de l'UEMOA ;

III- DISCUSSION

1. Sur la forme

Considérant qu'aux termes de l'article 15.5 al.3 du règlement de procédures, « l'action en responsabilité contre l'Union ou celle de l'Union contre les tiers ou ses agents se prescrivent par trois (3) ans à compter de la réalisation des dommages… » ;

Que l'Acte Additionnel n°02/2016/CCEG/UEMOA portant révocation des membres de la Cour de Justice de l'Union, objet du recours formé le 07 janvier 2019, a été adopté le 08 janvier 2016 ;

Que dès lors, la requête régulièrement introduite, conformément au délai requis, doit être déclarée recevable ;

2. Sur le fond

Considérant que selon les dispositions de l'article 15 du Protocole n°1 relatif aux organes, la Cour de Justice connaît des litiges relatifs à la réparation des dommages causés par les organes de l'Union et qu'aux termes des dispositions de l'article 15- 5 du Règlement de procédures, elle est seule compétente pour déclarer engagée la responsabilité non contractuelle et condamner l'Union à la réparation du préjudice causé, soit par des agissements matériels, soit par des actes normatifs des organes de l'Union ou de ses agents dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions ;

Considérant que pour retenir la responsabilité de l'Union, trois conditions doivent être réunies :

- une faute liée à ses agissements matériels ou à aux actes normatifs des organes de l'Union, ou au comportement de ses agents dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions ;
- un dommage ;
- et un lien de causalité entre la faute et le dommage ;

Que toutefois la faute alléguée par les demandeurs est fondée sur la prise de l'Acte additionnel n°02/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016 portant révocation des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

Que dans l'Arrêt n°01/2019 du 13 février 2019, la Cour de Justice a retenu la conformité à la légalité dudit Acte additionnel, en vertu des circonstances exceptionnelles ;

Qu'aux termes des dispositions de l'Article 57 du Règlement n° 01/96/CM portant Règlement de procédure de la Cour de Justice « l'Arrêt a force obligatoire à compter du jour de son prononcé » ;

Qu'en conséquence, la faute alléguée n'étant pas établie, le recours en responsabilité et en indemnisation doit être rejeté ;

3. Sur les dépens

Considérant que selon l'article 60 alinéa 2 du Règlement de procédure de la Cour, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens ;

Qu'il y a lieu de faire application dudit article et condamner les requérants aux dépens ;

P A R C E S M O T I F S

Statuant publiquement, contradictoirement en premier et dernier ressort, en matière de droit communautaire et en responsabilité non contractuelle;

- **Déclare recevable le recours en responsabilité et en indemnisation introduit par Madame ZOMBRE née ZIDA Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat contre la Conférence des Chefs d'État et de Gouvernement de l'UEMOA et la Commission de l'UEMOA ;**
- **Rejette ledit recours ;**
- **Condamne Madame ZOMBRE née ZIDA Léontine Marie Florence et Monsieur ADJOVI Comlan Honorat aux dépens.**

Ainsi fait, jugé et prononcé en audience publique à Ouagadougou les jour, mois et an que dessus.

Et ont signé le Président et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 03 septembre 2020

Le Greffier

Boubakar TAWEYE MAIDANDA

ARRÊT
N°005/2020
DU 08 JUILLET 2020

Requête N°20 R002 du 22 janvier 2020, aux fins de mise en œuvre de l'article 14 du Protocole additionnel N°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA

……

La Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

Contre

la décision n°19-287 du 22 aout 2019 de la cour constitutionnelle du Benin

Composition de la Cour **:**

- **M. Daniel Amagoin TESSOUGUE, Juge Rapporteur, Président ;**
- **M. Salifou SAMPINBOGO, Juge,**
- **M. Augusto MENDES, Juge ;**
- **Monsieur Bawa Yaya ABDOULAYE, 1er Avocat Général ;**

- **Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier.**

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE

COUR DE JUSTICE DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

AUDIENCE PUBLIQUE DU 08 JUILLET 2020

La Cour de Justice de l'UEMOA, réunie en audience publique de vacation le huit juillet deux mil vingt, à laquelle siégeaient :

M. Daniel Amagoin TESSOUGUE, Juge rapporteur, Président ; M. Salifou SAMPINBOGO, Juge ; M. Augusto MENDES, Juge ; en présence de Monsieur Bawa Yaya ABDOULAYE, 1er Avocat Général ;

avec l'assistance de Me Boubakar TAWEYE MAIDANDA, Greffier

a rendu l'arrêt dont la teneur suit :

La Commission de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) représentée par son Président, sis à 380, Avenue Professeur Joseph KI-ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou Burkina Faso, commission@uemoa.int ; +226 25 31 88 73,
Demanderesse, d'une part ;

CONTRE
La la décision n°19-287 du 22 aout 2019 de la Cour Constitutionnelle du Benin ;

d'autre part ;

LA COUR

VU le Traité de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine en date du 10 janvier 1994, tel que modifié le 29 janvier 2003 ;

VU le Protocole additionnel n° 1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n° 10/96 du 10 mai 1996 portant Statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n° 01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2012/CJ du 21 décembre 2012 relatif au Règlement administratif de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°02/2016/CJ du 26 mai 2016 relatif à la prestation de serment et à l'installation des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA

VU le Procès-Verbal n°2019-08/AI/02 du 28 mai 2019 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de la Cour ;

VU le Procès-Verbal n°2019-09/AP/07 du 03 juin 2019 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance N°021/2019/CJ du 20 novembre 2019 portant fixation des jours des Assemblées de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance n° 038/2020/CJ du 26 juin 2020 fixant la période des vacances judiciaires de la Cour de Justice de l'UEMOA au titre de l'année 2019-2020 ;

VU l'Ordonnance n°040 /2020/CJ du 26 juin 2020 portant composition de la formation plénière devant siéger en audience publique de vacation du 08 juillet 2020 **;**

VU la requête N°20 R002 du 22 janvier 2020, introduite par la Commission de l'UEMOA, aux fins de mise en œuvre de l'article 14 du Protocole additionnel N°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

OUÏ les pièces du dossier;

OUÏ le Juge rapporteur en son rapport ;

le Premier Avocat Général en ses conclusions ;

Après en avoir délibéré conformément au droit communautaire :

I. SAISINE

Considérant que par lettre en date du 21 janvier 2020, le Président de la Commission de l'UEMOA a saisi la Cour de Justice de l'UEMOA aux fins de la mise en œuvre de l'article 14 du Protocole additionnel N° I relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA;

Qu'il explique que sa requête fait suite à la décision n°19-287 rendue le 22 août 2019 par la Cour Constitutionnelle du Bénin ou des interprétations manifestement erronées du droit communautaire ont été constatées concernant

l'application des dispositions du Règlement N°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatives à l'exercice de la profession d'avocat;

Que la requête a été enregistrée au greffe de la Cour le 22 janvier 2020 sous le numéro 20R002 ;

Considérant que conformément à l'article 26 in fine du Règlement n°10/96/CM/UEMOA portant règlement de procédure de la Cour de justice de l'UEMOA, la Commission est dispensée du dépôt de cautionnement;

Que par l'ordonnance n°006/2020/CJ du 03 février, M. Daniel Amagoin TESSOUGUE a été désigné Juge Rapporteur.

II. FAIT ET ÉTAT DE LA QUESTION

Considérant que la décision déférée par la Commission à la Cour de céans est la décision n°19-287 du 22 août 2018 de la Cour Constitutionnelle du Bénin ainsi libellée :

« *La Cour Constitutionnelle*

Saisie d'une requête en date à Cotonou du 18 décembre 2018 enregistrée à son secrétariat le 25 février 2019 sous le numéro 0466/092/REC par laquelle monsieur Éric DEWEDI, agrégé des facultés de droit, 03 BP 3591, forme un recours contre le Conseil de l'Ordre des avocats pour violation du principe d'égalité;

***VU** la Constitution du 11 décembre 1990;*

***VU** la loi n°91-009 du 04 mars 1991 portant loi organique sur la Cour constitutionnelle modifiée par la loi du 31 mai 2001;*

***VU** le règlement intérieur de la Cour constitutionnelle; Ensemble les pièces du dossier;*

***Ouï** monsieur Joseph DJOGBENOU en son rapport et le requérant en ses observations à l'audience plénière du 22 août 2019;*

Après en avoir délibéré ;

***Considérant** que le requérant expose qu'il a déposé une demande d'inscription au tableau de l'ordre des avocats qui a été rejetée sans qu'il soit entendu comme l'indique l'article 17 alinéa 7 de la loi n° 65-6 du 20 avril 1965 instituant le barreau de la République du Bénin; que ce rejet est contraire à son droit à l'égalité dans la mesure où d'autres professeurs agrégés, avant lui, ont vu leurs demandes acceptées en vertu de l'article 20 de cette loi qui institue une voie dérogatoire d'accès à la profession d'avocat au Bénin pour les professeurs agrégés, en les dispensant de stage ; qu'en vertu des dispositions de l'article 40 de cette même loi, il n'y a aucune incompatibilité entre la profession d'avocat et celle de professeur ou chargé de cours dans une faculté de droit d'autant plus que les*

enseignants des universités nationales du Bénin jouissent d'une indépendance dans l'exercice de leur métier; qu'il demande en conséquence à la Cour, sur le fondement des articles 26,122 et suivants de la Constitution, de déclarer le rejet de sa demande contraire à la Constitution ;

***Considérant** qu'en réponse, le bâtonnier de l'Ordre des Avocats affirme avoir reçu effectivement une demande d'admission au stage du barreau formulée par le requérant et non une demande d'inscription au tableau du barreau comme il l'indique dans sa requête ; que le dossier affecté en étude et enquête de moralité le 3 novembre 2016, n'a pas fait l'objet de décision mais est demeuré en instruction et que, contrairement aux allégations du requérant, la loi applicable à l'admission dans l'Ordre des Avocats du Bénin n'est plus la loi n° 65-6 du 20 avril 1965, mais le règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 qui, en vertu de son article 92, « abroge et remplace toutes dispositions antérieures contraires » ; que c'est ce règlement relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA qui instaure une dispense du Certificat d'Aptitude à la Profession d'Avocat (CAPA) au profit des magistrats et professeurs agrégés des facultés de droit alors que ce certificat était exigé par la loi n°65-6 du 20 avril 1965 contrairement aux prétentions de monsieur DEWEDI; que toutefois, les professeurs agrégés ne bénéficient plus d'aucune dispense de stage ; qu'en ce qui concerne la violation du principe d'égalité alléguée par le requérant, le bâtonnier soutient qu'aucun professeur agrégé en droit se trouvant dans la même situation que monsieur Éric DEWEDI n'a été admis sous l'empire des textes actuels; que tous les professeurs et agrégés, avocats au barreau du Bénin, ont été admis sur le fondement d'anciens textes ;*

que par ailleurs, en vertu de l'article 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 et contrairement aux allégations du requérant, l'exercice de la profession d'avocat n'est compatible qu'avec la fonction des enseignants vacataires et non celle des enseignants qui, comme Éric DEWEDI, exercent par statut un emploi permanent dans un grade, une fonction publique, ou une administration dont dispose le chef du gouvernement; qu'il n'y a donc aucune discrimination à l'égard de monsieur Éric DEWEDI ;

Considérant qu'en réplique aux observations du bâtonnier, le requérant soutient que même si les dispositions du règlement n°O5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 ont une valeur supérieure à celle des normes internes, en revanche, la loi n°65-6 du 20 avril 1965 demeure applicable notamment dans ses dispositions qui ne sont pas contraires au règlement de 1'UEMOA en vertu même de l'article 91 dudit règlement; qu'au demeurant, même sous l'empire du seul règlement de l'UEMOA, sa demande d'admission sur la liste de stage du barreau du Bénin en tant que professeur agrégé en droit est conforme à l'article 24 alinéa 4 dudit règlement lequel dispense les professeurs agrégés des facultés de droit et les

magistrats du CAPA tout en les soumettant à des cours de déontologie et de pratiques professionnelles d'avocat pour une durée d'au moins six mois ; qu'il n'en veut d'ailleurs pour preuve que les exemples du Burkina Faso et du Niger où les barreaux ont admis les professeurs agrégés sous l'empire du règlement n°5 après les avoir juste soumis au stage de déontologie et de pratiques professionnelles d'avocat de six mois au moins ;

Considérant que sur la compatibilité de l'exercice de la profession d'avocat avec la qualité d'enseignant vacataire prévue par l'article 35 du règlement de l'UEMOA, monsieur DEWEDI soutient que le législateur communautaire n'a pas défini la notion d'enseignant vacataire; mais que, selon l'article 40 alinéa 3 de la loin° 65-6 du 20 avril 1965, toujours en vigueur, « la profession d'avocat (...) est toutefois compatible avec les fonctions de professeur ou chargé de cours de droit dans les facultés et écoles »;

VU le préambule, les articles 26, 122, 147 et les titre 2 et IX de la Constitution; l'article 35 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014;

Considérant que les dispositions statutaires relatives à une organisation professionnelle ne déterminent ni ne fixent que les conditions d'accès à et d'exercice de cette profession; qu'elles ne sauraient en particulier prescrire des incompatibilités ni des restrictions relatives à l'exercice d'une autre profession.

Qu'en disposant, en son article 35, que, « la profession d'avocat est compatible avec la profession d'enseignant vacataire », le règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 ne fait qu'établir une compatibilité statutaire à l'égard de l'Avocat candidat à la profession d'enseignant du supérieur ;

que ce texte ne saurait être entendu ni retenu comme une règle fixant une incompatibilité d'exercice de la profession d'enseignant du supérieur dont le régime relève des dispositions statutaires relatives à cette profession ;

Considérant, en outre, qu'il résulte du préambule de la Constitution, de son titre II ,ensemble avec le titre IX, que n'est pas contraire à la Constitution une disposition législative nationale qui accorde aux citoyens des droits plus avantageux que ceux résultant d'une norme communautaire ou internationale; le droit communautaire antérieur ou postérieur, s'appliquant aussi longtemps qu'il ne diminue ni ne restreint les droits reconnus par la Constitution et les lois en général en faveur des personnes; qu'il n'en irait autrement que si la disposition contenue dans la législation nationale antérieure ou postérieure fixe des obligations et impose des sujétions plus élevées que ces conventions régulièrement ratifiées par la République du Bénin ;

Qu'en l'espèce, les articles 5 alinéa 1 et 26 alinéa 2 de la loi 65-6 du 20 avril 1965 disposent respectivement : « Nul ne peut être inscrit au tableau des avocats du Barreau de la Cour d'Appel de Cotonou, s'il n'est citoyen dahoméen, s'il ne jouit de ses droits civils, s'il n'est âgé de vingt-trois ans accomplis, s'il n'exerce réellement dans le ressort de cette Cour et s'il ne produit le certificat

de stage »; « Sont dispensés du stage les anciens membres de la Cour suprême, les anciens magistrats de l'ordre judiciaire, tous licenciés en droit et ayant ou moins deux ans de fonction, les professeurs et agrégés des facultés de droit, les avocats énumérés au précédent alinéa ayant plus de cinq ans d'inscription et les avoués licenciés en droit, ayant exercé leur profession pendant cinq ans. » ; « Elle [la profession d'avocat] est compatible avec les fonctions de professeurs ou de chargé de cours de droit dans les facultés ou écoles ; »

Que, par contre, l'article 35 al. 1 du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA dispose que « La profession d'Avocat est compatible avec les fonctions d'enseignant vacataire».

Considérant qu'ainsi, la loi sur le barreau qui accorde aux avocats aspirant aux fonctions d'enseignants du supérieur et aux enseignants agrégés des facultés de droit des droits plus avantageux que ceux accordés par le règlement UEMOA visé n'est pas contraire à la Constitution et ne rompt nullement les engagements internationaux de l'État ;

Qu'il en résulte que le refus par l'ordre des avocats du Bénin de satisfaire la demande du requérant méconnait le droit de ce citoyen à l'égalité devant la loi reconnu par l'article 26 de la Constitution;

EN CONSEQUENCE :

Article 1er.- Dit que les articles 5 alinéa 1, 26 alinéa 2 et 40 alinéa 3 de la loi 65-6 du 20 avril 1965 ne sont contraires ni au préambule ni à l'article 14 7 de la Constitution.

Article 2.- Le Conseil de l'ordre des avocats a méconnu l'article 26 de la Constitution.

La présente décision sera notifiée à monsieur Éric DEWEDI, au bâtonnier de l'Ordre des Avocats, au Garde des sceaux, Ministre de la justice et de la Législation et publiée au Journal officiel.

Ont siégé à Cotonou, le vingt-deux août deux mille dix- neuf.

Messieurs :

- *Joseph DJOGBENOU, Président*
- *Razaki AMOUDA ISSIFOU, Vice-Président*
- *Rigobert A, AZON, Membre*
- *André KATARY, Membre*
- *Fassassi MOUSTAPHA, Membre*
- *Sylvain M. NOUWATIN, Membre ».*

Considérant que de l'analyse de la décision ci-dessus citée, il ressort que le Conseil Constitutionnel du Bénin a été saisi le 18 décembre 2018 d'une requête de monsieur Éric DEWEDI, agrégé des facultés de droit, lequel formait un recours contre le conseil de l'Ordre des avocats pour violation du principe de l'égalité;

Qu'en effet, le requérant avait postulé sans succès à l'admission dans l'ordre des avocats; qu'estimant être éligible sur le fondement des dispositions de la loi n°65-6 du 20 avril 1965 instituant le barreau de la république du Benin, il s'est vu opposé par le même barreau les dispositions du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatives à l'exercice de la profession d'avocat dont l'article 92 « abroge et remplace toutes dispositions antérieures contraires » ;

Considérant que dans sa décision n°19-287 du 22 août 2019, la Cour Constitutionnelle du Benin a estimé qu'en disposant, en son article 35, que « *la profession d'avocat est compatible avec la profession d'enseignant vacataire, le Règlement n°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 ne fait qu'établir une compatibilité statutaire à l'égard de l'avocat candidat à la profession d'enseignant du supérieur ;*

que ce texte ne saurait être entendu ni retenu comme une règle fixant une incompatibilité d'exercice de la profession d'enseignant du supérieur dont le régime relève des dispositions statutaires relatives à cette profession; » qu'elle a renchéri « *qu'il résulte du préambule de la Constitution, de son titre II, ensemble avec le titre IX, que n'est pas contraire à la Constitution une disposition législative nationale qui accorde aux citoyens des droits plus avantageux que ceux résultant d'une norme communautaire ou internationale ; le droit communautaire antérieur ou postérieur, s'appliquant aussi longtemps qu'il ne diminue ni ne restreint les droits reconnus par la Constitution et les lois en général en faveur des personnes; qu'il n'en irait autrement que si la disposition contenue dans la législation nationale antérieure ou postérieure fixe des obligations ou impose des sujétions plus élevées que ces conventions régulièrement ratifiées par la république du Benin.*» ;

Considérant que dans le droit fil de cette motivation, le Conseil Constitutionnel a rendu sa décision en écartant l'application des dispositions du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014, au contexte précis de l'exercice de la profession d'avocat au Bénin au bénéfice de la loi nationale, notamment la loi n°65-6 du 20 avril 1965 précitée, en se fondant sur certaines dispositions constitutionnelles; cette juridiction a jugé que ces instruments accorderaient des droits plus avantageux au requérant.

III. DISCUSSION

A. En la forme

Considérant que la requête de la Commission a été introduite sur la base de l'article 14 du protocole additionnel n°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA; que cet article dispose :« *Si, à la requête de la Commission, la Cour de Justice constate que dans un État membre, le fonctionnement insuffisant de la procédure de recours préjudiciel permet la mise en œuvre d'interprétations erronées du Traité de l'Union, des actes pris par les organes de l'Union ou des statuts des organismes créés par un acte du Conseil, elle notifie à la juridiction supérieure de l'État membre un arrêt établissant les interprétations exactes. Ces interprétations s'imposent à toutes les autorités administratives et juridictionnelles dans l'État concerné*. »

Que dans le cas d'espèce, conformément aux dispositions de l'article 12 du protocole précité, la Cour Constitutionnelle du Bénin, en tant que juridiction statuant en dernier ressort avait l'obligation de saisir la juridiction communautaire, puisqu'un problème d'interprétation du Traité de l'Union, de la légalité et d'interprétation d'un acte pris par les organes de l'Union, lui était soumis en l'occurrence les dispositions du règlement n°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatives à l'exercice de la profession d'avocat dans l'espace UEMOA ; Qu'en y risquant une interprétation desdites dispositions, la Commission est dans son rôle en sollicitant le contrôle de la Cour;

La Cour de céans est donc compétente pour statuer sur le fondement des articles 1 et 14 du protocole additionnel n°l susvisé.

La requête est également recevable.

B. Au fond

1. De l'obligation du renvoi préjudiciel

Considérant que l'article premier du protocole additionnel n°l relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA donne mandat à la Cour de Justice pour veiller « au respect du droit quant à l'interprétation et à l'application du Traité de l'Union»;

Que cette fonction de contrôle fait d'elle la garante du respect du droit de l'Union et partant de l'unité d'application de ce droit dans l'espace communautaire ; qu'il existe en conséquence un lien organique entre la juridiction communautaire et les juridictions nationales pour permettre une application harmonieuse et un développement cohérent du droit de l'Union;

Que c'est pourquoi le système judiciaire de l'Union ne réside pas seulement dans la Cour de Justice communautaire mais englobe aussi les juridictions des États membres étant entendu que le droit de l'Union fait partie intégrante du droit en vigueur dans chaque État membre ;

Que nonobstant cette compétence de principe reconnue aux juridictions nationales, il parait évident que laisser le contrôle de l'application et de l'interprétation des textes communautaires aux juridictions suprêmes nationales comporterait un risque d'interprétation divergente ; le mécanisme du renvoi préjudiciel a été pensé pour permettre à la juridiction communautaire d'assurer sa fonction d' interprétation objective du droit de l'Union ainsi que de la validité des actes institutionnels; qu'il appartient dès lors au juge interne, de faire application du droit ainsi interprété et apprécié dans la solution du litige dont il est saisi ;

Considérant à cet égard, que la Cour Constitutionnelle du Benin, en sa qualité de juridiction statuant en dernier ressort, avait l'obligation d'opérer le renvoi préjudiciel sur l'interprétation des dispositions du règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatives à l'exercice de la profession d'avocat, lors de sa saisine le 18 décembre 2018 par monsieur Éric DEWEDI ; que cette obligation résultant des dispositions de l'article 12 du protocole additionnel n°1 a simplement pour objet de procurer une interprétation devant servir de base à des applications homogènes du droit communautaire par les juridictions nationales ainsi intégrées dans un processus de coopération ;

Que dès lors, la Cour relève que l'inobservation de cette prescription constitue une violation du droit communautaire susvisé ; qu'une telle posture est susceptible d'occasionner également la mise en œuvre des dispositions de l'article 5 du protocole additionnel n°l précité relative au manquement.

2. Du sens et de la portée de l'article 35 du Règlement n°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014

Considérant que la Cour Constitutionnelle du Benin dans sa décision n°19-287 du 22 août 2019 a procédé à une interprétation des dispositions de l'article 35 du Règlement n°05 en ces termes:« qu'en disposant, en son article 35 que « *la profession d'avocat est compatible avec la profession d'enseignant vacataire, le Règlement n°5/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 ne fait qu'établir une compatibilité statutaire à l'égard de l'avocat candidat à la profession d'enseignant du supérieur; que ce texte ne saurait être entendu ni retenu comme une règle fixant une incompatibilité d'exercice de la profession d'enseignant du supérieur dont le régime relève des dispositions statutaires relatives à cette profession; »*

Considérant que l'article 35 suscité se situe dans le Titre IV du Règlement intitulé*« de l'exercice de la profession d'avocat »* dont le chapitre premier

constitué des articles 33 à 37 traite précisément des incompatibilités liées à l'exercice de ladite profession;

Qu'en outre, les dispositions de l'article 33 dont les articulations constituent une suite nécessaire disposent que :

« *La profession d'avocat est incompatible avec l'exercice de toute autre profession, sous réserve des dispositions législatives ou règlementaires particulières, et, notamment:*

Avec toutes les activités de caractère commercial, qu'elles soient exercées directement ou par personnes interposées ;

Avec les fonctions d'associé dans une société en nom collectif, d'associé commandité dans les sociétés en commandite, de gérant d'une société à responsabilité limitée, de président d'une société par actions simplifiées, de président du conseil d'administration, membre du directoire ou directeur général d'une société anonyme, de gérant d'une société civile à moins que celle-ci n'ait, sous le contrôle du conseil de l'Ordre qui peut demander tous renseignements nécessaires, pour objet la gestion d'intérêts familiaux ou professionnels ;

Plus généralement avec l'exercice de toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination. »

Considérant que l'article 35 dispose quant à lui que : *« la profession d'avocat est compatible avec les fonctions d'enseignant vacataire.*

Les avocats peuvent également être désignés en qualité de suppléant de juge d'instance, de membres assesseurs des tribunaux pour enfants ou des tribunaux paritaires de baux ruraux, des tribunaux de travail, de membres des tribunaux des affaires de sécurité sociale, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur dans chaque État membre. »

Considérant qu'il résulte de la lecture combinée des articles 33 et 35 du Règlement n°05 sur la profession d'avocat, que la profession d'avocat, profession libérale et indépendante par excellence, a été réglementée au niveau communautaire pour éviter que l'avocat se retrouve dans des situations juridiquement inconciliables ;

Qu'ainsi, certains empêchements ou incompatibilités ont été édictés à l'article 33 et s'analysent comme des interdictions faites à tout candidat à ladite profession d'exercer cumulativement lesdites activités répertoriées ; que ces interdictions ont pour effet non seulement de restreindre l'accès à la profession, mais également d'éviter les conflits d'intérêts que cela pourrait engendrer.

Considérant que le dernier alinéa de l'article 33 a généralisé cette incompatibilité en l'élargissant « *avec l'exercice de toute autre profession ou fonction emportant un lien de subordination »* en d'autres termes, l'exercice de

toute profession ou fonction permanente dont l'exécution serait inconciliable avec le statut libéral et indépendant de l'avocat ;

Que par contre, l'ouverture de l'exercice de la profession d'avocat aux fonctions visées dans l'article 35 n'emporte aucune incompatibilité; que ce sont des professions ou fonctions temporaires avec des droits limités, dont le but est l'exécution d'une mission précise ou d'un acte déterminé, correspondant à un besoin ponctuel et généralement rémunéré à la tâche ou à la vacation;

que figurant dans ce registre, la profession d'enseignant vacataire est, au sens dudit règlement, compatible de par son statut et son régime, avec l'exercice de la profession d'avocat.

Considérant qu'à cet égard, l'enseignant d'université ayant un statut de fonctionnaire et régi par un statut spécial de la fonction publique d'État, est généralement soumis aux mêmes types d'obligations que les agents permanents de l'État, notamment, le lien de subordination qui caractérise la fonction publique. Sans considération de rang dans la hiérarchie, le fonctionnaire est responsable de l'exécution des missions qui lui sont confiées; que c'est également au nom de cette subordination hiérarchique que le fonctionnaire est tenu de se soumettre au contrôle de l'autorité supérieure compétente et d'être loyal dans l'exécution de sa mission ;

Que de par son statut, le fonctionnaire est tenu d'exécuter les ordres donnés par sa hiérarchie, sauf si cet ordre est manifestement illégal et est de nature à compromettre l'intérêt public gravement ; que ceci explique pourquoi dans la fonction publique, il est fait appel au principe de « devoir d'obéissance» qui comprend l'obligation de respecter les lois et règlements de toute nature ;

Que devant consacrer l'exclusivité de son temps à l'administration, il lui est fait interdiction de l'exercice à titre professionnel d'une autre activité privée lucrative de quelque nature que ce soit, à l'exception de la production d'œuvre scientifique, littéraire ou artistique ; que cette interdiction générale marque, en tout état de cause, une incompatibilité entre le statut de cadre permanent en activité d'une administration publique et celui d'avocat professionnel en activité, profession libérale et indépendante ;

Considérant dès lors, qu'une interprétation élargie des énonciations de l'article 35 du Règlement n°05 en corrélation avec les incompatibilités résultant de l'exercice de la fonction publique, permet d'affirmer que dans le cas d'espèce, l'enseignant d'université, candidat à une inscription sur la liste de stage du barreau, pour jouir effectivement du droit d'inscription prévu exceptionnellement à l'article 24 alinéa 4 du même règlement, ne devrait pas cumuler un autre statut d'agent public exerçant un emploi public permanent; qu'il pourrait remplir les caractéristiques statutaires de l'enseignant vacataire au moment de son inscription, afin de garantir objectivement son profil de professionnel libéral et indépendant;

Considérant que dans sa décision, la Cour Constitutionnelle du Bénin affirme que le rejet de la demande de Monsieur Eric DEWEDI « est contraire à son droit à l'égalité dans la mesure où d'autres professeurs agrégés, avant lui, ont vu leurs demandes acceptées… » ;

que cette allégation se fonde sur la loi 65-6 du 20 avril 1965 instituant le barreau de la République du Bénin, qu'il s'agit là de l'application d'une loi qui ne vaut plus dans le cas d'espèce, puisque le Règlement 05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 a abrogé toutes les dispositions qui lui sont contraires, détermine les conditions d'accès à la profession d'avocat et règle en même temps le contentieux de l'inscription ; que du reste le Règlement 05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 fixe les mêmes conditions pour toute personne décidant d'entrer au barreau ; qu'ainsi, on ne saurait nullement parler de violation du principe de l'égalité.

3. <u>De la primauté fondamentale du droit de l'Union</u>

Considérant que l'interprétation erronée qui transparait également de la décision de la Cour Constitutionnelle du Bénin résulte du rapport établi entre la norme juridique interne et celle communautaire;

Qu'en effet, la Cour Constitutionnelle a caractérisé expressément le lien établi entre ces deux normes en ces termes:« *qu'il résulte du préambule de la Constitution, de son titre II, ensemble avec le titre IX, que n'est pas contraire à la constitution une disposition législative nationale qui accorde aux citoyens des droits plus avantageux que ceux résultant d'une norme communautaire ou internationale; le droit communautaire antérieur ou postérieur, s'appliquant aussi longtemps qu'il ne diminue ni ne restreint les droits reconnus par la constitution et les lois en général en faveur des personnes; qu'il n'en irait autrement que si la disposition contenue dans la législation nationale antérieure ou postérieure fixe des obligations ou impose des sujétions plus élevées que ces conventions régulièrement ratifiées par la république du Benin [...]*

Considérant qu'ainsi, la loi sur le barreau qui accorde aux avocats aspirant aux fonctions d'enseignants du supérieur et aux enseignants agrégés des facultés de droit des droits plus avantageux que ceux accordés par le règlement UEMOA visé n'est pas contraire à la Constitution et ne rompt nullement les engagements internationaux de l'État »

Considérant que s'il est évident que la Cour de céans ne saurait apprécier la légalité ou la validité d'une norme nationale, en l'occurrence la Constitution du Bénin, elle reste habile à se prononcer sur la question de la place et de l'importance du droit de l'Union dans l'ordre juridique nationale des États membres ;

Que de prime abord, il convient de rappeler que si la place du droit international classique dans l'ordre interne est déterminée dans la plupart des États dans leur Constitution, il en va autrement du droit de l'Union dont la primauté est consacrée dans son traité constitutif; qu'en effet, à la différence des traités internationaux ordinaires, le traité de l'UEMOA a institué un ordre juridique propre, intégré au système juridique des États membres lors de son entrée en vigueur et qui s'impose à leurs juridictions; que cette particularité pour le droit de l'UEMOA est décrite dans l'article 6 du traité en ces termes : « *Les actes arrêtés par les organes de l'Union pour la réalisation des objectifs du présent Traité et conformément aux règles et procédures instituées par celui-ci, sont appliqués dans chaque État membre nonobstant toute législation nationale contraire, antérieure ou postérieure* ».

Considérant que le sens et la portée de cette disposition sont établis dans la jurisprudence de la Cour de Justice de l'Union ainsi qu'il suit: « *La primauté bénéficie à toutes les normes communautaires, primaires comme dérivées, immédiatement applicables ou non, et s'exerce à l'encontre de toutes les normes nationales administratives, législatives, juridictionnelles et, même, constitutionnelles parce que l'ordre juridique communautaire l'emporte dans son intégralité sur les ordres juridiques nationaux. Les États ont le devoir de veiller à ce qu'une norme de droit national incompatible avec une norme de droit communautaire qui répond aux engagements qu'ils ont pris, ne puisse pas être valablement opposée à celle-ci »* ;

Que cette obligation est le corollaire de la supériorité de la norme communautaire sur la norme interne; qu'ainsi, le juge national, en présence d'une contrariété entre le droit communautaire et une règle de droit interne, devra faire prévaloir le premier sur la seconde en appliquant l'un et en écartant l'autre;

Qu'en outre, au sens de l'article 43 alinéa 1 du traité de l'UEMOA « *les règlements ont une portée générale. Ils sont obligatoires dans tous leurs éléments et sont directement applicables dans tout État membre* » ; qu'en tout état de cause, le règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 compte tenu de ses caractéristiques intrinsèques, se suffit en lui-même et n'exige aucune autre conditionnalité pour être appliqué de façon préférentielle à toute norme interne ;

Considérant par ailleurs que, l'article 92 dudit règlement *« abroge et remplace toutes dispositions antérieures contraires»* ; que cette mention expresse rappelle, à juste titre, le caractère non invocable des dispositions du droit interne antérieur régissant le même domaine, contrairement à l'analyse faite par la Cour Constitutionnelle béninoise dans sa décision; que le principe de primauté commande l'application de la norme communautaire, dès son entrée en vigueur, malgré l'existence d'une loi nationale incompatible antérieure ou postérieure ; que ce faisant, la règle nationale incompatible reste inapplicable et le juge national a l'obligation de l'écarter.

Considérant que de ce qui précède, la Cour de Justice de l'UEMOA constate que, dans sa décision n°19-287 du 22 août 2019, la Cour Constitutionnelle du Bénin a fait une mauvaise interprétation du rapport existant entre l'ordre juridique communautaire et son propre ordre juridique, en décidant de faire prévaloir le second sur le premier;

Qu'en effet, en plus des dispositions juridiques et jurisprudentielles déjà évoquées, pour des raisons tenant même à l'unité et à l'efficacité du droit communautaire, il n'est pas admis qu'une juridiction ou toute autre institution d'un État membre puisse invoquer à l'encontre du droit de l'Union, des considérations de nature constitutionnelle ou simplement relevant des principes généraux ou encore une prétendue violation du principe d'égalité; que dans le cas d'espèce, la décision de la Cour Constitutionnelle du Bénin est en totale contradiction avec les objectifs du traité qui imposent l'application uniforme du droit de l'Union, sans quoi, il n'existerait pas d'intégration;

Que la primauté demeure donc une condition sine qua non du droit communautaire, qui ne saurait exister qu'à la condition de ne pouvoir être mise en échec par le droit des États membres ; que ce principe implique, du reste, que le juge interne ne puisse opérer un contrôle, même incident, de conformité des dispositions du droit communautaire par rapport au droit national.

PAR CES MOTIFS,

LA COUR,

STATUANT PUBLIQUEMENT, SUR REQUETE DE LA COMMISSION, EN MATIERE D'INTERPRÉTATION DES ACTES PRIS PAR LES ORGANES DE L'UNION ;

EN LA FORME

Se déclare compétente ;

Déclare recevable la requête de la Commission ;

AU FOND

DIT QUE :

- **la Cour constitutionnelle du Bénin, instance statuant en dernier ressort, avait l'obligation de saisir la Cour de Justice de l'UEMOA par le biais du recours préjudiciel, pour l'interprétation du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 ;**

- **l'interprétation faite par ladite Cour du sens et de la portée des dispositions de l'article 35 du Règlement est manifestement erronée ;**

- **l'article 35 dudit règlement pose un principe de compatibilité entre l'accès à l'exercice de la profession d'avocat et la fonction d'enseignant vacataire, compris comme une catégorie professionnelle dont le régime et le statut sont juridiquement conciliables avec la profession d'avocat.**

- **la primauté de l'ordre juridique de l'Union dans son intégralité sur les ordres juridiques nationaux implique qu'aucune disposition juridique administrative, législative, juridictionnelle et même de niveau constitutionnel interne ne saurait être utilisée, pour mettre en échec le droit communautaire ;**

- **en application des dispositions de l'article 14 du protocole additionnel n°1 susvisé qui indiquent que les interprétations faites par la Cour s'imposent à toutes les autorités administratives et juridictionnelles, il appartient à la Cour Constitutionnelle du Bénin de s'approprier les articulations du présent arrêt et de s'y conformer.**

Ainsi fait, jugé et prononcé en audience publique à Ouagadougou les jour, mois et an que dessus.

Et ont signé le Président et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 09 juillet 2020

Le Greffier

Boubakar TAWEYE MAIDANDA

AVIS

COUR DE JUSTICE DE

L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE

OUEST AFRICAINE (UEMOA)

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE

AVIS N°01/2020

du 07 juillet 2020

Demande d'avis de la Commission de l'UEMOA sur l'avant-projet de Règlement relatif au partage des compétences et à la coopération entre la Commission de l'UEMOA et les autorités nationales de concurrence des États membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA

Le Président de la Commission a saisi la Cour de Justice de l'UEMOA par lettre n° 07865/PC/DMRC/DCONC/ du 11 octobre 2019 dont la teneur suit :

« Monsieur le Président,

Conformément à l'article premier du protocole additionnel n°1 relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA qui donne mandat à la Cour de Justice pour veiller « au respect du droit quant à l'interprétation et à l'application du Traité de l'Union », j'ai l'honneur de solliciter un avis complémentaire de la Cour de Justice sur la portée des articles 88, 89 et 90 du Traité relatifs aux règles de concurrence.

En effet, suite à des divergences intervenues entre la Commission de l'UEMOA et les experts des États membres, au sujet de la compétence exclusive ou non de l'Union, pour légiférer dans les trois domaines couverts par les articles 88, 89 et 90 du Traité, à savoir les ententes, les abus de position dominante et les aides d'État, la Commission a, par courrier n°18886/PC/DPCD/DCC/499 du 26 mai 2000 sollicité l'avis de la Cour de Justice.

En réponse, l'avis référencé n°2003/2000 du 20 juin 2000, rendu par la Cour, avait souligné :

- *« que les dispositions des articles 88, 89 et 90 du Traité constitutif de l'UEMOA relèvent de la compétence exclusive de l'Union » ;*

- *« Qu'en conséquence, les États membres ne peuvent exercer une partie de la compétence en ce domaine de la concurrence ».*

Nonobstant cet avis, des divergences dans l'interprétation des dispositions susmentionnées notamment celles relatives aussi bien à l'exclusivité pour les organes de l'Union de légiférer mais surtout à leur compétence exclusive pour mettre en œuvre ce droit matériel demeurent.

Ces préoccupations sont régulièrement soulevées par les représentants des États membres, dans le cadre des travaux du Conseil des Ministres de l'UEMOA, de la réunion des Ministres du Commerce de l'UEMOA, du Comité des experts statutaires de l'UEMOA et du Comité Consultatif de la Concurrence de l'UEMOA.

En outre, aux termes de l'examen collégial volontaire des politiques de concurrence de l'UEMOA, du Bénin et du Sénégal réalisé lors de la 8ème session du Groupe Intergouvernemental d'Experts du Droit et de la Politique de la Concurrence (GIE) de la Conférence des Nations Unies pour le Commerce et le Développement (CNUCED), du 17 au 19 juillet 2007, au Palais des Nations, à Genève, les recommandations suivantes, visant à assurer une application efficace des règles de concurrence ont été adoptées :

- *développer la culture de la concurrence dans l'espace UEMOA par des actions médiatiques appropriées et des séminaires d'information et de formation à l'intention des acteurs de la vie économique et du grand public ;*

- *aménager les institutions de la concurrence dans les États membres par des réformes tendant à affirmer leur indépendance ;*

- *aménager des procédures pour permettre un partage plus équitable des compétences.*

Sur la base des recommandations de cet examen, la Commission a fait réaliser une étude sur la révision du cadre institutionnel de mise en œuvre des règles communautaires de concurrence de l'UEMOA.

Les grandes lignes de réforme et recommandations proposées par cette étude ont fait l'objet de séminaires nationaux de concertation dans les États membres, lesquels ont clairement exprimés leur volonté d'aboutir à un rééquilibrage des compétences en cette matière.

A l'issue de cette étude et des séminaires nationaux de concertation, plusieurs projets de textes qui couvrent aussi bien le droit matériel et procédural ainsi qu'institutionnel ont été élaborés.

L'un de ces avant-projets de texte porte sur le partage des compétences et la coopération entre la Commission et les Autorités nationales de concurrence des États membres, pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA

et soulève, de ce fait, la question de sa conformité avec les dispositions du Traité constitutif de l'UEMOA, notamment les dispositions des articles 88, 89 et 90 qui avaient été interprétées dans l'avis n°2003/2000 du 20 juin 2000 de la Cour de Justice de l'UEMOA, comme relevant de la « compétence exclusive de l'Union ».

Cet avant-projet a été examiné par le Comité Consultatif de la Concurrence lors de sa 12ème session, tenue à Ouagadougou, du 9 au 12 juin 2014.

A l'issue de cet examen, le Comité Consultatif de la Concurrence a, dans son Avis n°01/2014/CCC/UEMOA du 12 juin 2014 :

- *invité la Commission à poursuivre les travaux en tenant compte des propositions d'amélioration formulées ;*
- *souhaité que des solutions soient trouvées pour lever les obstacles juridiques liées aux dispositions du Traité et à son interprétation par la Cour de Justice afin d'adopter des projets de textes qui tiennent compte des orientations définies par les États membres concernant la compétence décisionnelle des autorités nationales de concurrence.*

A cet effet, je sollicite l'avis de la Cour sur la conformité de l'avant-projet de Règlement relatif au partage des compétences et à la coopération entre la Commission et les Autorités nationales de concurrence des États membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA, ci-joint.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim
Essowe BARCOLA

P.J. *: Avant-projet de Règlement et sa note de présentation »*

La Cour, siégeant en Assemblée Générale Consultative sous la Présidence de **Monsieur Daniel Amagoin TESSOUGUE**, **Président de la Cour de Justice de l'UEMOA**, sur le rapport de **Monsieur Ervé DABONNE, Auditeur** à ladite Cour, en présence de Messieurs :

- **Monsieur Salifou SAMPINBOGO, Juge ;**
- **Madame Eliane Victoire ALLAGBADA Jacob, Avocat général ;**
- **Monsieur Bawa Yaya ABDOULAYE, Premier Avocat général ;**
- **Monsieur Euloge AKPO, Juge ;**

- **Monsieur Augusto MENDES, Juge ;**
- **Madame Joséphine Suzanne EBAH TOURE, Juge ;**
- **Monsieur Sangoné FALL, Auditeur à la Cour ;**

Avec l'assistance de **Maître Boubakar TAWEYE MAIDANDA**, **Greffier** assurant le secrétariat, a examiné en ses séances du 16 juin 2020, 24 juin 2020 et 07 juillet 2020 la demande ci-dessus exposée.

L'ASSEMBLEE GENERALE CONSULTATIVE,

VU le Traité de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine en date du 10 janvier 1994, tel que modifié le 29 janvier 2003 ;

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

VU l'Acte additionnel n°10/96 du 10 mai 1996 portant Statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA, notamment en son article 7 ;

VU le Règlement n°01/2012/CJ du 21 décembre 2012 relatif au Règlement administratif de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°02/2016/CJ du 26 mai 2016 relatif à la prestation de serment et à l'installation des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°2019-08/AI/02 du 28 mai 2019 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de la Cour ;

VU le Procès-Verbal n°2019-09/AP/07 du 03 juin 2019 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU la Décision n°001-2013/CJ du 21 juin 2013 portant Statut des Auditeurs de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance N°021/2019/CJ du 20 novembre 2019 portant fixation des jours des Assemblées de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU la demande d'avis de la Commission de l'UEMOA, en date du 11 octobre 2019, enregistrée au Greffe de la Cour de céans le 16 octobre 2019 sous le n°19 DA 006

VU les observations écrites de la République du Sénégal en date du 18 décembre 2019 ;

VU les observations écrites de la République Togolaise en date du 19 décembre 2019 ;

VU les observations écrites de la Cour des comptes de l'UEMOA en date du 24 décembre 2019 ;

VU les observations écrites de la République du Bénin en date du 26 décembre 2019 ;

VU les observations écrites de la République de Côte d'Ivoire en date du 27 décembre 2019 ;

VU l'Ordonnance n°001/2020/CJ du portant désignation d'un Rapporteur ;

VU les pièces du dossier ;

La requête a été introduite conformément aux dispositions de l'article 27 deuxième alinéa de l'Acte Additionnel n°10/96 portant statuts de la Cour de Justice. Cet article dispose que : « *La Cour peut émettre des avis et des recommandations sur tout projet de textes soumis par la Commission.* »

Il convient donc de la déclarer recevable.

I. EXPOSE DE L'OBJET DE LA CONSULTATION

La lettre de demande d'avis du Président de la Commission vise à obtenir de la Cour une interprétation complémentaire des dispositions des articles 88, 89 et 90 du Traité relatifs aux règles de la concurrence, au regard des divergences persistantes intervenues dans leur interprétation, nonobstant l'avis N° 003/2000 émis par la Cour le 27 juin 2000 (au lieu de l'avis N° 2003/2000 du 20 juin 2000 mentionné dans la demande du Président de la Commission).

Ce faisant, il ressort de cette correspondance que les différentes préoccupations qui sont régulièrement soulevées par les représentants des États membres portent notamment sur :

- L'exclusivité pour les Organes de l'Union de légiférer ;
- La compétence exclusive des mêmes organes pour mettre en œuvre le droit matériel.

Les représentants des États membres ont donc souhaité obtenir un rééquilibrage des compétences par le biais de réformes conséquentes du droit communautaire de la concurrence, aux fins d'améliorer le niveau de mise en œuvre de la législation en la matière. L'objectif serait, en définitive, d'aboutir à un système de compétences partagées à tous les stades de la procédure, à savoir, l'enquête, l'instruction et la décision.

La Commission dans son rôle d'organe principal de la Concurrence de l'Union, et, sensible aux différentes préoccupations exprimées, dit avoir préalablement commandité en 2011 une « étude sur la révision du cadre institutionnel de mise en œuvre des règles communautaires de concurrence de l'UEMOA ». Les conclusions de cette étude recommandaient qu'un certain nombre de réformes soient initiées par la Commission pour créer une nouvelle architecture

institutionnelle et législative au niveau régional et national, afin d'assurer l'effectivité de la mise en œuvre de la politique communautaire de concurrence.

Pour donner suite aux différentes recommandations et après avis du Comité consultatif de la Concurrence, la Commission dit avoir conçu un avant-projet de texte portant sur le partage des compétences et la coopération entre la Commission et les Autorités nationales de concurrence des États membres, pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA.

L'avant-projet de Règlement est constitué de trois chapitres et de douze articles.

Le chapitre 1 qui comprend les articles 1 à 5, détermine la compétence de la Commission, des autorités nationales et des juridictions nationales et les critères de répartition. À cet égard, une distinction est désormais faite entre les effets des pratiques anticoncurrentielles sur les échanges entre États et les questions d'intérêt communautaire.

Ainsi donc, l'article 4.1 dispose que : « *Lorsque les pratiques visées par l'article 88 a) et b) du Traité de l'UEMOA sont susceptibles d'avoir un effet sur les échanges entre les États membres, la Commission a une compétence exclusive… »*

Et l'article 4.2 de renchérir que « *Lorsque les pratiques visées par l'article 88 a) et b) du Traité de l'UEMOA n'ont d'effet que sur le territoire d'un État membre, l'autorité nationale de la concurrence de cet État membre a la compétence de décision pour la contestation, la cessation et la sanction éventuelle des infractions.*

Toutefois, la Commission est compétente lorsque se pose une question de principe ou d'intérêt communautaire dans une affaire de dimension nationale »

Le chapitre 2 intitulé « coopération », comprend les articles 6 à 11, et définit le cadre de coopération entre les différents acteurs de la concurrence, notamment le Comité consultatif, les juridictions nationales et les autorités de régulations sectorielles.

Les structures nationales de concurrence seront constituées sous forme d'autorité administrative indépendante. Elles seront habilitées dorénavant à prendre des décisions et à les faire homologuer par la Commission. Après cette homologation, ces décisions pourront faire l'objet de recours devant la Cour de Justice de l'UEMOA.

Enfin, les juridictions nationales seront compétentes pour connaitre des demandes en réparation des dommages causés par les pratiques anticoncurrentielles. Elles pourront coopérer avec la Commission en sollicitant des avis circonstanciés sur la question.

Le dernier chapitre, qui comprend un article unique, est consacré aux dispositions transitoires, modificatrices et finales, prévoyant, du reste, une

période transitoire de 12 mois avant l'entrée en vigueur des nouvelles modalités de répartition de compétence.

Dans le cadre de cette procédure, la Commission a initié la présente demande d'avis qui porte essentiellement sur la vérification de la conformité de cet avant-projet avec les dispositions du Traité constitutif de l'UEMOA.

II. DISCUSSIONS

A. Sur la portée des articles 88, 89 et 90 du Traité

Les points de divergences soulevés par la Commission dans sa requête et portant sur la compétence exclusive des organes de l'Union en matière de concurrence ont déjà fait l'objet d'un avis motivé de la Cour en date du 27 juin 2000. Le Président de la Commission a fait allusion au début de sa lettre, à l'idée d'un avis complémentaire sur le même objet en relation certainement avec la notion de partage de compétences insérée dans l'avant-projet de Règlement.

Toutefois, le réexamen de la question relative à l'exclusivité de la compétence des organes de l'Union en matière de concurrence est inopportun, étant entendu que depuis l'avis du 27 juin 2000, aucune nouveauté normative ou jurisprudentielle pas plus qu'aucun événement communautaire n'a remis en cause l'interprétation donnée par la Cour des articles 88, 89 et 90 du Traité relativement à leur portée.

En tout état de cause, la question de l'exclusivité de compétence des organes de l'Union en matière de droit de la concurrence telle que développée dans l'avis précité de la Cour reste d'actualité ; c'est pourquoi, il n'y a donc pas lieu de rediscuter des contours établis.

B. Sur l'avant-projet de Règlement relatif au partage des compétences et à la coopération entre la commission et les autorités nationales

L'avant-projet a pour objet selon son article 1 « *de déterminer les domaines respectifs d'intervention de la Commission de l'UEMOA et des autorités nationales des États membres ainsi que les modalités de leur coopération pour l'application des règles de la concurrence dans l'Union* ».

A l'analyse des dispositions de l'avant-projet de Règlement, notamment l'ensemble des considérants et le chapitre premier, il est effectivement envisagé un partage de compétences entre la Commission et les États membres dans l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité.

D'un point de vue terminologique, les compétences partagées peuvent se définir comme étant des domaines où, aussi bien l'Union que les États membres peuvent agir, ces derniers pouvant toutefois exercer leur compétence uniquement dans la mesure où l'Union n'a pas exercé la sienne.

Le fondement juridique de cet avant-projet de partage de compétences, reposeraient selon la Commission sur les dispositions suivantes du Traité : les articles 4a), 5, 26, 76 c), 88, 89 et 90.

Cependant, les fondements énoncés pour donner une assise juridique au principe du partage de compétences appellent plusieurs observations.
La première consiste dans le fait qu'il ne peut y avoir partage de compétences dans le domaine de la concurrence sans une disposition expresse du Traité eu égard au principe de l'exclusivité déjà énoncée dans l'avis du 27 juin 2000.

A titre de droit comparé, on peut citer le Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne qui a prévu en son article 4, non seulement le principe du partage de compétences entre l'Union et les États membres, mais aussi les domaines précis de l'exercice de ce partage. Bien avant cet instrument, il convient de rappeler que des dispositions d'autres Traités antérieurs, notamment le Traité de Rome (articles 85 et 86) et celui de Maastricht (articles 81 et 82) et la jurisprudence de la Cour de justice Communautaire (cf. affaire 14/68 Walt Wilhem C/Bundeskartellant du 13 février 1969, Rec. 1) avaient également contribué à régler la question de la distinction de la compétence de l'Union et des États en matière de concurrence en se fondant notamment sur le marché géographique en cause.

Cette distinction a permis aux États d'avoir leur droit interne de la concurrence qui cohabite avec le droit communautaire et sous sa dépendance relativement au champ d'application, au contenu et à l'inspiration. L'évolution du processus a été consolidé à travers l'édiction de règles de droit dérivé qui autorisent désormais la décentralisation de l'application du droit de la concurrence communautaire pour permettre la mise en œuvre des sanctions communautaires, immédiatement applicables par les autorités et les juridictions nationales.

A l'analyse, cette situation est différente de celle qui prévaut dans l'espace UEMOA où le Traité a été interprété dans le sens de l'exclusivité conférée aux organes de l'Union en matière de concurrence ; d'où, il s'ensuit que les règles de droit dérivé, destinées à la mise en œuvre de cette matière, doivent suivre le même régime.

Ce faisant, le principe de subsidiarité suppose à l'origine l'existence et la répartition des compétences entre l'Union et les États membres et permet dès lors de déterminer si une compétence existante peut ou non être exercée à l'échelon communautaire. En tout état de cause, ce principe ne s'applique que pour les compétences concurrentes, c'est-à-dire les compétences partagées

entre l'UEMOA et les États. Le fondement de son extension est donc contestable dans le champ des compétences exclusives.

C'est pourquoi, les articles 5 et 26 du Traité ne peuvent pas servir de fondement au partage de compétences dans le domaine de la concurrence entre les organes de l'Union et les États membres de l'UEMOA.

La seconde observation a trait au sens des dispositions de l'article 90 du Traité, s'agissant de l'habilitation de la Commission à prendre des décisions en matière d'application des règles de concurrence.

On ne saurait considérer que cette disposition permet à la Commission de décider du partage de ses prérogatives exclusives en matière de concurrence avec les autorités nationales de la Concurrence.
Dans le cas d'espèce, le Traité n'a pas conféré ce type de pouvoir de décision à la Commission compte tenu de l'exclusivité de compétences des organes de l'Union dans le domaine.

Le pouvoir de décision conféré à la Commission et mis en exergue dans l'article 90 établit uniquement en sa faveur un pouvoir d'application de la législation prévue à l'article 89. Autrement dit, la Commission dispose d'un pouvoir de contrôle en matière d'entente, d'abus de position dominante et d'aide publique. Il s'agit d'un pouvoir administratif et non législatif utilisable dans le cadre de la mise en œuvre de la procédure en matière de concurrence.

En rappel, suite à l'avis émis le 27 juin 2000, la Commission avait fait adopter trois règlements et deux directives conformément à l'article 89 et 90 du Traité. Ces instruments devaient permettre de renforcer l'efficacité et la compétitivité des activités économiques et financières des États membres dans le cadre d'un marché ouvert et concurrentiel et dans une perspective de coopération encadrée avec les organes de l'Union.

En outre, et contrairement à l'avis de la Cour en date du 27 juin 2000, l'avant-projet de Règlement fait une distinction dans l'application des règles de la concurrence entre l'espace national et l'espace communautaire (cf. art.4 précité).

Le sixième considérant l'exprime en ces termes : « *Considérant qu'il est toutefois possible de conférer aux autorités nationales de concurrence de connaître des pratiques anti-concurrentielles lorsque celles-ci n'affectent pas les échanges entre les États membres sans préjudice de la compétence de la Commission concernant les affaires soulevant des questions de principe ou d'intérêts communautaire. »*

Or, selon l'avis précité, « *le Traité de Dakar, contrairement à ce qui est prévu à l'article 87, paragraphe 2 e) du Traité de Rome, n'a pas cru devoir charger la Commission de définir les rapports entre les législations nationales et le Droit communautaire de la concurrence, sans doute à cause de la compétence*

exclusive réservée à l'Union en matière de Droit de la concurrence compris comme partie intégrante du Marché Commun de l'UEMOA. »

De ce fait, l'avant-projet de Règlement empiéte sur le domaine du Traité, alors qu'en aucun cas, un Règlement ne saurait se substituer au Traité, mais plutôt le compléter dans son application sans le modifier dans sa lettre et dans son esprit.
Autrement dit, le Règlement en tant qu'acte de droit dérivé inferieur au Traité, ne peut disposer dans un domaine réservé à celui-ci. Il ne peut qu'appliquer les principes que ces normes ont déjà dégagés.

Enfin, le partage de compétence telle qu'envisagé dans l'avant-projet de Règlement aura fondamentalement pour effet de redéfinir les contours de la base institutionnelle et du dispositif procédural du droit de la concurrence de l'Union.
Il n'est pas à priori concevable d'envisager une reforme de cette envergure si elle n'a pas été formellement prévue par le Traité.
Car, une telle passerelle permettra non seulement d'opérer une entorse au principe de l'exclusivité, mais aussi le viderait de son contenu au regard des prérogatives concédés aux organes de l'Union dans le domaine du droit de la concurrence.

Une pareille réforme nécessiterait en l'état actuel du droit UEMOA, une modification des dispositions pertinentes du Traité pour y inclure expressément le principe du partage de compétences ainsi que les domaines concernés.

III. CONCLUSIONS

Les compétences dévolues par le Traité aux organes communautaires pour légiférer et mettre en œuvre le droit matériel dans l'espace de l'Union demeurent des compétences d'attribution.

Elles impliquent que l'Union et ses organes ne peuvent agir que dans le cadre des habilitations qui leur ont été respectivement attribuées.

C'est dans cette logique que l'article 90 du Traité a sur le plan procédural, expressément chargé la Commission de la mise en œuvre du droit communautaire de la concurrence, étant entendu que cette dernière peut définir des mécanismes de coopération avec les autres acteurs au sein de l'Union (*cf. Directive n°02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relative à la coopération entre la Commission et les structures nationales de concurrence des États membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du traité de l'UEMOA*).

Dès lors, dans le but d'assurer un renforcement du rôle des autorités nationales de la concurrence aux fins d'optimiser l'application des règles de la concurrence dans l'Union, il conviendrait d'opérer des réformes structurelles en amont au sein du droit primaire. En d'autres termes, la redéfinition des compétences entre la Commission et les États membres, requiert une révision préalable du Traité.

Compte tenu des considérations qui précèdent, la Cour est d'avis que :

- **L'avant-projet de Règlement élaboré par la Commission et relatif au partage de compétences et à la coopération entre la Commission et les Autorités nationales de concurrence des États membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA n'est pas conforme en l'état aux dispositions dudit Traité.**

- **Qu'en conséquence, une révision préalable des dispositions pertinentes susmentionnées du Traité s'avère nécessaire pour lever les obstacles juridiques inhérents.**

Et ont signé le Président, le Rapporteur et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 09 juillet 2020

Le Greffier

Boubakar TAWEYE MAIDANDA

COUR DE JUSTICE
DE
L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE

AVIS N°02/2020

du 07 juillet 2020

Demande d'avis introduite par Le Ministre de la Justice de l'État du Burkina Faso relative à l'article 6 du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA

Le Ministre de la Justice de l'État du Burkina Faso a saisi la Cour de Justice de l'UEMOA par correspondance n° 19/0863/MJ/CAB du 24 septembre 2019, reçue au Greffe le 25 septembre 2019 et inscrite sous le numéro 19DA005, d'une demande d'avis dont la teneur suit :

« Monsieur le Président,

J'ai l'honneur de vous adresser par la présente, et au nom de l'État du Burkina Faso, une demande d'avis relative à l'article 6 du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA.

La demande d'avis a pour but de connaître la portée exacte de l'article 6 du Règlement aux termes duquel « Les avocats, dans l'exercice de leur profession, bénéficient de l'immunité de parole et d'écrit.

Ils ne peuvent être entendus, arrêtés ou détenus, sans ordre du Procureur Général près la Cour d'appel ou du Président de la chambre d'accusation, le Bâtonnier préalablement consulté.

Les cabinets d'Avocat sont inviolables. Ils ne peuvent faire l'objet de perquisition qu'en présence du Bâtonnier en exercice dûment appelé ou de son délégué ».

La demande d'avis qui est adressée à la Cour vise à savoir si l'avis donné par le bâtonnier lie les autorités de poursuite et si celles-ci peuvent aussi avancer dans la gestion du dossier impliquant un avocat lorsque le Bâtonnier saisi par le Procureur général pour son avis ne réagit pas dans un certain délai ?

Dans l'attente de l'avis de la Cour, je vous prie d'accepter, monsieur le Président, l'expression de ma considération distinguée.

Bessolé René BAGORO
Officier de l'ordre de l'Etalon

Ampliation :
SEM le Premier Ministre »

La Cour, siégeant en Assemblée Générale Consultative sous la Présidence de **Monsieur Daniel Amagoin TESSOUGUE**, **Président de la Cour de Justice** de l'UEMOA, sur le rapport de **Monsieur Sangoné FALL**, **Auditeur** à ladite Cour, en présence de :

- **Monsieur Salifou SAMPINBOGO, Juge ;**
- **Madame Eliane Victoire ALLAGBADA Jacob, Avocat général ;**
- **Monsieur Bawa Yaya ABDOULAYE, Premier Avocat général ;**
- **Monsieur Euloge AKPO, Juge ;**
- **Monsieur Augusto MENDES, Juge ;**
- **Madame Joséphine Suzanne EBAH TOURE, Juge ;**
- **Monsieur Ervé DABONNE, Auditeur à la Cour ;**

Avec l'assistance de **Maître Boubakar TAWEYE MAIDANDA**, **Greffier** assurant le secrétariat, a examiné en ses séances du 24 juin 2020 et 07 juillet 2020, la demande ci-dessus exposée.

L'ASSEMBLEE GENERALE CONSULTATIVE,

VU le Traité de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine en date du 10 janvier 1994, tel que modifié le 29 janvier 2003 ;

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

VU l'Acte additionnel n°10/96 du 10 mai 1996 portant Statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA, notamment en son article 7 ;

VU le Règlement n°01/2012/CJ du 21 décembre 2012 relatif au Règlement administratif de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°02/2016/CJ du 26 mai 2016 relatif à la prestation de serment et à l'installation des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-Verbal n°2019-08/AI/02 du 28 mai 2019 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de la Cour ;

VU le Procès-Verbal n°2019-09/AP/07 du 03 juin 2019 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU la Décision n°001-2013/CJ du 21 juin 2013 portant Statut des Auditeurs de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU l'Ordonnance N°021/2019/CJ du 20 novembre 2019 portant fixation des jours des Assemblées de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU la demande d'avis de l'État du Burkina Faso n° 19/0863/MJ/CAB du 24 septembre 2019, enregistrée au Greffe sous le n° DA N° 05 du 25 septembre 2019 ;

VU l'Ordonnance n°023/2019/CJ du 18 décembre 2019 portant désignation d'un Rapporteur ;

VU l'Ordonnance n°012/2020/CJ du 7 février 2020 portant prorogation de délai ;

VU les pièces du dossier ;

SUR LA FORME

La demande d'avis du Ministre de la Justice de l'État du Burkina Faso est conforme aux dispositions des articles 27 in fine des Statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA et 15.7 du Règlement de Procédures de ladite Cour.

Ces dispositions donnent une compétence consultative à la Cour de justice pour émettre un avis sur toute difficulté rencontrée dans l'application ou l'interprétation des actes relevant du droit communautaire.

Il convient donc de la déclarer recevable.

AU FOND

I. OBJET DE LA CONSULTATION

Il résulte de la lettre du Ministre de la justice de l'État du Burkina Faso que l'avis de la Cour est demandé pour connaître la portée exacte de l'article 6 du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à l'harmonisation des règles régissant la profession d'avocat dans l'espace UEMOA.

La demande d'avis de l'État du Burkina Faso a pour siège les dispositions de l'alinéa 2 de l'article 6 dudit Règlement suivant lesquelles « (Les avocats) ne peuvent être entendus, arrêtés ou détenus, sans ordre du Procureur Général près la Cour d'appel ou du Président de la chambre d'accusation, le Bâtonnier préalablement consulté ».

II. DISCUSSION

L'État du Burkina Faso sollicite l'interprétation de l'alinéa 2 de l'article 6 du Règlement n°5 ci-dessus cité, à travers deux interrogations à savoir :

1°) Si l'avis donné par le Bâtonnier lie les autorités de poursuite ;

2°) Si les autorités de poursuite peuvent aussi avancer dans la gestion du dossier impliquant un avocat lorsque le Bâtonnier, saisi par le Procureur Général pour son avis, ne réagit pas dans un certain délai.

1- Sur la première interrogation relative à la nature de l'avis du Bâtonnier

La présente demande d'avis implique l'analyse des pouvoirs des autorités de poursuite à propos des affaires dans lesquelles un avocat est mis en cause pénalement.

L'alinéa 2 de l'article 6 du Règlement relatif à la profession d'Avocat indique expressément que les avocats ne peuvent être entendus, arrêtés, détenus que dans des conditions précises, à savoir un ordre du Procureur Général ou du Président de la chambre d'accusation, après consultation préalable du Bâtonnier.

Il importe de relever qu'il ressort de ce texte que la consultation préalable du Bâtonnier par le Procureur Général près la cour d'appel ou le Président de la Chambre d'accusation est une exigence du Règlement.

Deux conditions sont exigées pour pouvoir entendre, arrêter ou détenir un avocat : d'une part, un ordre du Procureur Général près la Cour d'Appel ou du Président de la chambre d'accusation et, d'autre part, la consultation préalable du Bâtonnier. Ainsi, le caractère préalable de la consultation par rapport à l'ordre du Procureur Général induit une obligation.

La consultation préalable, qui est une exigence procédurale, consiste pour les autorités de poursuite à solliciter un avis du Bâtonnier, garant de la déontologie et de la discipline des avocats dans l'exercice de leur profession.

Le principe de l'opportunité des poursuites veut que le parquet soit libre dans sa mission d'apprécier la pertinence de poursuivre ou non une affaire.

Face aux principes qui encadrent l'opportunité des poursuites, dans l'exercice de l'action publique appartenant exclusivement au ministère public, il existe des considérations d'ordre légal, politique ou administratif qui dérogent à l'exercice normal de l'action des autorités de poursuite et limitent même ses pouvoirs d'appréciation, tel le cas des immunités qui, il faut le relever, n'est pas prévu pour les avocats sauf en ce qui concerne l'immunité de parole et d'écrit dans l'exercice de leur profession.

Aux termes de la demande d'avis, la question est de savoir si l'avis sollicité à travers cette consultation préalable lie les autorités de poursuite.

La réponse donnée par l'autorité consultée peut revêtir soit la forme d'un avis simple qui ne lie pas le destinataire soit celle d'un avis conforme dont l'autorité qui consulte est tenue de suivre le sens.

L'avis conforme étant toujours expressément prévu par le législateur, l'absence de précision par l'article 6 susvisé sur la nature de l'avis attendu du Bâtonnier indique qu'il s'agit d'un avis simple.

La consultation permet aussi, par la saisine du Bâtonnier, d'enclencher, s'il y'a lieu, des procédures disciplinaires et, au surplus, d'assurer une certaine courtoisie vis-à-vis du responsable moral de la profession d'Avocat, à savoir le Bâtonnier.

Il ne pourrait s'agir, en l'occurrence, d'une demande d'ordre de poursuite.

Cela ne ressort ni de l'esprit ni du corps du texte. Autrement dit, ce n'est pas un avis conforme qu'a entendu instituer le législateur communautaire. Il ne peut en être autrement car le Ministère public a le monopole de l'exercice de l'action publique.

La consultation se limite à porter, par écrit, à la connaissance du Bâtonnier les faits reprochés à l'avocat et les actes de poursuite envisagés.

Par conséquent, si la consultation préalable prévue à l'alinéa 2 de l'article 6 du Règlement n°5 relatif à la profession d'Avocat est obligatoire, l'avis qui en résulterait quant à lui, ne lie en aucune manière les autorités de poursuite.

2- Sur la seconde interrogation relative à l'absence de réaction du Bâtonnier dans un certain délai

Il convient de souligner que ni le Règlement relatif à la profession d'Avocat ni aucun autre acte communautaire ne fixent un délai pour la réponse du Bâtonnier lorsqu'il est consulté dans le cadre d'un dossier impliquant un avocat en matière pénale.

Face à ce silence, l'effet utile dudit Règlement et les règles de courtoisie commandent que l'autorité qui consulte impartisse, dans la demande de consultation, un délai raisonnable dans lequel le Bâtonnier doit se prononcer.

En effet, compte tenu des exigences liées au traitement des procédures pénales et de la nature des dossiers, la réaction du Bâtonnier doit se faire dans le délai fixé par le Procureur général près la Cour d'Appel ou le Président de la chambre d'accusation dans la lettre de consultation.

En tout état de cause, l'absence de réponse, au-delà du délai imparti par le Procureur général ou le Président de la chambre d'accusation, ne peut avoir aucune influence dans la poursuite de la gestion du dossier en cours.

En conséquence, la Cour statuant en Assemblée Générale Consultative est d'avis que :

1°) la réponse du Bâtonnier à la consultation effectuée, en vertu de l'alinéa 2 de l'article 6 du Règlement n°05/CM/UEMOA du 25 septembre 2014 relatif à la profession d'Avocat dans un dossier impliquant un avocat, ne lie pas les autorités de poursuite ; c'est un avis simple.

2°) le défaut de réponse du Bâtonnier, suite à la saisine du Procureur Général près la Cour d'appel ou du Président de la chambre d'accusation, ne constitue nullement un obstacle dans la poursuite de la gestion du dossier dès lors que le délai, qui lui est imparti, est expiré.

Et ont signé le Président, le Rapporteur et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 09 juillet 2020

Le Greffier

Boubakar TAWEYE MAIDANDA