

**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 ECONOMIQUE ET
MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, 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 Etats membres de l'UEMOA ;
- Prenant en compte** les documents de politiques pharmaceutiques adoptés par les Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats membres ; |
| Considérant | les conclusions des réunions des experts sectoriels et des Ministres en charge de la Santé des Etats 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 Etats 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 Etats 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 Etats 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'Etat ;
- 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 Etat 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 Etats 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 Etat 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 Etats membres, le soutien nécessaire pour la transposition de la Directive.

Les Etats 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 Etats 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,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop followed by the letters 'Sani YAYA' written in a cursive script.

Sani YAYA