



REGLEMENT N° 04 /2006/CM/UEMOA

**INSTITUANT UN RESEAU DE LABORATOIRES CHARGES DU CONTRÔLE DE LA
QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LA ZONE UEMOA**

**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, 7, 16, 20 à 25, 42 à 45, 55, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel relatif n° II 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 ;
- Vu** le Règlement N° 01/2005/CM/UEMOA du 04 juillet 2005 portant schéma d'harmonisation des activités d'accréditation, de certification, de normalisation et de métrologie dans l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** la Directive N° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;
- Considérant** la nécessité de s'assurer de la qualité des médicaments vétérinaires commercialisés dans la zone UEMOA qui est la condition de leur efficacité et de leur innocuité ;
- Considérant** l'insuffisance actuelle des ressources disponibles qui ne permet pas à chaque pays membre de l'UEMOA de se doter d'un laboratoire spécifiquement dévolu au contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ;

Considérant la nécessité d'organiser le travail des laboratoires en réseau et d'harmoniser leur fonctionnement pour en optimiser l'efficacité ;

Considérant la vocation de ce réseau à œuvrer pour l'ensemble de la zone UEMOA ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire en date du 17 mars 2006 ;

ADOpte LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT

Article premier : Création d'un réseau de laboratoires

Il est créé un réseau de laboratoires chargés de contrôler la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA.

Article 2 : Objectifs du réseau

Le réseau des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires a pour objectifs :

- d'apporter aux Etats membres un soutien technique dans le domaine du contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et des vaccins ;
- de développer le savoir faire des laboratoires qui en font partie en :
 - stimulant leur coopération technique ;
 - facilitant leur accès à de nouvelles techniques d'analyse ;
 - améliorant la formation continue de leurs personnels ;
 - accélérant la mise sous assurance qualité de leurs activités ;
 - mettant à leur disposition des ressources financières supplémentaires ;
 - leur donnant, le cas échéant, le statut de laboratoire de référence pour certaines analyses.

Article 3 : Modalités de gestion du réseau

Le réseau est placé sous la responsabilité de la Commission de l'UEMOA qui le gère avec l'aide du Comité Vétérinaire et du Secrétariat du Comité Régional du Médicament Vétérinaire institués par le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire et le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

Les objectifs et les plans annuels de travail du réseau sont définis par la Commission de l'UEMOA sur proposition du Comité Vétérinaire en concertation avec les laboratoires du réseau.

La coordination du programme annuel de travail du réseau est assurée par le secrétariat du Comité Régional des Médicaments Vétérinaires avec l'appui des laboratoires de référence.

Article 4 : Modalités de mise en place du réseau

Les laboratoires pressentis doivent confirmer, par écrit, leur intérêt à faire partie de ce réseau.

La Commission de l'UEMOA, en concertation avec les Etats membres, détermine avec chaque laboratoire pressenti, et ayant exprimé son intérêt d'intégrer le réseau :

- les objectifs à atteindre en matière de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ;
- les modalités de ce contrôle ;
- les obligations de l'UEMOA vis à vis de ce laboratoire en matière de soutien technique et financier ;
- les obligations de l'autorité de tutelle de ce laboratoire en matière de soutien technique et financier et de conditions de gestion financière lui permettant d'assumer ses responsabilités.

Article 5 : Conditions à remplir par les laboratoires du réseau

Chaque laboratoire du réseau doit respecter les conditions suivantes :

- le maintien au meilleur niveau de son expertise scientifique et technique en matière de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ;
- l'actualisation régulière des méthodes analytiques qu'il utilise par l'intégration des progrès de la connaissance réalisés dans le domaine ;
- la mise en œuvre d'un plan de formation continue de son personnel scientifique et technique de manière à garantir :
 - l'optimisation de l'utilisation des appareils d'analyse ;
 - la qualité des résultats obtenus ;
 - la capacité du laboratoire à intégrer les acquis de la connaissance scientifique dans le domaine du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ;
- la contribution au développement de la nécessaire coopération avec les autres laboratoires du réseau par son implication dans :

- les échanges d'information sur les méthodes d'analyse ;
 - l'harmonisation de ces méthodes ;
 - l'organisation de stages de formation ;
 - la mise en place de tests circulaires si le laboratoire est désigné laboratoire de référence dans un domaine particulier ;
- le développement des contacts et coopérations techniques avec d'autres laboratoires impliqués dans le même domaine ;
 - l'amélioration, en particulier grâce au réseau internet, de l'accès à la bibliographie pertinente au regard du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ;
 - la mise sous assurance qualité de ses activités de contrôle. Cette mise sous assurance qualité et l'obtention de la part d'un organisme internationalement reconnu de l'accréditation qui doit en découler, se programmeront sur la base d'un chronogramme adapté à la situation du laboratoire à la date de son intégration dans le réseau ;
 - l'application du plan de travail annuel arrêté par la Commission de l'UEMOA ;
 - le respect des délais prévus pour la remise des résultats d'analyse.

Ces conditions seront consignées dans un cahier des charges élaboré par la Commission de l'UEMOA.

Article 6 : Organisation du travail du réseau

La Commission, sur proposition du Comité Vétérinaire, programme le travail annuel assigné au réseau.

Elle définit les modalités de travail du réseau avec l'aide du Comité Vétérinaire et des laboratoires du réseau.

La Commission désigne au sein de ce réseau, un laboratoire de référence pour chaque groupe de médicaments qui sera chargé :

- de codifier les méthodes de contrôle ;
- d'assurer la formation des personnels des autres laboratoires au sujet de ces méthodes ;
- d'organiser des tests d'intercomparaison pour s'assurer de la bonne maîtrise de ces méthodes par les laboratoires du réseau.

Article 7 : Prélèvement d'échantillons

Les échantillons à analyser par les laboratoires du réseau sont prélevés par des inspecteurs désignés à cet effet par les administrations des Etats membres chargés de la pharmacie vétérinaire.

Ces prélèvements d'échantillons, étant effectués dans le cadre d'une politique de protection de la santé publique, n'ouvriront pas droit à un versement d'indemnités par l'UEMOA au profit des opérateurs économiques chez qui ces prélèvements auront été opérés.

Article 8 : Appui technique et financier

Les laboratoires participant aux activités de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires du réseau peuvent, en tant que de besoin et dans la limite des ressources disponibles, bénéficier de la part de l'UEMOA d'appui au niveau de :

- leurs équipements scientifiques et techniques ;
- la formation de leurs personnels ;
- la mise sous assurance qualité de leurs activités.

La tarification des contrôles de qualité des médicaments vétérinaires sera harmonisée et fixée par voie de Règlement d'Exécution par la Commission de l'UEMOA.

Article 9 : Désignation des membres du réseau

Les laboratoires membres du réseau sont désignés par voie de Décision par la Commission de l'UEMOA, après avis du Comité vétérinaire.

Article 10 : 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 Abidjan, le 23 mars 2006

**Pour le Conseil des Ministres,
Le Président**

Jean-Baptiste M.P. COMPAORE