



**REGLEMENT N°08/2010/CM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT N°02 /2006/CM/U EMOA Etablissant
DES PROCEDURES COMMUNAUTAIRES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ ET LA SURVEILLANCE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET
INSTITUANT UN COMITE REGIONAL DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

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

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 20 à 25, 42 à 45, 55, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel N° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel N° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement ;
- 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 ;
- Considérant** l'hétérogénéité des dispositions nationales en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;
- Considérant** les risques pour la santé publique humaine et animale et pour l'environnement que peut entraîner une surveillance insuffisante de la circulation et de l'utilisation des médicaments vétérinaires ;

- Considérant** la nécessité d'harmoniser les procédures d'autorisation de mise sur le marché, par l'institution d'une instance communautaire chargée de l'évaluation des dossiers et par l'instauration d'une surveillance centralisée du marché ;
- Considérant** la nécessité d'adapter les mesures transitoires à la situation qui prévaut aux fins de proposer des échéances réalistes, pour la mise en œuvre efficace par les Etats membres des dispositions du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 susvisé ;
- Sur proposition** de la Commission de l'UEMOA ;
- Après avis** du Comité des Experts Statutaire en date du 24 septembre 2010 ;

ADOpte LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

Article premier :

Les dispositions de l'article 49 du Règlement N° 02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006 précité sont modifiées comme suit :

Article 49 nouveau :

« La Commission dispose d'un délai d'un an, à compter de l'entrée en vigueur du présent Règlement, pour la mise en place du système centralisé d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Durant cette période, les procédures applicables dans les Etats membres de l'Union, aux demandes d'autorisation de mise sur le marché desdits médicaments, demeurent en vigueur.

De même, les médicaments commercialisés de manière régulière dans un des Etats membres de l'Union, selon la réglementation en vigueur dans cet Etat, peuvent continuer à être mis sur le marché, si les conditions suivantes sont remplies :

- *le titulaire d'une autorisation nationale déclare qu'il commercialise ces médicaments et s'engage à déposer un dossier conforme auprès de la Commission de l'UEMOA au plus tard le 31 décembre 2011 ;*
- l'autorisation nationale invoquée ci-dessus figure sur une liste fournie à la Commission de l'UEMOA par chaque Etat membre dans les trois (3) mois de la publication du présent Règlement.

La commercialisation *pourra se poursuivre* dans l'Etat membre jusqu'à ce que la Commission de l'UEMOA *statue* sur la demande.

Les délais d'instruction prévus à l'article 30 ne s'appliquent pas à l'instruction des dossiers déposés au titre des dispositions transitoires du présent article.

Au delà de la date mentionnée à l'aliéna 3 du présent article, l'absence de dépôt d'un dossier entraînera la suppression des autorisations et l'arrêt de la commercialisation, sans préjudice des sanctions applicables en la matière, dans chaque Etat membre ».

Article 2 :

Les autres dispositions du Règlement N° 02/2006/CM /UEMOA du 23 mars 2006 restent inchangées.

Article 3 :

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

Fait à Ouagadougou, le 1^{er} octobre 2010

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

José Mário VAZ