

## Portée de la réglementation pharmaceutique communautaire sur les législations nationales dans l'espace UEMOA

### Scope of Community pharmaceutical regulations on national legislations in the WAEMU area

Vidjro Sandra Wotsa<sup>1,2\*</sup>, Guiet Mati Fatima<sup>1,3</sup>, Ouoba Kampadilemba<sup>4</sup>, Amonkou Anne Cinthia<sup>5,6</sup>, Amari Antoine Serge<sup>5,6</sup>, Pabst Jean-Yves<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Laboratoire de Droit et Économie de la santé, EA7307-CEIE, Université de Strasbourg – France,

<sup>2</sup> Direction de la Pharmacie, du Médicament et des Laboratoires Togo, Ministère de la santé et de la protection sociale,

<sup>3</sup> Direction de la Pharmacie et de la Médecine Traditionnelle, Ministère de la Santé Publique, de la population et des Affaires sociales du Niger,

<sup>4</sup> Laboratoire du Développement du Médicament (LADME), Centre de Formation, de Recherche et d'Expertises en sciences du Médicament (CEA-CFOREM), École doctorale sciences et santé (ED2S), université Joseph KI-ZERBO – Burkina Faso),

<sup>5</sup> Direction de l'Activité Pharmaceutique, Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Couverture Maladie Universelle, Abidjan – Côte d'Ivoire,

<sup>6</sup> Département de Pharmacie galénique, Cosmétologie et Législation, UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques, Université Félix Houphouët-Boigny de Cocody, Abidjan – Côte d'Ivoire.

\* Auteur correspondant : Email : [sa.vidjro@gmail.com](mailto:sa.vidjro@gmail.com)

*Reçu le 17 mai 2022, accepté le 31 août 2022 et publié le 30 octobre 2022  
Cet article est distribué suivant les termes et les conditions de la licence CC-BY  
(<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.fr>)*

#### Résumé :

Eu égard à la nécessité de fédérer les ressources face aux multiples défis du secteur pharmaceutique, de nombreuses initiatives ont été prises par l'UEMOA à partir des années 2000 en vue d'optimiser la réglementation du secteur pharmaceutique de l'Union. Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA est le texte fondateur de la réglementation pharmaceutique de l'espace UEMOA. Sa mise en œuvre s'est faite par l'adoption d'autres textes communautaires relatifs notamment aux produits pharmaceutiques, mais aussi à la profession et à l'activité pharmaceutique. À côté de la réglementation communautaire UEMOA concernant le médicament vétérinaire, les initiatives d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA concernant les produits pharmaceutiques à usage humain ont eu un impact significatif dans les pays membres, et sont de nature à favoriser une meilleure protection de la santé publique. En prenant appui sur la documentation disponible, notamment les textes réglementaires applicables au secteur pharmaceutique de l'espace UEMOA, cet article décrit le processus de mise en place de cette réglementation communautaire et sa portée.

**Mots clés :** Régulation pharmaceutique, Droit communautaire, Harmonisation, Médicament, UEMOA

**Abstract:** Given the need to pool resources in the face of the multiple challenges of the pharmaceutical sector, many initiatives have been taken by WAEMU since the 2000s with a view to optimizing the regulation of the pharmaceutical sector in the Union. Regulation No. 02/2005/CM/UEMOA remains the founding text of pharmaceutical regulations in the WAEMU area. It was implemented through the adoption of other community texts relating in particular to pharmaceutical products, but also to the profession and pharmaceutical activity. Alongside the WAEMU community regulations concerning veterinary medicinal products, initiatives to harmonize pharmaceutical regulations within WAEMU concerning pharmaceutical products for human use have had a significant impact in member countries and are likely to promote better protection of public health. Based on the available documentation, on the regulatory texts applicable to the pharmaceutical sector of the UEMOA space, this article describes the process of implementation of this community regulation and its scope.

**Key words:** Pharmaceutical Regulation, Community law, Harmonization, Medicine, WAEMU

#### Introduction

L'harmonisation est le processus consistant à rapprocher les réglementations pharmaceutiques sur la base de principes communs, de concepts, voire de procédures. À la suite des indépendances, chaque pays de l'Afrique de l'ouest a développé sa propre réglementation pharmaceutique. Au sortir d'une évaluation de l'Organisation Mondiale de la santé (OMS), il est constaté que la plupart des pays ne disposaient pas de systèmes normatifs pour la réglementation des produits de santé et que lorsque ces derniers existaient elles étaient éparpillées et diverses d'un pays à un autre. La multiplicité de normes divergentes selon les pays, la difficulté

pour les industriels de se conformer à elles toutes, peuvent engendrer un retard dans l'accès aux médicaments et donc au développement économique.

L'Union Économique et Monétaire Ouest Africain (UEMOA), né en 1994, est constituée de 8 États membres : le Bénin, le Burkina-Faso, la Côte d'Ivoire, le Mali, le Niger, le Sénégal, le Togo, la Guinée-Bissau. Elle a entre autres pour objectif l'harmonisation des législations en vue de favoriser le marché commun [1]. Aussi en mars 2000, l'UEMOA fut la première dans la sous-région ouest africaine à engager les efforts en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Ceux-ci se sont soldés en 2003 lors de la réunion des ministres de la santé par l'élaboration d'un protocole d'accord, puis en 2005 par la publication du règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA[2]. Plusieurs autres textes connexes verront le jour et porteront essentiellement sur l'homologation des produits de santé à usage humains et à usage vétérinaires, la publicité, l'importation et la distribution ainsi que les normes de bonnes pratiques de fabrication[3] et l'exercice de la profession pharmaceutique[3–8]. Cette réglementation communautaire pharmaceutique en construction dans l'espace UEMOA est parfois méconnue, son impact au niveau des législations nationales parfois mal estimée et pas assez valorisée.

L'objet du présent article est de décrire le processus de mise en place de cette réglementation communautaire et sa portée sur les législations nationales. Il s'agira entre autres de décrire l'évolution de la réglementation communautaire et d'en expliciter les conséquences sur la réglementation nationale.

## 1. Cadre normatif des textes dans l'espace UEMOA

L'intégration sous régionale est un facteur clé de développement économique, sociopolitique et constitue une véritable stratégie de développement[9]. L'Afrique de l'Ouest a la particularité comme dans d'autres sous-régions africaines d'avoir deux organisations d'intégration économique auxquelles ont pris part les pays de cette sous-région : la CEDEAO et l'UEMOA. Ces deux communautés sont nées de la volonté des États de transférer certaines compétences de souveraineté nationale au profit de structures supranationales communautaires dans le but d'aboutir à la construction d'une zone de libre-échange, d'une union douanière, d'un marché commun, d'une union économique et d'une intégration totale[10]. Ainsi, l'objectif de la CEDEAO, créée par le traité de Lagos du 28 Mai 1975, est de « promouvoir la coopération et l'intégration dans la perspective d'une union économique de l'Afrique de l'Ouest »[11]. De même l'UEMOA, créé à Dakar par le traité du 10 Janvier 1994 a pour objectif selon l'article 4 de ce traité de créer un espace économique harmonisé et intégré, au sein duquel est assurée une totale liberté de circulation des personnes, des capitaux, le droit d'établissement des personnes exerçant une activité indépendante ou salariée, ainsi que sur un tarif extérieur commun et une politique commerciale commune[1]. Pour atteindre ses objectifs, elle est dotée d'une personnalité juridique lui permettant d'émettre des actes pour atteindre les missions qui lui sont dévolues. Celles-ci visent à harmoniser, dans la mesure du nécessaire au bon fonctionnement du marché commun, les législations des États membres au travers de l'élaboration de textes d'applications directes et indirectes.

### 1.1. Les textes d'applications directes

Ce sont des textes d'applications immédiates et qui n'ont pas besoin pour leur mise en application d'être transposé dans la législation nationale ; leurs effets sont immédiats. Ce sont :

- Les actes additionnels au traité, qui viennent compléter le traité, et dont leurs adoptions sont dévolues à la conférence des chefs d'État et de gouvernement.
- Les règlements ayant une portée générale, obligatoires dans tous leurs éléments et directement applicables dans tous les États membres.
- Les décisions obligatoires dans tous leurs éléments, pour les destinataires qu'elles désignent.

Les règlements et les décisions, eux, sont du ressort du conseil des ministres et de la commission.

### 1.2. Les textes d'applications indirectes

A fortiori les textes d'applications indirectes ne sont pas d'application immédiate. Leur effectivité nécessite une transposition dans l'ordre juridique interne national. Ce sont :

- Les directives qui lient tous États membres quant aux résultats à atteindre
- Les recommandations et les avis qui n'ont pas de force exécutoire.

La transposition est l'adoption des mesures nationales nécessaires à l'application dans l'ordre juridique interne des normes établies par une directive[12].

## 2. La dynamique de la réglementation communautaire

Le droit communautaire constitue « l'ensemble des règles matérielles uniformes applicables dans les États membres de l'Union dont la source primaire est constituée par les traités d'institution, et la partie dérivée par les règles établies par les institutions communautaires en application des traités » [13].

L'UEMOA est un ensemble de 8 pays ayant ont en commun une même langue, le français, une même monnaie, le franc CFA. La crise économique de 1994, créée par la dévaluation (de 50 % du franc CFA par rapport au franc français) a eu pour conséquence une augmentation du prix des biens et produits dont les médicaments. Elle a eu pour conséquence le regroupement des pays au sein de communauté économique, afin d'accroître l'attractivité économique et industrielle de la zone et aussi d'anticiper l'arrivée sur le marché de médicaments génériques. Ce qui ne saurait être possible sans l'adoption de règles communes pour le secteur pharmaceutique. L'harmonisation du secteur pharmaceutique naît ainsi de deux constats : l'incapacité des autorités nationales de réglementation pharmaceutiques (ANRP) à assurer de façon optimale leurs fonctions régaliennes de régulation pharmaceutique et la nécessité de conjuguer les efforts par une coopération pharmaceutique renforcée pour optimiser les ressources et les expertises. Ainsi en 2005 le règlement n°02/2005/CM/UEMOA, texte fondateur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace UEMOA a été adopté. L'adoption de ce règlement opposable, de portée générale, obligatoire dans tous ses éléments, et d'application immédiate marque la volonté ferme des États membres d'unir leurs efforts pour aboutir à une harmonisation de la réglementation. L'article 2 dudit règlement précise les domaines d'intérêts commun pouvant faire l'objet d'harmonisation : la production, l'homologation, l'assurance qualité, l'inspection, l'approvisionnement, la veille sanitaire, l'exercice de la profession pharmaceutique, la publicité sur les médicaments ; les échanges d'informations et coopération technique ; les formations ; la Médecine et la pharmacopée traditionnelles. Sans limitation aucune, le règlement élargit le champ d'application de l'harmonisation à d'autres domaines de compétences pharmaceutiques sous l'impulsion du comité ou d'un État membre de l'Union [2]. Sa mise en œuvre s'est faite par l'adoption d'autres textes connexes communautaires relatifs notamment aux produits, mais aussi à la profession et à l'activité pharmaceutique.

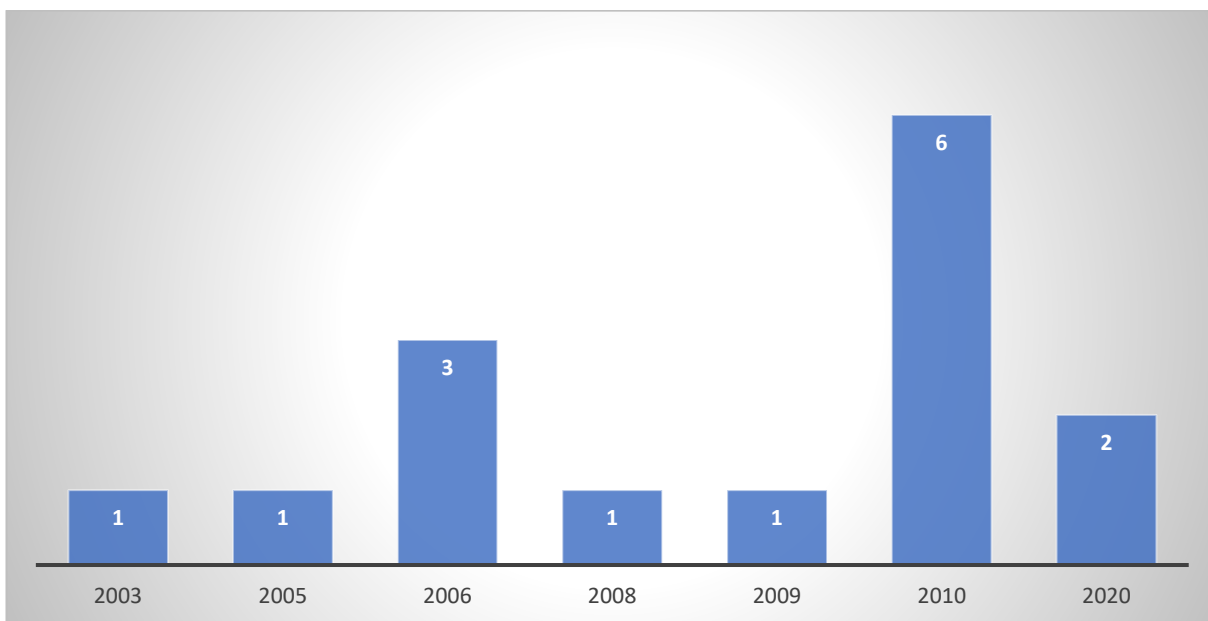
Pour faciliter la coordination de sa mise en œuvre, le règlement instaure une cellule de réglementation et de coopération pharmaceutique (CHRP), chargée d'impulser et de suivre le processus d'harmonisation des réglementations nationales. Cette dernière, en plus de la promotion de l'harmonisation et de la coopération technique, a pour vocation de piloter l'harmonisation des normes, des standards, des lignes directrices et des procédures utilisés au niveau de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'Union. Le tableau I ci-dessous mentionne les principaux textes réglementaires adoptés en ce qui concerne le secteur pharmaceutique.

**Tableau I : Principaux textes sur la réglementation pharmaceutique communautaire**

Dates	Textes adoptés au sein de l'UEMOA		
2003	Protocole d'accord sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques		
	Règlement	Directive	Décision
2005	-Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA		
2006	-Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA -Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaire et instituant un comité régional du médicament vétérinaire -Règlement n°03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA.		
2008		-Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA	
2009	Règlement d'exécution n°007/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques d'innocuité précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires		
2010	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États Membres de l'UEMOA + Annexes au Règlement n°06/2010/CM/UEMOA		-Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les États Membres de l'UEMOA + Annexe à la Décision n°06/2010/CM/UEMOA -Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les États Membres de l'UEMOA + Annexe à la Décision n°07/2010/CM/UEMOA -Décision n° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États Membres de l'UEMOA + Annexe à la Décision n° 08/2010/CM/UEMOA

			- Décision n°09/2010/CM/UEMOA 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 + Annexe à la Décision n°09/2010/CM/UEMOA  -Décision n°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l'information et la publicité auprès des professionnels de la santé dans les États Membres de l'UEMOA + Annexe à la Décision n°10/2010/CM/UEMOA
2020	Règlement N°04/2020/CM/UEMOA aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membre de l'UEMOA	Directive N°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA.	

De 2003 à 2022 le nombre de textes d'applications pris dans le domaine pharmaceutique s'élèvent à 14 dont 7 règlements, 5 décisions et 2 directives. La figure 1 ci-joint illustre l'évolution des textes pris qui concernent le secteur pharmaceutique dans l'espace UEMOA durant la période de 2003 à 2020.



**Figure 1 : Évolution temporelle des textes communautaires du secteur pharmaceutique**

La première décennie des années 2000 est marquée en moyenne par la publication d'un texte communautaire par année avec un pic en 2010 caractérisé par 6 décisions visant principalement à réguler l'approvisionnement, la publicité et certains produits pharmaceutiques. L'initiation de l'harmonisation de la réglementation étant initié par le règlement n°02/2005/CM/UEMOA, il fallait dès lors procéder à la rédaction et l'application d'autres textes dans les domaines de priorités tels que l'homologation, les bonnes pratiques, ... Le pic en 2010 pourrait s'expliquer par l'aboutissement des travaux des groupes de travaux mises en place au sein de la Cellule d'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique (CHRP). Depuis 2020 on observe la sortie d'environ deux textes par an ; l'un sur la révision du règlement sur l'homologation des médicaments à usage humain et l'autre portant sur le statut des autorités de réglementations pharmaceutiques. Ces deux derniers textes font suites à la collaboration entre la CEDEAO et l'UEMOA pour la révision des procédures d'homologation des produits de santé dans la sous-région et des principes émis dans la loi type de l'Union africaine sur le statut des autorités de réglementation pharmaceutique.

### **3. Les conséquences de la réglementation communautaire dans les législations nationales**

Les conséquences tangibles de ces différents textes pris à l'échelle communautaire sont nombreuses. Elles ont abouti globalement à une harmonisation de la réglementation communautaire au sein de l'espace UEMOA[14].

#### **3.1. Sur l'homologation des produits de santé**

Les premières réflexions d'harmonisation ont d'abord concerné le secteur vétérinaire résultant en l'adoption de quatre textes sur les quatorze pris en termes de réglementation pharmaceutique dans la sous-région[5,15-17]. Aussi l'homologation des médicaments à usage humain dans les États membres de l'UEMOA, est régie aujourd'hui par le règlement n°04/2020/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membre de l'UEMOA[4]. L'un des effets directs de ce règlement est l'amélioration de l'évaluation des dossiers d'homologation. Ceci s'est fait par l'uniformisation de la procédure d'évaluation des demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM, et d'autre part par la standardisation du format de présentation du dossier de demande d'homologation. Il s'agit ici du Common Technical Document (CTD), format modèle qui intègre des particularités spécifiques et uniformes pour toute la sous-région. De plus la mise en place dans chaque pays d'un comité d'experts et d'une commission nationale d'évaluation des médicaments est dorénavant obligatoire et des règles communes en matière de redevances pour l'homologation des médicaments ont été instaurées. Enfin, elle initie aussi un début de collaboration entre les différentes ANRP, qui sont dès lors invités à mettre à disposition leur rapport d'expertise technique auprès du secrétariat du CHRCF afin de permettre à tous les états de bénéficier de l'expertise commune. Même si l'AMM demeure une prérogative nationale, cette reconnaissance du rapport d'expertise technique peut être perçue comme l'embryon d'un système de reconnaissance mutuelle que nous retrouvons au niveau de l'Union Européenne[18]. La reconnaissance mutuelle est un procédé qui permet aux États membres de reconnaître l'AMM déjà délivrée par un autre État membre à un fabricant.

Le règlement N°06/2020/CM/UEMOA viendra, lui, harmonisé le statut des ANRP dans l'UEMOA. En effet l'article 5 dudit règlement stipule que l'AMM est sollicitée et octroyée par l'ANRP [19].

En plus des médicaments à usage humains et vétérinaires, l'homologation d'autres produits de santé a aussi fait l'objet d'une réglementation communautaire à savoir : les compléments nutritionnels[20], les produits cosmétiques[21].

#### **3.2. Sur la réglementation de la fabrication**

La fabrication des médicaments à usage humain a fait l'objet de la Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les États Membres de l'UEMOA[7]. Cette décision représente une avancée majeure, car pour garantir aux populations des produits de qualités il faut s'assurer que ceux-ci sont fabriqués et contrôlés en respectant les normes en vigueur ceci avant et après l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Ils servent de standards de référence lors de l'évaluation des demandes d'autorisations de mise sur le marché et lors des inspections des établissements pharmaceutiques. Elle prévoit des normes spécifiques aux médicaments stériles (produits obtenus par un processus de stérilisation visant à garantir l'absence de microorganismes viables), aux médicaments biologiques et ceux à bases de plante, mais ne prend pas en compte des normes en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, les substances actives, et les excipients. Elle présente l'avantage de servir de standard commun auquel peut se référer tout industriel désireux lancer son unité de production dans l'espace.

#### **3.3. Sur la réglementation de l'importation et de la distribution**

Concernant l'importation et la distribution des médicaments elles ont fait l'objet de la décision n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption des bonnes pratiques de distribution et d'importation[7]. En effet le continent Africain est tributaire pour la majorité des produits de santé qui y sont vendus de l'importation. Avec 13% de la population mondiale, le marché pharmaceutique africain représente uniquement 3% de la production mondiale. De plus elle est caractérisée par une forte importation (plus de 70% des médicaments sont importés)[22]. Il était ainsi d'autant plus important d'établir des normes uniformes pour contrôler le système d'approvisionnement et s'assurer que le médicament ne provient pas de circuits illicites ou du marché parallèle.

#### **3.4. Sur la réglementation de la publicité sur les médicaments**

La publicité sur le médicament, elle, a fait l'objet de la décision N°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices sur le contrôle de l'information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels de santé[6]. Elle donne une définition claire de la publicité dans l'espace, prévoit un organe de contrôle de l'information et de la documentation et précise que ne peuvent faire l'objet de publicité que les produits ayant obtenus une AMM aux risques de sanctions en cas de non-respect de ces dispositions.

### 3.5. Sur la lutte contre les produits de qualités inférieures et falsifiés

Le règlement n°12/2008/CM/UEMOA, fixe la liste des marchandises exclut de transit et précise aussi celle des marchandises contrefaites ou piratées[23]. Même s'il n'existe pas à ce jour de textes spécifiques sur le sujet, bien que des actions ont été menés par l'UEMOA dans ce sens.

### 3.6. Sur la libre circulation

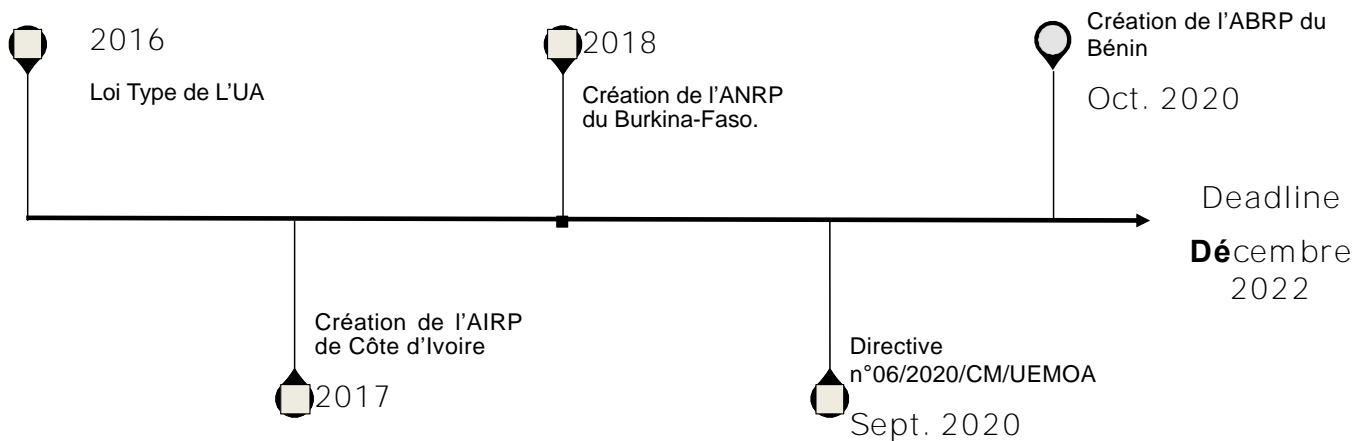
En 2008 en application du principe de libre circulation des biens et des personnes que stipule le traité de l'UEMOA, la directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA a vu le jour[8]. Aussi, un ordre pour les pharmaciens doit être créé dans chaque état et l'inscription à celle-ci est étendue à tous les pharmaciens membres de l'union. Elle donne au pharmacien le statut de pharmacien « communautaire » car celui-ci peut dès lors s'installer dans tous les pays. Un bon exemple est celui du Togo, qui lors de la révision de la loi cadre et de la sortie de son premier code de la santé en 2009, spécifie désormais dans les conditions d'exercice de la pharmacie en application à l'article 4 et 5 de ladite directive que le demandeur peut être de nationalité Togolaise ou originaire de tout autre pays ayant des accords de réciprocités avec le Togo[24].

### 3.7. Sur le statut et les missions des ANRP

Les premières autorités de réglementation pharmaceutiques dans l'espace UEMOA étaient bâtis sous forme de direction intégrée au ministère de la santé. Elles étaient donc dépendantes de celle-ci que ce soit du point de vue administratif, décisionnel, et financier. En 2020, en application de la loi type de l'Union Africaine, la directive n°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des États membres de l'UEMOA a été adoptée[19,25]. Ce nouveau texte promeut l'autonomie de gestion des agences de régulation pharmaceutique, condition nécessaire à une plus grande efficacité dans l'exécution de leur mission de régulation. Selon cette même directive : « 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. » Aussi est-elle dotée du point de vue organisationnel d'un conseil d'administration qui est chargé notamment de définir l'orientation stratégique et d'assurer le contrôle du fonctionnement de l'autorité de réglementation pharmaceutique ; et d'une direction générale qui est la structure centrale de gestion opérationnelle des activités de régulation pharmaceutique. Ce changement de statut envisagé de toutes les ANRP est une transformation notable dans le paysage de la réglementation dans l'espace. En conséquence ces missions sont clairement définies afin de lui permettre de remplir toutes les fonctions d'une autorité de réglementation pharmaceutique. On peut citer parmi elles :

- 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.

Avant la publication de la directive de 2020 sur le statut des autorités nationales de régulations pharmaceutiques, deux pays dont la Côte d'Ivoire en 2017[26] suivi par le Burkina-Faso en 2018[27] ont de leur propre initiatives procédés au changement de statut de leur ANRP au travers de la création d'une agence de réglementation pharmaceutique nationale. Ceci intervient suite à la publication de la loi type de l'UA et en serait probablement une de ces conséquences. La création de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique (ABRP) , elle, se fera dans le mois suivant la signature de la directive n° 06/202/CM/UEMOA[28]. Les cinq autres pays de l'UEMOA sont à pieds d'œuvres pour ce changement de statut d'ici décembre 2022. (Voir figure 2)



**Figure 2 : Portée des textes juridiques communautaires sur le changement de statut des ANRP dans l'espace UEMOA**

Depuis 2003, plusieurs domaines ont été harmonisés et font l'objet non plus d'une réglementation nationale mais d'une réglementation communautaire harmonisée. Parmi elles on peut citer :

- Homologation : les médicaments vétérinaires Règlement n°01/2006/CM/UEMOA, Règlement n°02/2006/CM/UEMOA, Règlement n°03/2006/CM/UEMOA ; les médicaments à usage humain (Règlement n°04/2020/CM/UEMOA), les compléments alimentaires (Décision n°06/2010/CM/UEMOA), ; les produits cosmétiques (Décision n°08/2010/CM/UEMOA) ;
- Production : les bonnes pratiques de fabrication (Décision n°08/2010/CM/UEMOA), les essais cliniques pour le médicament vétérinaire (Règlements n°07/2009/COM/UEMOA) ;
- Publicité sur les médicaments : contrôle de l'information et la publicité (Directive n°10/2010/CM/UEMOA) ;
- Approvisionnement : Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation (Directive n°09/2010/CM/UEMOA) ;
- Statut des ANRP (Directive n°06/2020/CM/UEMOA);
- Exercice de la profession pharmaceutique : libre circulation des personnes et des biens (Directive n°06/2008/CM/UEMOA).

Malgré ces avancées considérables, d'autres domaines restent encore peu ou non harmonisés comme : l'Inspection ; la veille sanitaire ; les formations ; la médecine et pharmacopée traditionnelles, les échanges d'informations et coopération technique ; l'assurance qualité.

## Conclusion

Même si certains domaines ne sont pas encore harmonisés ils ont cependant pour la plupart fait l'objet de textes à portées directes et applicables dans tous leurs éléments. La volonté des pays de l'espace de migrer vers un droit communautaire a l'avantage d'établir pour tous un standard commun et des règles communes. Ceci permet également de créer au sein de l'UEMOA : un marché commun du médicament caractérisé par une réglementation commune, un espace favorable à l'implantation des industries pharmaceutiques et donc au développement économique. A côté de la réglementation communautaire concernant le médicament vétérinaire, les initiatives d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de l'UEMOA concernant les produits pharmaceutiques à usage humain et le statut des autorités de réglementation nationales ont eu un impact significatif dans les pays membres, et sont de nature à favoriser une meilleure protection de la santé publique. Ces résultats pourraient être en faveur de la mise en place de règlements communautaires sur des questions pharmaceutiques importantes comme celui de la lutte contre les produits médicaux de qualités inférieures et falsifiés et la surveillance de la sécurité des produits de santé. L'internalisation de la loi type de l'UA et la ratification de l'Agence Africaine du Médicament (AMA)[29] devraient venir aussi renforcer cette réglementation communautaire.



### Contribution des auteurs

Tous les auteurs ont participé à la conception de l'étude. Vidjro Sandra Wotsa a rédigé les premiers drafts du manuscrit de l'article.

Le manuscrit final a été approuvé par tous les auteurs.

### Déclaration de liens d'intérêts

Tous les auteurs déclarent ne pas avoir des liens d'intérêts

### Références

1. UEMOA. Traité de Dakar du 10 janvier 1994, révisé en 2003. p. 5.
2. UEMOA. Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les États membres de l'UEMOA. p. 2.
3. UEMOA. 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 / Annexe de la décision n°08/2010/CM/UEMOA.
4. UEMOA. Règlement N°04/2020/CM/UEMOA aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les états membre de l'UEMOA : annexe du règlement N°04/2020/CM/UEMOA.
5. UEMOA. Règlement n°08/2010/CM/UEMOA portant modification du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA 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.
6. UEMOA. Décision n°10/2010/CM/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 / Annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA.
7. UEMOA. 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 / Annexe de la décision n°09/2010/CM/UEMOA.
8. UEMOA. Directive n°06/2008/CM/UEMOA relative à la libre circulation et à l'établissement des pharmaciens ressortissants de l'Union au sein de l'espace UEMOA.
9. Boy L. Quel droit de la concurrence pour l'Afrique francophone subsaharienne ? *Revue internationale de droit économique*. 4 nov. 2011; t. XXV(3):263-80.
10. Palgo DH. L'harmonisation du droit pharmaceutique en Afrique de l'Ouest : le cas de l'UEMOA [Internet] [thesis]. Bourgogne Franche-Comté ; 2018 [cité 18 oct. 2019]. Disponible sur : <http://www.theses.fr/2018UBFCF010>
11. CEDEAO. Traité de Lagos du 28 mai 1975, révisé en 1993 et 2006. p. 4-5.
12. BERTONCINI Yves et al (dir.). In: *Dictionnaire critique de l'Union Européenne*, 2008, V Transposition, p 439. 2008. p. V. Transposition, 439. (Paris, Éditions Armand Colin).
13. CORNU Gérard. *Vocabulaire Juridique*. 11ème édition, janvier 2016, V. Communautaire. pp. 206-207. (Association Henri Capitant, Paris, Editions Presses universitaire de France).
14. Boka PM. Les organisations économiques sous régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique : cas de l'Afrique de l'ouest [Internet] [thesis]. Strasbourg ; 2018 [cité 18 oct 2019]. Disponible sur : <http://www.theses.fr/2018STRAJ096>
15. UEMOA. Règlement n°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA.
16. UEMOA. Règlement n°03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA.
17. UEMOA. Règlement d'exécution n°007/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques d'innocuité précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires.
18. Union Européenne. Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

JOCE du 28 novembre 2001.

19. UEMOA. DIRECTIVE N°06/2020/CM/UEMOA portant statut des autorités de réglementation pharmaceutique des états membres de l'UEMOA.
20. UEMOA. 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 / Annexe de la décision n°06/2010/CM/UEMOA.
21. UEMOA. 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 / Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA.
22. Production et accessibilité des médicaments en Afrique : le secteur privé en principe actif [Internet]. [cité 15 mars 2022]. Disponible sur : <https://www.afd.fr/fr/actualites/production-et-accessibilite-des-medicaments-en-afrique-le-secteur-prive-en-principe-actif>
23. UEMOA. Règlement N°12/2008/CM/UEMOA fixant la liste des marchandises exclut du transit.
24. Code de la santé publique Togo 2009-07 du 15 mai 2009.pdf.
25. Union Africaine. Loi type de l'union africaine sur la réglementation des produits médiciaux.
26. République de Côte d'Ivoire. LOI N°2017-541 du 3 août 2017 relative à la régulation du secteur pharmaceutique.
27. BURKINA-FASO. Decret 2008-0861/PRES/PM/MINEFID/MS portant création de l'Agence Nationale de Régulation Pharmaceutique en abrégé ANRP.
28. République du Bénin. Decret N°2020-1489 du 07 Octobre 2020 portant approbation des statuts modifiés de l'Agence Béninoise de Régulation Pharmaceutique.
29. Union Africaine. Traité portant création de l'Agence Africaine du Médicament. p. 9.