



HAL
open science

Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique : cas de l'Afrique de l'ouest

Paule Mireille Boka

► **To cite this version:**

Paule Mireille Boka. Les organisations économiques sous-régionales dans le développement de la réglementation pharmaceutique : cas de l'Afrique de l'ouest. Sciences pharmaceutiques. Université de Strasbourg; Université Félix Houphouët-Boigny (Abidjan, Côte d'Ivoire), 2018. Français. NNT : 2018STRAJ096 . tel-02306943

HAL Id: tel-02306943

<https://theses.hal.science/tel-02306943>

Submitted on 7 Oct 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



UNIVERSITÉ DE STRASBOURG



**ÉCOLE DOCTORALE DES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTE
ED414**

[EA 7307 Centre d'Etudes Internationales et Européennes]

THÈSE présentée par :

Paule Mireille BOKA épouse ALLOUKOU

Soutenue le : **28 Septembre 2018**

Pour l'obtention du grade de : **Docteur de l'Université de Strasbourg**

Discipline/ Spécialité : **Droit et économie de la santé / Droit pharmaceutique**

**LES ORGANISATIONS ECONOMIQUES
SOUS-REGIONALES DANS LE
DEVELOPPEMENT DE LA
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE :
CAS DE L'AFRIQUE DE L'OUEST**

THÈSE dirigée par :
Mr PABST Jean-Yves

Professeur, Université de Strasbourg

THÈSE codirigée par :
Mr AMARI Antoine Serge

Maître de Conférences Agrégé, Université
Félix Houphouët Boigny d'Abidjan

RAPPORTEURS :
Mme LACAILLE-DUBOIS Marie Aleth

Professeure, Université de Bourgogne –
Fanche Comté

Mr SEMDE Rasmane

Professeur, Université de Ouagadougou 1

AUTRE MEMBRE DU JURY :
Mme BERROD Frédérique

Professeure, Université de Strasbourg

**LES ORGANISATIONS ECONOMIQUES
SOUS-REGIONALES DANS LE
DEVELOPPEMENT DE LA
REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE :
CAS DE L'AFRIQUE DE L'OUEST**

Thèse présentée par :

Paule Mireille BOKA épouse ALLOUKOU

DEDICACES

A L'Eternel Dieu, que toute la Gloire lui soit rendue !

A la mémoire de mon père BOKA Jacques, tu resteras toujours gravé dans mon cœur.

A mon époux Richard, pour ton amour, ta patience et ton soutien sans faille.

A nos enfants Pura, Kéren et Rebecca.

A ma mère Laurence, qui a forgé la personne que je suis.

A mes frères et sœurs.

REMERCIEMENTS

Nous ne saurions débuter ce mémoire sans remercier toutes les personnes qui par leur soutien nous ont permis de réaliser ces travaux de thèse.

Nous voudrions particulièrement remercier le Professeur Jean-Yves PABST d'avoir accepté de diriger cette thèse d'université, pour l'accueil chaleureux reçu au sein de son équipe, pour le dispositif mis en place pour faciliter nos travaux de recherche, pour ses précieux conseils, pour sa disponibilité et l'expertise dont nous avons pu bénéficier tout au long de notre master et de cette thèse d'université.

Nous exprimons notre profonde gratitude au Docteur AMARI Antoine Serge, responsable de l'unité pédagogique de Législation pharmaceutique de l'UFR des Sciences Pharmaceutiques et biologiques de l'Université Félix Houphouët Boigny d'Abidjan, qui a bien voulu nous accepter comme assistante dans son unité de recherche. Au cours de cette thèse qu'il a accepté de codiriger, nous avons pu bénéficier d'un encadrement particulier, de son expertise associée aux conseils avisés qui nous ont guidés pendant ces travaux de recherche.

Nous tenons également à remercier l'ensemble des membres du jury pour le temps et l'attention qu'ils ont bien voulu accorder à ce travail, particulièrement :

Madame LACAÏLLE-DUBOIS Marie-Aleth, Professeure de Pharmacognosie à l'Université de Bourgogne-Franche Comté,

Monsieur SEMDE Rasmane, Professeur de Pharmacie galénique et industrielle à l'Université de Ouagadougou I,

Mme BERROD Frédérique, Professeure de Droit communautaire à l'Université de Strasbourg, nous vous remercions d'avoir accepté de juger ce travail.

Nos remerciements vont également à l'endroit du Docteur KOFFI Armand, Responsable du département de galénique et législation auquel nous appartenons pour sa disponibilité, les conseils avisés et l'amour du travail bien fait qu'il a su nous procurer.

Nous adressons notre infinie gratitude à l'Agence Universitaire de la Francophonie qui nous a permis d'effectuer les différentes mobilités doctorales à l'Université de Strasbourg grâce au précieux appui financier octroyé.

Nous remercions les organisations économiques d'Afrique de l'ouest qui nous ont apporté de l'aide dans la recherche documentaire avec une gratitude particulière à l'endroit de Docteur Carmelle HOUNNOU de la cellule pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et Docteur Pierre TCHAMDJA de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé, institution spécialisée de la Communauté Economiques des Etats de l'Afrique de l'ouest.

Nous adressons également nos sincères remerciements à toutes les autres organisations qui nous ont fourni une aide précieuse dans la recherche documentaire, nous permettant de réaliser ces travaux de recherche.

Cette thèse a été réalisée en co-tutelle au sein de l'unité de recherche EA 7307 Centre d'Etudes Internationales et Européennes de l'Université de Strasbourg sous la Direction du Professeur Jean-Yves PABST, spécialiste de Droit et Economies Pharmaceutiques et sous la Co-Direction du Docteur AMARI Antoine Serge, Maître de Conférences Agrégé en Droit et Déontologie Pharmaceutiques au Département de Galénique et Législation Pharmaceutique de l'Université Félix Houphouët Boigny d'Abidjan.

Les résultats de cette étude ont fait l'objet de la publication suivante dans une revue à comité de lecture :

1. Paule Mireille ALLOUKOU-BOKA, Antoine Serge AMARI, Anne Cinthia AMONKOU-N'GUESSAN, Jean Yves PABST, *Harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO* ; Revue Droit et Santé n°81, Janvier 2018, p 33-42.

Les résultats de l'étude ont également fait l'objet de plusieurs communications :

1. ALLOUKOU-BOKA PM, AMARI AS, AMONKOU-N'GUESSAN AC, PABST JY, *Etude descriptive de la réglementation relative aux médicaments à base de plantes dans l'espace UEMOA*, Xème colloque scientifique de biologie, santé publique et sciences pharmaceutiques, 30-31 juillet 2015, Abidjan (Côte d'Ivoire)
2. ALLOUKOU-BOKA PM, AMARI AS, AMONKOU-N'GUESSAN AC, PABST JY, *Collaboration entre la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest et l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine dans le développement de la réglementation pharmaceutique*, 2ème journées scientifiques du Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur, 23-25 novembre 2015, Dakar (Sénégal)
3. ALLOUKOU-BOKA PM, AMARI AS, AMONKOU-N'GUESSAN AC, PABST JY, *Etude descriptive de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO*, XIème colloque de Biologie, Santé Publique et Sciences Pharmaceutiques, 14-15 décembre 2016, Abidjan (Côte d'Ivoire)
4. ALLOUKOU-BOKA PM, AMARI AS, AMONKOU-N'GUESSAN AC, PABST JY, *Vers un format de dossier unique pour l'enregistrement des médicaments en Afrique de l'ouest* ; XIIème colloque de Biologie, Santé Publique et Sciences Pharmaceutiques, 14-15 Décembre 2017, Abidjan (Côte d'Ivoire).

SOMMAIRE

SOMMAIRE.....	1
LISTE DES ABREVIATIONS	3
LISTE DES ILLUSTRATIONS.....	5
INTRODUCTION.....	7

PREMIERE PARTIE : LES ORGANISATIONS SOUS REGIONALES EN AFRIQUE	12
---	-----------

TITRE I : LES ORGANISATIONS ÉCONOMIQUES D'AFRIQUE DE L'OUEST	14
Chapitre 1 : la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest.....	15
Chapitre 2 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	52
TITRE II : AUTRES ORGANISATIONS SOUS RÉGIONALES AFRICAINES	67
Chapitre 1 : La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale.....	68
Chapitre 2 : La Communauté de Développement de l'Afrique Australe	72
Chapitre 3 : La Communauté Economique d'Afrique de l'Est.....	74
TITRE III : LES ORGANISATIONS D'INTÉGRATION JURIDIQUE	76
Chapitre 1 : L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.....	77
Chapitre 2 : L'Organisation Régionale Africaine de la Propriété Intellectuelle.....	83
Chapitre 3 : L'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires.....	88

DEUXIEME PARTIE : LES ORGANISATIONS SOUS REGIONALES ET LA PROMOTION DE LA SANTE EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	93
---	-----------

TITRE I: INTÉGRATION SOUS-RÉGIONALE ET PLACE DE LA SANTÉ EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	94
Chapitre 1 : La promotion de la santé, un objectif majeur des organisations sous régionales. 96	
Chapitre 2: La place de la réglementation pharmaceutique dans les politiques de promotion de la santé.....	102
TITRE II : LES ORGANISATIONS ECONOMIQUES ET LE DEVELOPPEMENT DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST	104

Chapitre 1 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et le développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest..... 105

Chapitre 2 : La Communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique de l'Ouest et le développement de la réglementation pharmaceutique 145

Chapitre 3 : Bilan de l'action des organisations économiques dans le développement de la réglementation pharmaceutique 176

TROISIEME PARTIE : PROPOSITION D'OPTIMISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST..... 179

TITRE I : DES DOMAINES DE RÉGLEMENTATION NON PRIS EN COMPTE 180

Chapitre 1 : Domaines peu ou insuffisamment réglementés 181

Chapitre 2 : Nécessité d'optimisation de la réglementation pharmaceutique 190

TITRE II : LES FACTEURS DE L'OPTIMISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST 197

Chapitre 1 : les atouts de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest 198

Chapitre 2 : Mécanisme d'optimisation proposé..... 204

CONCLUSION 210

BIBLIOGRAPHIE..... 212

ANNEXES..... 229

TABLE DES MATIERES 235

LISTE DES ABREVIATIONS ET ILLUSTRATIONS

LISTE DES ABREVIATIONS

ACCSQ : *Asean Consultative Committee on Standards and Quality*

ADPIC : Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle liés au Commerce

ADRAO : Association pour le développement de la riziculture en Afrique de l'ouest

AEAC : Accord d'Echange Anti-Contrefaçon

AELE : Association Européenne de Libre Echange

ALE : Accord de Libre Echange

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

AMRH : *African Medicines Regulatory Harmonization*

AMRHI : *African Medicines Regulatory Harmonization Initiative*

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARIPO : *African Regional Intellectual Property Organization*

ARV : Anti-Rétroviraux

ASEAN : *Association of Southeast Asian Nations*

BCEAO : Banque centrale des Etats de l'Afrique de l'ouest

BCS : Biopharmaceutiques Classification System

BOAD : Banque ouest-africaine de développement

BPD : Bonnes Pratiques de Distribution

BPF : Bonnes Pratiques de Fabrication

BPI : Bonnes Pratiques d'Importation

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

CAF : Communauté de l'Administration et des Finances

CCAO : Chambre de compensation de l'Afrique de l'ouest

CEE : Communauté Economique Européenne

CEAO : Communauté Economique de l'Afrique de l'Ouest

CEDEAO : Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest

CEEAC : Communauté économique des Etats de l'Afrique centrale

CEMAC : Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique centrale

CHRCP : Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique

CILSS : Comité Permanent Inter-Etats de Lutte Contre la Sécheresse dans le Sahel
CTC : Comité Technique Consultatif
CTD : *Common Technical Document*
DCI : Dénomination Commune Internationale
DPI : Droit de Propriété Intellectuelle
EAC : *East African Community*
GTT : Groupes techniques de travail
HHMA : Harmonisation de l'Homologation des Médicaments en Afrique
HSH : Harmonisation des Systèmes d'homologation
ICH : *International Conference on Harmonization*
IMHRM : Initiative mondiale d'harmonisation de la réglementation des médicaments
NAFDAC : *National Agency For Food And Drug Administration and Control*
NEPAD : Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique
NMRAs : Agence Nationale de Régulation des Médicaments
OAPI : Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle
ODD : Objectifs de Développement Durable
OMC : Organisation Mondiale du Commerce
OMPI : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
OMVS : Organisation pour la Mise en Valeur du fleuve Sénégal
ONUDI : Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel
OOAS : Organisation Ouest Africaine de la Santé
PALOP : Pays Africain de Langue Officielle Portugais
PI : Propriété Intellectuelle
PMA : Pays Moins Avancés
PIB : Produit Intérieur brut
PIC : *Pharmaceutical Inspection Convention*
PIC/S : *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*
PNUD : Programme des Nations Unies pour le Développement
PPWG : Pharmaceutical Product Working Group
PSR : Plan stratégique régional
PVD : Pays en Voie de Développement

QSE : Qualité, Sécurité, Efficacité
RCP : Résumé des Caractéristiques du Produit
SADC : *Southern African Development Community*
SARL : Société A Responsabilité Limitée
SRGMRH : mécanisme régional consensuel de gouvernance pour le projet d’harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l’Ouest
TEC : Tarif Extérieur Commun
UA : Union Africaine
UDEAO : Union douanière des Etats de l’Afrique de l’ouest
UE : Union Européenne
UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
UMOA : Union Monétaire Ouest Africaine
UNECA : Commission Economique des Nations Unies pour l’Afrique
UPOV : Union pour la Protection des Obtentions Végétales
VIH : Virus de l’Immunodéficience Humaine
WA- MRH : *West African – Medicines Registration Harmonisation*
ZMAO : Zone Monétaire de l’Afrique de l’ouest

LISTE DES ILLUSTRATIONS

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Organismes de coopération multilatérale créés de 1959 à 1975 en Afrique de l’ouest.....	21
Tableau 2 : Demande des titres de propriété intellectuelle dans l’espace de l’Organisation Régionale Africaine de Propriété Intellectuelle	85
Tableau 3: Principaux acquis de l’harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	111
Tableau 4: Comparaison de la réglementation des compléments alimentaires ou compléments nutritionnels dans l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et dans l’Union Européenne.....	125
Tableau 5: Comparaison de la réglementation des produits cosmétiques dans l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et dans l’Union Européenne	130

Tableau 6 : Comparaison entre les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et celles de l'Organisation Mondiale de la Santé	135
Tableau 7 : Eléments à contrôler pour assurer les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à base de plantes.....	137
Tableau 8 : Organisation du Format Dossier Technique Commun (CTD) de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest	151
Tableau 9 : Conduite d'études de Biodisponibilité/ Bioéquivalence ou d'études de dissolution in vitro selon l'Organisation Ouest Africaine de la Santé.....	155
Tableau 10 : Action de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest en matière de réglementation pharmaceutique.....	166
Tableau 11 : Comparaison des différents domaines réglementés dans la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest et dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine	178
Tableau 12 : Comparaison des acquis du processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) et de la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC) 182	

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Carte des organisations sous régionales d'Afrique.....	13
Figure 2 : Carte des Etats membres de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest.....	15
Figure 3 : Carte géographique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	52
Figure 4 : Format de dossier d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique	116
Figure 5 : Format de dossier d'enregistrement d'un médicament générique	117
Figure 6 : Procédure d'évaluation de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine	122

INTRODUCTION

L'accès aux médicaments de qualité est une composante essentielle du droit à la santé qui constitue une priorité des organisations économiques à travers le monde. Ces organisations ont mis en œuvre plusieurs initiatives pour favoriser l'accès à ces médicaments pour leurs populations qui partent de l'adoption de systèmes d'assurance qualité des médicaments au développement d'une industrie pharmaceutique d'innovation, sans oublier la promotion des médicaments essentiels génériques. Toutefois, une autre alternative pour l'accès aux médicaments de qualité, de plus en plus retrouvée à travers le monde, consiste en l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le moteur de cet effort d'harmonisation est la nécessité d'améliorer la disponibilité des produits pharmaceutiques et de répondre aux pressions du commerce international en offrant des règles techniques suffisamment complètes et uniformisées relatives à l'innocuité, à la qualité et à l'efficacité des médicaments¹.

Ainsi, depuis plus d'une décennie, des processus sous-régionaux, régionaux ou internationaux d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques ont vu le jour. La difficulté majeure observée dans ces processus d'harmonisation réside dans « *la complexité et la gestion de la structure* ». ²

Concernant la réglementation pharmaceutique, elle « *intègre plusieurs activités complémentaires, qui se renforcent mutuellement et qui visent toutes à promouvoir et à protéger la santé publique.* » ³

L'exemple du processus d'harmonisation qui a débuté en Europe dans les années 1960, qui s'est étendu à la Conférence Internationale d'Harmonisation (ICH) en 1990, puis à l'Association des Nations de l'Asie du Sud Est (ASEAN) en 1997 est illustratif de cette tendance. En effet, depuis 1965, la réglementation communautaire de l'UE a évolué et s'est enrichie avec le temps, permettant de couvrir tous les aspects de la vie du médicament ainsi que tous les domaines de la réglementation pharmaceutique, avec la mise en place d'une

¹ OMS, « Réglementation pharmaceutique: L'harmonisation mondiale et l'ICH », *Médicaments essentiels : le point*, n°30, 2001, p. 9-10

² LEZOTRE, P.L. International cooperation and harmonisation of the pharmaceutical regulation. Thèse de doctorat en Droit public. Université de Lille 2-Droit et santé. 2012

³ OMS, Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments , Genève, novembre 2003, p2

Agence Européenne du médicament (EMA) et l'instauration de procédures communautaires de délivrance d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM.)

Suivant l'exemple de l'UE, d'autres groupes régionaux se sont mobilisés en faveur d'une harmonisation de la réglementation pharmaceutique à l'échelle mondiale conduisant à la création de la Conférence Internationale sur l'Harmonisation (ICH) des exigences techniques relatives à l'homologation des médicaments à usage humain qui regroupe les Etats-Unis, le Japon et l'Union Européenne. Les termes retenus au niveau de l'ICH qui réalise un succès de la coopération internationale en matière de médicament⁴ sont qualité, sécurité et efficacité dans le processus qui conduit à la délivrance de l'AMM.

Un autre processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique est retrouvé en Asie avec l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN) qui a créé un groupe de travail sur les produits pharmaceutiques ou *Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG). Ce groupe de travail a permis d'obtenir des documents et dossiers techniques communs en rapport avec la qualité, la sécurité, l'efficacité, les données administratives et les informations sur le médicament ainsi que les lignes directrices y afférentes.

L'Afrique par le biais de l'Union Africaine (UA) a également pris part au mouvement mondial d'harmonisation à travers une Initiative d'Harmonisation de l'Homologation des Médicaments en Afrique (HHMA) ou *African Medicines Regulatory Harmonization Initiative* (AMRHI) lancée en 2007. Cette initiative a permis de formuler des propositions d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de ses différentes Communautés économiques sous-régionales à savoir : la Southern African Development Community (SADC) en Afrique australe, la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC) et la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale (CEEAC) en Afrique centrale, la Communauté Est-Africaine (EAC) en Afrique de l'est ainsi que la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en Afrique de l'ouest.

Ainsi, la réglementation des produits pharmaceutiques constitue un volet essentiel de l'amélioration des soins de santé et favorise en même temps la productivité sociale et économique des populations africaines.⁵

⁴ BENFEDDOUL A. Les normes ICH d'enregistrement des médicaments : élément d'un schéma d'efficience pour les pays en développement. Thèse Pharmacie. Université de Bordeaux, 2003

⁵ Union Africaine, Agence Africaine Des Médicaments. Plan d'affaires, Version 05, 26 janvier 2016

Toutefois, il convient de préciser que concernant l'Afrique de l'ouest, et ce, relativement assez tôt, face aux difficultés d'accès à des médicaments de qualité et au contexte lié à la limitation des ressources humaines et économiques, les Etats de cette sous-région ont décidé d'harmoniser leur réglementation pharmaceutique.

De plus, contrairement aux autres sous-régions ou régions dans lesquelles un tel processus est généralement mené par une seule organisation, l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques en Afrique de l'ouest se caractérise par des initiatives souvent séparées et propres à chacune des organisations économiques actrices du phénomène d'harmonisation dans cette sous région, à savoir la CEDEAO, d'une part, créée en 1975 et regroupant 15 Etats Membres parlant français, anglais et portugais et, d'autre part, l'UEMOA créée en 1994, avec 8 Etats membres, également membres de la CEDEAO, et ayant en commun l'usage de la langue française et une monnaie unique, le Franc de la Communauté Financière en Afrique (Franc CFA).

Cette dualité d'action, sur une même problématique et poursuivant le même objectif de santé, à savoir permettre à leurs Etats Membres de remplir leur mission régaliennne en matière de santé en fournissant à l'ensemble de leurs habitants des médicaments de qualité à des coûts abordables, a pu entraîner des chevauchements, une dispersion des ressources techniques, humaines et financières, puisqu'il s'agit souvent des mêmes cibles, des résultats différents et même des retards dans l'atteinte d'objectifs communs. Dans un tel contexte, et dans le but de réduire, voir éliminer les divergences d'approches adoptées par chacune de ces organisations, l'on se pose la question de l'approche méthodologique nécessaire à l'avènement d'un processus consensuel et cohérent en vue d'aboutir à une réglementation pharmaceutique harmonisée pour toute l'Afrique de l'ouest.

Sur la base de l'hypothèse de l'efficience des actions entreprises par les organisations économiques sous régionales, nous nous sommes fixés comme objectif général de contribuer à l'optimisation de la réglementation pharmaceutique sous le prisme de son harmonisation dans cette sous région.

Plus spécifiquement, il s'agira d'identifier les organisations sous-régionales d'Afrique qui jouent un rôle pour le développement de la réglementation pharmaceutique, d'évaluer le rôle joué par les organisations sous-régionales dans la promotion de la santé en Afrique de l'ouest et de proposer une optimisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.

Trois parties composeront l'ossature de notre étude.

La première consistera à présenter les organisations sous régionales qui interviennent dans le développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique, puis, les actions et le cadre réglementaire des organisations sous régionales en Afrique de l'ouest en matière de promotion de la santé en général et de la réglementation pharmaceutique en particulier seront analysés dans la seconde partie. Enfin, la dernière partie sera consacrée à la proposition d'un mécanisme d'optimisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.

METHODOLOGIE

Ce sujet se situe dans le cadre d'un des axes de recherche fondamental de l'Université Félix Houphouët Boigny qui porte sur l'étude des réglementations pharmaceutiques dans les différentes sous régions d'Afrique.

En vue d'atteindre l'objectif fixé, nous avons réalisé une étude descriptive à visée analytique.

La collecte des données a été réalisée grâce à une recherche bibliographique effectuée dans les bibliothèques universitaires et au moyen de documents fournis par les laboratoires d'accueil, à savoir le laboratoire de droit et économie pharmaceutique de la faculté de pharmacie de l'Université de Strasbourg et le département de pharmacie galénique et législation de l'UFR Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de l'Université Félix Houphouët Boigny.

La collecte a aussi porté sur les journaux officiels et les sites des organisations sous régionales, régionales et des autorités de réglementation pharmaceutique et sur les documents reçus en réponse aux courriers adressés aux organisations économiques suivie de sollicitations à l'endroit de personnes ressources de ces organisations.

Le matériel d'étude était constitué des Traités fondateurs des organisations, des autres dispositions communautaires du domaine pharmaceutique, de leurs rapports d'activités dans le même domaine ainsi que des dispositions législatives et réglementaires des Etats membres. Notre intérêt s'est aussi porté sur les dispositions communautaires en vigueur dans d'autres régions du monde et sur des études antérieures, particulièrement sur celles menées en Afrique de l'ouest.

La méthode a consisté à analyser les textes et documents collectés, en les examinant afin d'en extraire les dispositions relatives à la promotion de la santé en général, et au développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest en particulier, ce qui nous a permis d'appréhender les approches adoptées dans la conduite du processus d'harmonisation au sein de chaque organisation et d'évaluer les interactions entre ces approches. Nous avons, enfin, comparé le processus et ses acquis à ceux d'autres organisations en vue de faire ressortir les dispositions qui présentent un intérêt pour l'Afrique de l'ouest dans le cadre de la promotion de la réglementation pharmaceutique.

PREMIERE PARTIE : LES ORGANISATIONS SOUS REGIONALES EN AFRIQUE

Les organisations sous régionales d’Afrique couvrent divers domaines, notamment le domaine de l’économie, de l’agriculture ou encore celui de l’environnement. Parmi ces organisations sous régionales, celles dont l’objet premier est le développement économique de la sous-région concernée, portent un intérêt particulier à la santé de leurs populations. Ces organisations possèdent toutes un point commun en ce qu’elles mènent des actions dans le domaine de la réglementation pharmaceutique afin d’assurer l’accès de leurs populations à des produits pharmaceutiques de qualité, participant ainsi à la promotion de la santé qui constitue la base de toute action de développement.

Il s’agira, dans cette première partie, de présenter la genèse et la structure des organisations économiques sous régionales qui ont institué un cadre réglementaire de l’activité pharmaceutique en Afrique de l’ouest (Titre I), puis d’aborder le cas des organisations économiques concernées dans les autres sous-régions d’Afrique (Titre II). Enfin, nous nous intéresserons à d’autres organisations qui, non seulement, regroupent des Etats de plusieurs sous régions d’Afrique dans un but d’intégration juridique, mais également agissent dans le domaine de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l’ouest (Titre III).

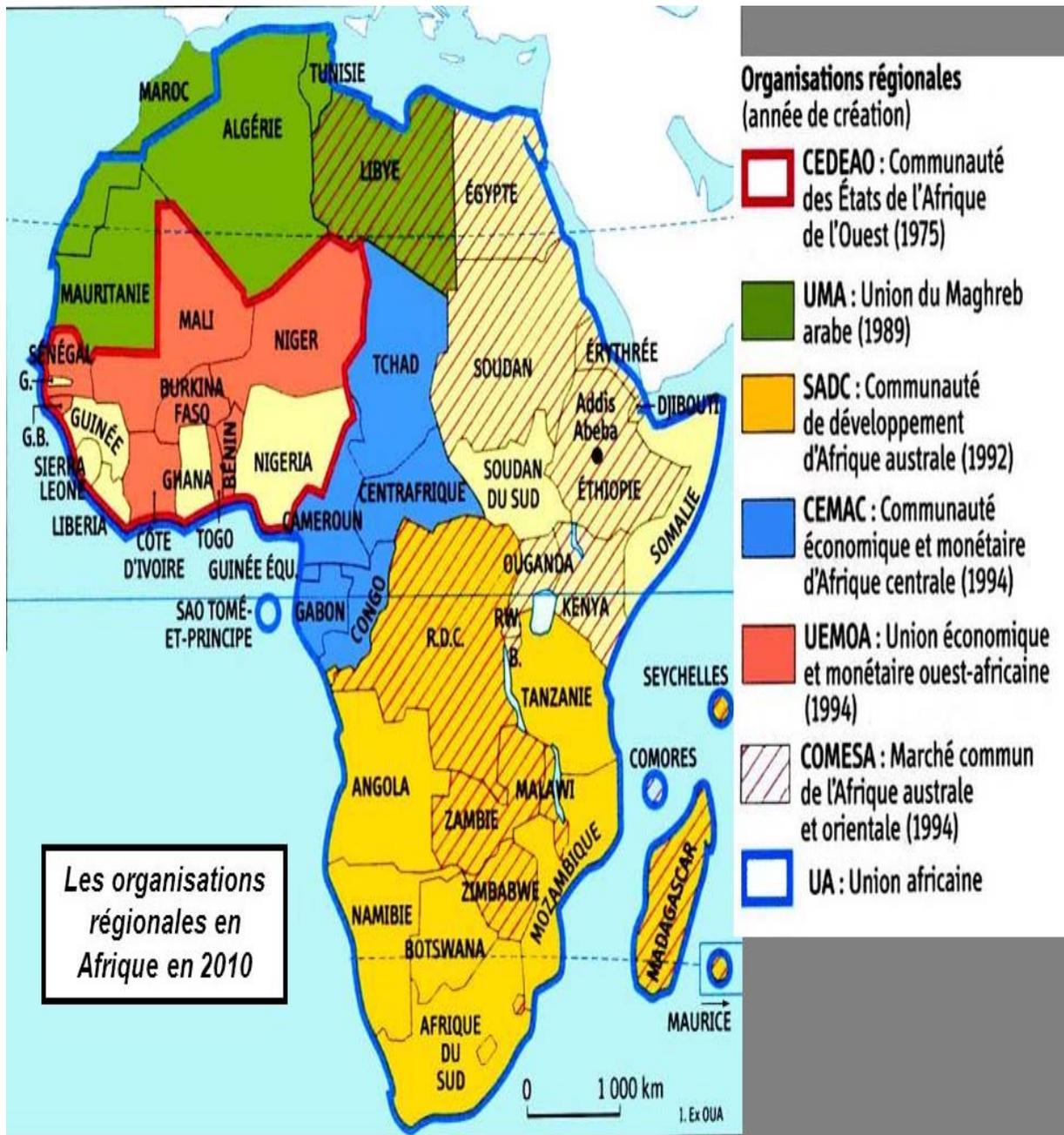


Figure 1 : Carte des organisations sous régionales d'Afrique⁶

⁶ Source : <https://slideplayer.fr/slide/11180615/> consulté le 20 juillet 2018

TITRE I : LES ORGANISATIONS ÉCONOMIQUES D'AFRIQUE DE L'OUEST

L'Afrique de l'ouest est caractérisée par l'existence de diverses organisations sous-régionales à vocation spécifique et à couvertures régionales diverses.⁷

On peut citer le Comité Permanent Inter-Etats de Lutte Contre la Sécheresse dans le Sahel (CILSS) qui s'étend de la Mauritanie au Tchad, et qui rassemble les pays francophones d'Afrique de l'Ouest et de l'Afrique Centrale, le groupe des Pays Africains de Langue Officielle Portugais (PALOP)⁸ qui inclut deux pays de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest (CEDEAO), la Mano River Union regroupant Liberia, Guinée et Sierra Leone. D'autres s'inscrivent à l'intérieur des deux institutions d'intégration dont elles constituent des organes spécialisés; c'est le cas de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) et de la Banque d'Investissement et de Développement de la CEDEAO (BIDC) pour la CEDEAO ou de la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD) pour l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Enfin, d'autres organisations ont une vocation et une couverture régionale propres comme l'Organisation pour la Mise en Valeur du fleuve Sénégal (OMVS) qui concerne les pays riverains du fleuve Sénégal. Cette variété d'institutions, traduit la perception, par les décideurs et les populations régionales de la dimension régionale, de nombreux problèmes. Une telle abondance des organisations a des conséquences sur leur bon fonctionnement, soumis aux aléas du paiement des cotisations dues par les Etats membres, qui, dans un contexte de ressources économiques limitées, doivent apporter leurs contributions à plusieurs organisations à la fois.

Toutefois, un processus de rationalisation est en cours afin de limiter les dépenses ainsi que les conflits de compétences éventuels que cette coexistence d'organisations implique. Parmi ces organisations, deux principales, à vocation d'intégration économique, coexistent à savoir la CEDEAO et l'UEMOA. Des deux organisations économiques, la CEDEAO est la plus ancienne, la plus vaste, vu qu'elle couvre la quasi-totalité des pays d'Afrique de l'ouest et la plus hétérogène du fait de sa diversité linguistique et monétaire. Il y existe une différence d'héritage politique selon les pays et ceci a un impact sur la réglementation en vigueur.

Afin de mieux cerner tous ces aspects, nous présenterons la CEDEAO au chapitre 1 et nous aborderons le cas de l'UEMOA au chapitre 2.

⁷ ZOGBELEMOU, T. Droit des organisations d'intégration économique en Afrique. L'harmattan, 2007, 365 p

⁸ Le PALOP est composé de composé de l'Angola, du Mozambique, de Sao Tomé et Principe et de deux pays de la CEDEAO que sont le Cap-Vert et la Guinée-Bissau

Chapitre 1 : la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest

La Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest (CEDEAO) qui est la plus ancienne des organisations économiques des Etats d’Afrique de l’ouest, dont l’indépendance est assez récente, n’en est pas pour autant la première. En effet, plusieurs organisations ont existé bien avant son avènement avec le même objectif de développement économique.

Toutefois, ces organisations ont dû faire face à certaines difficultés qui ont abouti à la création de la CEDEAO (Section 1) dont le Traité fondateur définit la vocation économique et organise son fonctionnement (Section 2).



Figure 2 : Carte des Etats membres de la Communauté Economique des Etats de l’Afrique de l’ouest⁹

⁹ Source : Plan pharmaceutique de la CEDEAO, 2014, p12

Section 1 : Genèse et création de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

La CEDEAO a été créée par le Traité de Lagos du 28 Mai 1975¹⁰ et regroupait les 16 Etats d'Afrique de l'ouest en 1976. Ce Traité a été révisé en juillet 1993 et la CEDEAO ne compte actuellement plus que 15 Etats Membres depuis le retrait de la Mauritanie. Les Etats Membres de la CEDEAO sont : le Bénin, le Burkina Faso, le Cap Vert, la Côte d'Ivoire, la Gambie, le Ghana, la Guinée, la Guinée-Bissau, le Liberia, le Mali, le Niger, le Nigeria, le Sénégal, la Sierra Leone, le Togo. Le siège de cette organisation économique est à Abuja au Nigeria.

La CEDEAO couvre un espace territorial de 5.114.240 km² avec une population estimée en 2016 à 356,3 millions d'habitants et qui emploie trois langues officielles que sont l'anglais, le français et le portugais. Le Produit Intérieur Brut (PIB) de la CEDEAO était de 685,9 milliards de FCFA en 2016.

Par ailleurs, la CEDEAO est la plus grande organisation économique d'Afrique de l'ouest. Le Traité révisé de 1993 stipule qu'elle est destinée à être à terme la seule organisation d'intégration économique dans cette sous région¹¹.

Toutefois, la CEDEAO est née après une succession d'organisations économiques en Afrique de l'ouest, sous-région dont nous allons étudier la géopolitique (**Sous-section 1**).

L'objectif économique de la CEDEAO qui est de « *promouvoir la coopération et l'intégration dans la perspective d'une Union économique de l'Afrique de l'ouest* » est défini dans le Traité fondateur qui met en place plusieurs institutions chargées d'assurer le bon fonctionnement de la Communauté (**Sous-section 2**).

¹⁰ Traité de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), Conclu à Lagos le 28 Mai 1975

¹¹ Traité révisé de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest de Cotonou du 24 juillet 1993, article 2 alinéa premier

Sous-section 1 : Géopolitique de l'Afrique de l'ouest

L'Afrique de l'ouest est la région délimitée par l'Atlantique, le Sahara, le Nil et les contreforts du mont Cameroun. Elle constitue la seule sous région africaine où se sont implantés la majorité des colonisateurs, à savoir l'anglais, l'espagnol, le français, le portugais, sans compter l'allemand qui avait colonisé le Togo.

A l'instar d'autres sous-régions du monde, voir de l'Afrique, cette région a vu naître un grand nombre d'organisations en vue d'assurer son développement sur tous les plans et le progrès de la population ouest-africaine. En effet, « *Dans un espace géographique donné, le progrès humain n'est possible que dans la stabilité et la tranquillité, et dans le cadre d'une organisation étatique effective.* »¹² Cette vision a accompagné la création des organisations d'Afrique de l'ouest.

Paragraphe 1 : Organisations créées avant la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

La volonté des Etats de l'Afrique de l'ouest, de se regrouper, ne date pas de la période coloniale, mais remonte à une époque plus lointaine. En effet, parmi les premières initiatives de regroupement observées en Afrique de l'ouest, on peut citer l'empire du Ghana entre 600 et 1054 et l'empire du Mali entre 1100 et 1400. Soundjata kéïta, devenu roi du Mali en 1230, fit même adopter une Charte à Kouroukan Fouga¹³ en 1236 qui régissait la vie sociale entre les individus et entre les communautés de l'empire du Mali. Cette Charte a eu un impact sur l'unité de l'empire du Mali qui a été maintenue jusque vers l'an 1400¹⁴.

Ces premières organisations ont dû leur prospérité au climat de paix qui prévalait à cette époque de l'histoire, mais qui n'a pas perduré dans le temps, révélant le problème de nombreux conflits internes retrouvés en Afrique, de façon générale, et en Afrique de l'ouest en particulier. Ces conflits rendent difficiles le développement de la région notamment, sur le plan économique, mais également sur le plan sanitaire.

¹² SAKHO, El-Hadji Abdou. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. Ed Economica, 2011, p 10

¹³ Kouroukan Fouga est situé à l'actuel cercle du Kangaba en République du Mali

¹⁴ SAKHO, El-Hadji Abdou. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. *Op. cit.*, p 4

Toutefois, plusieurs organisations d'intégration régionale ont existé et se sont succédées en Afrique de l'ouest et ceci bien avant l'avènement de la CEDEAO (Voir Tableau I). Parmi ces organisations, celles à caractère purement économique étaient : l'Union Douanière des Etats de l'Afrique de l'ouest(UDEAO), l'Association pour le Développement de l'Agriculture en Afrique de l'ouest (ADRAO) et la Communauté Economique de l'Afrique de l'Ouest (CEAO).

Toutes ces organisations, à l'instar des autres organisations internationales, possèdent plusieurs caractères qui leur sont spécifiques. Il s'agit d'un fondement inter-étatique, un fondement volontariste, l'existence d'un appareil d'organes permanents, l'autonomie, la réalisation d'objectifs d'intérêt commun¹⁵.

La création des organisations économiques en Afrique de l'ouest répondait, dans un premier temps, à un objectif de coopération économique qui a par la suite cédé la place à un objectif d'intégration économique, ceci en vue d'aboutir au développement économique des Etats membres.

En effet, il existe une différence entre la coopération économique et l'intégration économique en ce sens que la première ne met pas en cause l'indépendance des unités concernées et la seconde aboutit à une nouvelle unité qui possède au minimum le pouvoir de décision.

Ainsi, « *l'intégration économique se différencie de la coopération économique qui sauvegarde l'indépendance des partenaires et qui n'aboutit jamais à transférer aux institutions de coopération un pouvoir de décision autonome.* »¹⁶

La 3^{ème} conférence des pays non-alignés réunie en 1970 à Lusaka (Zambie) a constitué un tournant décisif en la matière, dans la mesure où elle a recommandé que l'intégration économique soit utilisée comme stratégie prioritaire de développement.

Cinq (5) catégories dans le processus d'intégration économique, dont la réalisation permettrait d'aboutir à un développement économique optimal, ont été décrites. Ce sont : la zone de libre échange, l'union douanière, le marché commun, l'union économique et l'intégration totale¹⁷.

¹⁵ Selon KOUASSI E. K. (1987), ces caractères sont spécifiques à toutes les organisations internationales

¹⁶ ZOGBELEMOU, T. Droit des organisations d'intégration économique en Afrique. L'harmattan, 2007, p 25

¹⁷ LUMU, N.L. La Communauté Economique Européenne et les intégrations régionales des pays en développement. Bruxelles : Bruylant, 1990, p19

La création de ces organisations a permis de consolider les relations entre les pays en vue d'acquérir une autonomie collective, le but étant de pouvoir compter sur les ressources propres à chaque Etat membre, sans attendre l'intervention de partenaires extérieurs.

Cependant, ces organisations ont fait face, dans le cadre de leur fonctionnement, à certaines difficultés qui ont été à l'origine de l'arrêt de leurs activités.

Ces difficultés, évoquées par KOUASSI, E.K. (1987)¹⁸ concernent l'absence de dynamisme, la coopération limitée dans l'espace, excluant les Etats anglophones et lusophones dont certains n'étaient pas encore indépendants¹⁹, une pléthore d'organismes pour des domaines limités de coopération alors qu'un seul organisme bien structuré aurait pu couvrir tous les domaines et enfin, l'extrême affinité des relations bilatérales verticales liant chaque Etat africain à son ancienne métropole coloniale.

Ainsi, les difficultés auxquelles ont fait face les organisations sous-régionales d'Afrique, en général, et d'Afrique de l'ouest, en particulier, se sont avérées différentes de celles rencontrées par les organisations régionales d'Europe qui elles disposaient de ressources suffisantes tant sur le plan humain et financier que sur le plan administratif et diplomatique. « *D'où la nécessité de ne pas copier le modèle européen ou universel et de trouver des solutions originales.* »²⁰

En outre, un des éléments caractéristiques des organisations internationales à savoir l'autonomie fait souvent défaut aux organisations africaines qui ont du mal à trouver les ressources humaines, financières, en expérience administrative et diplomatique nécessaires à leur autonomie et à leur fonctionnement adéquat²¹. Faute de financement du budget, la plupart des activités de ces organisations sont financées par des partenaires techniques et financiers ou encore par d'autres organisations existantes qui leurs imposent certaines activités.

Une autre difficulté réside dans le transfert de la souveraineté des Etats aux organisations économiques, lequel n'est pas toujours effectif. Un tel transfert permettrait l'édiction d'une réglementation communautaire contraignante d'application effective ; ce qui fait dire à AGBOBLI (2006) que « *La chance sourira à l'Afrique si les dirigeants font montre de*

¹⁸ KOUASSI, E.K. Organisations internationales Africaines, Préface de René-Jean DUPUY, Avant-Propos de Michel VIRALLY, 1987, Berger-Levrault, 485 pages, p 299

¹⁹ Il s'agit des organisations regroupant les pays anglophones et celles regroupant les pays francophones, notamment les organisations qui ont existé avant l'OOAS

²⁰ Avant propos de Michel Virally, KOUASSI, E.K. Organisations internationales Africaines, *Op. cit.* p. 11

²¹ Selon Michel Virally, c'est ce qui différencie les organisations africaines des organisations européennes

déterminisme en acceptant un transfert de souveraineté nationale au profit des structures supranationales communautaires, en arrêtant une stratégie collective de promotion globale au lieu de poursuivre une stratégie individuelle de promotion nationale. »²²

Concernant les relations bilatérales verticales liant chaque Etat africain à son ancienne métropole coloniale, HUGON, P. au sujet de la relation entre la France et l’Afrique affirme que « *le capitalisme d’Etat post colonial a fait place à un capitalisme financier mondialisé, avec diversification des partenaires de l’Afrique et réorientation des relations de la France hors des “ pays du champ”.* »²³ Les relations avec les anciennes métropoles coloniales ont un impact sur le processus d’intégration économique initié au sein de ces Etats à travers les différentes organisations économiques qui les regroupent.

Selon HUGON, P. « *Les anciennes puissances coloniales ont perdu de leur influence en Afrique tout en demeurant présentes et en exerçant parfois des fonctions régaliennes. C’est le cas de la France pour la monnaie et l’armée.* »²⁴

²² AGBOBLI, E.K.M. Dynamique de l’intégration régionale CEDEAO en Afrique de l’ouest : Historique, diagnostic, perspectives in *Revue du CAMES – Nouvelles Série B*, Vol. 007 N°2-2006 (2^{ème} semestre), p 298

²³HUGON, Philippe. La politique africaine de la France. Entre relation complexe et complexée, publié le 08 mars 2016 in la revue géopolitique disponible sur <http://www.diploweb.com/La-politique-africaine-de-la.html> , consulté le 25 avril 2018

²⁴ HUGON, Philippe. La politique africaine de la France. Entre relation complexe et complexée. *Op. cit.*

Tableau 1 : Organismes de coopération multilatérale créés de 1959 à 1975 en Afrique de l'ouest²⁵

DOMAINE D'INTERVENTION	DENOMINATION DES ORGANISATIONS
Organismes à caractère politico-économique	Conseil de l'entente
	Organisation pour la Mise en Valeur du fleuve Sénégal (OMVS)
	Union Monétaire Ouest-Africaine (UMOA)
Organismes à caractère essentiellement économique	Union Douanière des Etats de l'Afrique de l'Ouest (UDEAO)
	Association pour le Développement de la Riziculture en Afrique de l'Ouest (ADRAO)
	Communauté Economique de l'Afrique de l'Ouest (CEAO)
Organismes ayant la forme d'entreprise interétatique dotée de la personnalité civile et de l'autonomie financière	Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO)
	Banque Ouest-Africaine de Développement (BOAD)
	Chambre de Compensation de l'Afrique de l'Ouest (CCAO)
Participation des Etats d'Afrique de l'ouest à la coopération interafricaine au sein d'autres organismes plus vastes	Organisation commune africaine et mauricienne
	Air-Afrique

²⁵ KOUASSI, E.K. Organisations internationales Africaines, Préface de René-Jean DUPUY, Avant-Propos de Michel VIRALLY, 1987, Berger-Levrault, 485 pages, p 298

Le fait pour l'Afrique de l'ouest de s'être ouvert au monde au détriment de ses voisins immédiats constitue une erreur que cette sous-région continue de payer, plusieurs décennies après les indépendances.²⁶

« La recherche d'une plus grande envergure politique, économique et démographique à travers des regroupements ou blocs homogènes, est une réaction de survie face au mouvement inexorable de la globalisation (...) les pays ouest-africains sont particulièrement menacés par cette tendance lourde qui semble s'imposer à eux comme un mouvement irrésistible. C'est pourquoi ils ont réagi à travers diverses initiatives comme la création de l'UEMOA et la réorganisation institutionnelle de la CEDEAO, avec la mise en place d'une cour de justice, d'un parlement et d'une commission. »²⁷

Les regroupements sous-régionaux visent à favoriser la croissance économique et à assurer le développement de l'ensemble des Etats parties.

L'intégration régionale au sein de la CEDEAO devrait aboutir à une union économique et monétaire qui va instituer une monnaie unique, favorisant le progrès économique et la paix dans la sous-région avec pour conséquence une meilleure santé des populations.

Le renforcement de l'intégration économique en Afrique de l'ouest passe par un investissement en matière de santé de la population qui aura un impact sur le capital humain avec des conséquences favorables au développement économique de la sous-région et à sa compétitivité, sur le plan international.

Une telle intégration devrait se servir de l'exemple de l'essor de l'économie asiatique consécutif à la place prioritaire accordée au capital humain dans la région concernée.

Ainsi, *« l'ouverture au reste du monde, suivant un processus ordonné et maîtrisé, doit être articulé à l'approfondissement de l'intégration sous-régionale. Celle-ci doit être le socle d'une plus grande solidarité sous-régionale, susceptible de conforter la robustesse des économies face à la compétition commerciale. »²⁸*

²⁶ SAKHO, E-H. A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. Ed Economica, 2011. L'auteur parle de l'ouverture en matière de commerce avec des échanges commerciaux qui se faisaient principalement avec le nord (Europe, Afrique du nord) et secondairement avec l'Est (Asie mineure et Arabie)

²⁷ SAKHO, E-H. A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. *Op. cit.*, p 36

²⁸ SAKHO, E-H. A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. *Op. cit.*, p 39

Outre cela, les pays en développement font face à divers problèmes liés à l'étroitesse des marchés, l'insuffisance en technologie, la faible productivité des industries, le déficit chronique de la balance des paiements.²⁹

La conséquence de cet état de fait est que « *dans le domaine de l'intégration régionale, l'histoire du monde en développement retrace plus d'échecs, plus d'unions préalables qui ont été défaites, que d'accomplissements poussés jusqu'au bout.* »³⁰

Paragraphe 2 : Contexte de l'adoption du Traité de 1975

La création de la CEDEAO découle d'une succession d'organisations d'intégration. En effet, suite aux mouvements d'indépendance en Afrique de l'ouest dans le courant des années 1960, les anciennes colonies de l'Afrique Occidentale Française (AOF)³¹ vont donner naissance à l'Union Douanière de l'Afrique Occidentale (UDAO) le 9 juin 1959 qui va devenir l'Union Douanière des Etats de l'Afrique de l'Ouest (UDEAO)³² en 1966 et qui va donner naissance à la Communauté Economiques de l'Afrique de l'Ouest (CEAO)³³ en 1973.

Ces différentes organisations ont affronté un certain nombre de difficultés évoquées précédemment et qui ont mené à la création de la CEDEAO, à leur suite, en vue de réussir l'intégration économique. Fort inspirés de l'expérience européenne à travers la Communauté Economique Européenne (CEE), les Etats de l'Afrique de l'ouest vont entreprendre des démarches en vue de la création de la CEDEAO³⁴.

La CEDEAO a été créé par le traité de Lagos du 28 mai 1975 qui est entré en vigueur en juin de la même année. Elle est née dans un contexte de renforcement des relations entre les pays d'Afrique de l'ouest par une stratégie d'intégration économique visant à promouvoir leur autonomie collective.

²⁹ LUMU, N.L. La Communauté Economique Européenne et les intégrations régionales des pays en développement. Bruxelles : Bruylant, 1990, p 20

³⁰ URI, P. Développement sans dépendance, Paris, Calman-Lévy, 1974, p 229

³¹ L'AOF a été créée par un décret colonial du 16 juin 1895 et dissoute en 1959

³² Traité fondateur de l'UDEAO du 14 mars 1966 signé à Paris

³³ Traité fondateur de la CEAO signé le 17 avril 1973 à Abidjan par la Côte d'Ivoire, la Haute Volta (actuel Burkina Faso), le Mali, la Mauritanie, le Niger et le Sénégal ; le Bénin s'étant associé en 1984. Voir DIARRA, E. Les aspects financiers de la CEAO, thèse, Sorbonne, 1982

³⁴ NOUROU TALL, S. Droit des organisations internationales africaines. Théorie générale, droit communautaire comparé, droit de l'homme, paix et sécurité. L'Harmattan, 2015, p 43

Aussi, l'avènement de la CEDEAO a-t-elle contribué à un réel espoir d'intégration économique réussie en Afrique de l'ouest . En ce sens, La CEDEAO « *paraît constituer une innovation décisive dans le processus de l'intégration africaine* »³⁵.

L'objectif économique de la CEDEAO est défini dans le traité fondateur qui met en place plusieurs institutions chargées d'assurer le bon fonctionnement de la Communauté.

³⁵ KOUASSI, E.K. Organisations internationales Africaines, Préface de René-Jean DUPUY, Avant-propos de Michel VIRALLY, 1987, Berger-Levrault, 485 pages, p 299

Sous-section 2 : Traité fondateur et vocation économique de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

Dans l'article 2 du Traité fondateur de la CEDEAO, le but de cette organisation est de « *promouvoir la coopération et le développement dans tous les domaines de l'activité économique, particulièrement dans les domaines de l'industrie, des transports, des télécommunications, de l'énergie, de l'agriculture, des ressources naturelles, du commerce, des questions monétaires et financières et dans le domaine des affaires sociales et culturelles avec pour objectif d'élever le niveau de vie de ses peuples, d'accroître et de maintenir la stabilité économique, de renforcer les relations entre ses membres et de contribuer au progrès et au développement du continent africain.* »

Ainsi, les Etats membres de la CEDEAO visaient-ils la croissance économique en Afrique de l'ouest.

Les révisions du Traité de la CEDEAO en 1993, puis en 2006 dans le but de s'adapter et de tirer un meilleur profit des changements qui s'opèrent sur la scène internationale, n'ont eu aucun impact sur l'objectif de la communauté qui demeure le même en matière d'économie.

Paragraphe 1 : Objectifs et missions de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

Les objectifs du traité initial de la CEDEAO de 1975 visaient l'établissement d'une union économique et monétaire assurant la mise en place d'un marché régional avec libre circulation des biens et des personnes à l'échelle de l'Afrique de l'Ouest. La révision du traité de 1993 a été imposée par la lenteur des progrès réalisés et la volonté de créer des mécanismes plus efficaces. Elle a permis d'introduire le principe de solidarité et de prévoir des organes de contrôle et d'arbitrage des décisions, en particulier le Secrétariat exécutif remplacé plus tard par la Commission de la CEDEAO. Ces éléments, associés à des mécanismes de financement des institutions, favorisent un meilleur fonctionnement de la Communauté.

Les organes de contrôle et d'arbitrage, tels que la Cour de Justice et le Parlement de la CEDEAO, ont été mis en place à la fin de l'année 2000. Les mécanismes de financement sont encore dans une phase transitoire au terme de laquelle les contributions des Etats membres seront remplacées par un prélèvement automatique de 0,5% sur les importations. L'agenda

politique de la CEDEAO s'articule autour de quatre priorités: le renforcement institutionnel, la libéralisation des échanges, la création d'une Union douanière, et l'harmonisation des politiques économiques et financières en vue de la création d'une Union monétaire.³⁶

L'objectif actuel de la CEDEAO est de promouvoir la coopération et l'intégration dans la perspective d'une Union Economique de l'Afrique de l'Ouest en vue d'élever le niveau de vie de ses peuples, de maintenir et d'accroître la stabilité économique, de renforcer les relations entre les Etats membres et de contribuer au progrès et au développement du continent africain.³⁷

Les Etats membres de la CEDEAO ont défini plusieurs missions en l'article 3 du Traité fondateur parmi lesquelles, l'harmonisation et la coordination des politiques nationales, et la promotion de programmes, de projets et d'activités, notamment dans les domaines de l'agriculture et des ressources naturelles, de l'industrie, des transports et communications, de l'énergie, du commerce, de la monnaie et des finances, de la fiscalité, des réformes économiques, des ressources humaines, de l'éducation, de l'information, de la culture, de la science, de la technologie, des services, de la santé, de la justice et du tourisme.

Tout en prévoyant l'harmonisation et la coordination des politiques dans plusieurs domaines parmi lesquels celui de la santé, le Traité de la CEDEAO prévoit également accomplir des missions dans d'autres domaines non spécifiquement pris en compte. C'est ainsi que l'article 67 dispose que « *les Etats Membres s'engagent à se concerter à travers les institutions communautaires compétentes afin d'assurer l'harmonisation et la coordination de leurs politiques respectives dans tous les autres domaines qui ne sont pas spécifiquement couverts par le présent Traité, en vue du bon fonctionnement et du développement effectif de la Communauté ainsi que la mise en œuvre des dispositions du présent Traité.* »

³⁶ http://ec.europa.eu/development/body/csp_rsp/print/r10_rsp_fr.pdf, consulté le 22 janvier 2018

³⁷ Cf. Article 3 Traité CEDEAO révisé de 2006

Paragraphe 2 : Organes institutionnels

A. Institutions de la Communauté

1. La Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement

La Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement est l'Institution suprême de la Communauté, chargée d'assurer la direction et le contrôle général de la Communauté et de prendre toutes les mesures nécessaires en vue de son développement progressif et de la réalisation de ses objectifs.

Elle est composée des Chefs d'Etat et /ou de Gouvernement des Etats membres qui se réunissent en session ordinaire au moins deux (2) fois par an³⁸, une fois au siège de la CEDEAO et la seconde fois dans l'un des autres Etats Membres. Elle peut se réunir en session extraordinaire à l'initiative de son Président ou à la demande d'un Etat membre, sous réserve de l'approbation de cette demande par la majorité simple des Etats Membres.

Selon l'article 8 nouveau du protocole additionnel de 2006, la Présidence de la Conférence est effectuée selon un système de notation annuel qui tient compte de l'ordre alphabétique des Etats Membres. L'Etat qui aspire à la Présidence de la Communauté doit appliquer les textes qui régissent le prélèvement communautaire, mais perd automatiquement cette qualité lorsqu'un coup d'Etat y survient et que le pouvoir y est pris par tout autre moyen anticonstitutionnel. La Conférence prend des actes additionnels³⁹ qui complètent le Traité et y sont annexés. Le respect de ces actes s'impose aux Etats Membres et aux Institutions de la Communauté.

La nature des Actes pris par la Conférence a augmenté, leur permettant de se rapprocher désormais de ceux de l'UEMOA, eux-mêmes inspirés de l'UE.

³⁸ Article 8 nouveau, Protocole additionnel A/SP.1/06/06 du 14 juin 2006 portant amendement du Traité révisé de la CEDEAO. Auparavant, la Conférence se réunissait au moins une fois par an.

³⁹ Dans le Traité révisé de 1993, les actes de la conférence étaient des décisions qui, selon les matières devant être définies par un protocole, étaient prises à l'unanimité, par consensus, à la majorité des deux tiers des Etats Membres

Ainsi, l'article 9 nouveau de l'acte additionnel de 2010⁴⁰ dispose que la Conférence adopte des Actes additionnels, des Directives, des Décisions, fait des Déclarations et des Recommandations.

Afin d'assurer son bon fonctionnement, la Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement a élaboré un règlement intérieur dans lequel il est précisé que « *le pouvoir de représentation internationale du président en exercice de la CEDEAO dérive des compétences générales de l'organe dont il émane, qui est la Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement.* »⁴¹

2. Le Conseil des Ministres

Le Conseil des Ministres, créé par l'article 10 du Traité révisé de 1993 est formé par le Ministre chargé des affaires de la CEDEAO, le Ministre des Finances et, le cas échéant, de tout autre Ministre⁴² de chacun des Etats Membres. Le Conseil est chargé d'assurer le bon fonctionnement et le développement de la Communauté.

Le Conseil se réunit au moins deux fois par an en session ordinaire. L'une de ses sessions précède immédiatement la session ordinaire de la Conférence. Il peut être convoqué en session extraordinaire à l'initiative de son Président ou à la demande d'un Etat Membre, sous réserve de l'approbation de cette demande par la majorité simple des Etats Membres. La présidence du Conseil est assurée par le Ministre chargé des Affaires de la CEDEAO de l'Etat membre élu président de la Conférence.

Les Actes du Conseil ont été étendus avec la révision du Traité de la CEDEAO en ce sens que l'article 9 nouveau de l'acte additionnel 2010 stipule que Le Conseil édicte des Règlements, des Directives, adopte des Décisions ou fait des Recommandations et formule des Avis.

3. La commission de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

La commission de la CEDEAO créée par l'article 17 nouveau du protocole additionnel de 2006⁴³ remplace le Secrétariat exécutif instauré par le Traité fondateur de 1975.

Le Président de la commission de la CEDEAO remplace le secrétaire exécutif et les commissaires se substituent au secrétaire exécutif adjoint.⁴⁴

⁴⁰ Acte additionnel A/SA.3/01/10 du 16 février 2010 portant amendement de l'article 9 nouveau du Traité de la CEDEAO tel qu'amendé par le protocole additionnel A/SP1/06/06 de 2010

⁴¹ Cf. article 13 du règlement intérieur de la conférence

⁴² Article 10 paragraphe 2 nouveau Traité CEDEAO révisé 2006

⁴³ Protocole additionnel A/SP.1/06/06 du 14 juin 2006 portant amendement du Traité révisé de la CEDEAO

La Commission comprend 9 commissaires que sont : le Président, le Vice – président et 7 autres Commissaires. Tout autre personnel nécessaire au bon fonctionnement de la Communauté peut appartenir à la Commission.

Le Président de la Commission est nommé par la Conférence des Chefs d'Etat et de gouvernement, de sorte à permettre à tous les Etats membres de pouvoir accéder à la présidence de la Commission. Les autres membres de la Commission sont nommés par le Conseil des Ministres. Le mandat de tous les membres de la Commission est de quatre (4) ans non renouvelable.⁴⁵

Les membres de la Commission, à l'occasion de leur entrée en fonction prêtent un serment dans lequel ils s'engagent à observer les obligations d'indépendance et d'honnêteté inhérentes à l'exercice de leur charge.

Avec l'Article 19 nouveau du protocole additionnel de 2006, le président de la Commission est le représentant légal de l'ensemble des institutions de la Communauté et il coordonne les activités de toutes les Institutions de la Communauté. En outre, il est chargé des relations extérieures de la Commission, de la coopération internationale, de la planification stratégique et de l'analyse des politiques, ainsi que des activités d'intégration régionale dans la sous-région.

La Commission fait au Conseil et à la Conférence, des recommandations en vue de la promotion et du développement de la Communauté et des propositions « *qui leur permettent de se prononcer sur les grandes orientations des politiques des Etats membres et de la Communauté*⁴⁶ ».

Ainsi, avec la réforme de 2006⁴⁷ la Commission de la CEDEAO acquiert-elle une certaine forme de pouvoir, marquée par l'affirmation plus ferme d'un pouvoir hiérarchique, à l'intérieur de la Commission⁴⁸ et la spécification d'un pouvoir de représentation internationale sans préjudice de l'étendue générale dans la sous région.

⁴⁴ Article premier, Protocole additionnel A/SP.1/06/06/2006 du 14 juin 2006 portant amendement du Traité révisé de la CEDEAO

⁴⁵ Article 18 Nouveau, Protocole additionnel A/SP.1/06/06/2006 du 14 juin 2006 portant amendement du Traité révisé de la CEDEAO

⁴⁶ Protocole additionnel A/SP.1/06/06 du 14 juin 2006 portant amendement du Traité révisé de la CEDEAO

⁴⁷ Cf. SALL, A. les relations extérieures de la CEDEAO, L'Harmattan, 2016

⁴⁸ Article 19 nouveau Traité CEDEAO révisé 2006

La Commission possède également le pouvoir d'engager internationalement la CEDEAO⁴⁹. En effet, il est mentionné à l'article 79 nouveau du Protocole additionnel de 2006 que : « *le Président de la Commission peut conclure des accords de coopération avec d'autres Communautés régionales. De tels accords sont immédiatement portés à l'attention du Conseil des Ministres par l'intermédiaire de son Président*⁵⁰. ». De plus, l'article 83 paragraphe 3 nouveau dudit protocole précise que les accords de coopération à conclure conformément aux dispositions de l'article 83, paragraphe 1 et 2 du Traité sont conclus par le Président de la Commission qui se conformera aux conditions spécifiées au paragraphe 79-2 nouveau.

En outre, la Communauté peut conclure des accords de coopération avec d'autres pays tiers, et coopérer par exemple avec l'OUA⁵¹, le système des Nations Unies et toute autre organisation internationale.

Il est important de noter que de telles dispositions du Traité fondateur favorisent la collaboration avec d'autres Communautés régionales et même avec l'UEMOA qui s'étend sur une partie du territoire de la CEDEAO, bien qu'elle soit née après cette dernière.

Désormais, plusieurs Actes relèvent de la compétence de la commission à savoir les Règlements d'exécution des actes édités par le Conseil, les Recommandations et les Avis.

L'Article 15 du règlement intérieur de la Commission prévoit une consultation obligatoire de la direction des affaires juridiques sur tous les projets d'actes juridiques pouvant avoir une "incidence juridique ou judiciaire". Toutefois, aucun contrôle de la Cour de justice, organe judiciaire principal de la Communauté n'est prévu ; ce qui est dommage dans la mesure où « *il n'y a en effet pas de commune mesure entre la consultation d'un service technique de la Commission et un contrôle effectué par un organe indépendant de l'organisation.* »⁵²

⁴⁹ Article 79 nouveau et article 83 paragraphe 3 nouveau Traité CEDEAO

⁵⁰ Protocole additionnel A/SP.1/06/06 du 11 juin 2006 portant amendement du Traité révisé de la CEDEAO

⁵¹ L'OUA est désormais remplacée par l'UA

⁵² ZOGBELEMOU, T. Droit des organisations d'intégration économique en Afrique, L'harmattan, 2014, p. 63

4. Le parlement de la Communauté

Le Parlement de la CEDEAO a été créé à la faveur de la révision de 1993 du Traité de la CEDEAO, puis réorganisé une année plus tard par le protocole A/P2/8/94 du 6 août 1994 relatif au Parlement de la Communauté et amendé par le Protocole additionnel A/SP.3/06/06 du 14 juin 2006.

Selon l'article 2 de l'Acte additionnel A/SA.1/12/16 du 17 décembre 2016 relatif au renforcement des prérogatives du Parlement de la CEDEAO, ce Parlement est l'Assemblée représentative des populations de la Communauté constituée par des représentants de tous les peuples de la CEDEAO appelés "Députés au Parlement de la CEDEAO".

Cet acte additionnel fixe 13 objectifs au Parlement de la CEDEAO, parmi lesquels certains peuvent être mis en adéquation avec le processus de développement de la réglementation initié au sein de l'organisation. Il s'agit de la contribution à la mise en œuvre efficiente et efficace des politiques et des objectifs de la Communauté, la participation au processus d'adoption des actes communautaires conformément aux objectifs communautaires et dans les domaines définis dans l'Acte Additionnel. D'autres objectifs sont relatifs à l'harmonisation des politiques sectorielles et des législations des Etats membres, de même qu'à la coopération avec les parlements nationaux, régionaux et les organismes similaires au sein et en dehors de l'Afrique de l'ouest associé à la société civile en vue de réaliser l'idéal d'intégration régionale.

De par ce dernier objectif, il est possible pour le parlement de la CEDEAO de collaborer avec celui de l'UEMOA en vue d'atteindre leurs objectifs communs.

Le parlement dont la durée de la législature est de 4 ans, est composé de 115 sièges avec un minimum de 5 sièges par Etat Membre. Les 40 sièges restants sont repartis au prorata de la population.

Les Députés du Parlement sont élus par suffrage universel direct par les citoyens des Etats Membres. La représentation de chaque Etat membre doit refléter, autant que possible, la configuration politique de cet Etat. Chaque Etat membre doit avoir une délégation composée d'au moins 30% de femmes.

Le Député vote à titre personnel et selon ses convictions. Il ne peut recevoir d'instruction ou de mandat avec comme conséquence l'annulation de tout mandat impératif.

Le Parlement contrôle les activités des organes chargés de la mise en œuvre des programmes de la Communauté et prend les résolutions appropriées. Le Parlement donne obligatoirement son avis dans des domaines prévus à l'article 6 du protocole de 1994⁵³ parmi lesquels la santé publique, la recherche scientifique et technologique. En outre, une obligation est faite à la Communauté qui doit assurer « *l'implication effective du Parlement dans la prise de Décision* »⁵⁴.

L'avis conforme du parlement est requis dans les domaines⁵⁵ relatifs à la révision du Traité et de ses annexes, la promotion et la protection des droits de l'Homme et des libertés fondamentales, l'adoption ou la révision de tous les actes communautaires relatifs aux politiques d'intégration économique et monétaire de la CEDEAO. Ces politiques concernent le commerce, la douane, la libre circulation des personnes, des biens et services, les infrastructures, la coopération monétaire, les industries et mines, la promotion des investissements.

Le parlement jouit d'une autonomie financière concernant l'exécution de son budget. Le budget du Parlement, partie intégrante du budget de la Communauté, est élaboré et exécuté conformément au Règlement Financier et au Manuel de Procédures Comptables de la Communauté.

Le Parlement entretient dans le cadre de la diplomatie parlementaire, des relations avec les Parlements des Etats Membres, les autres Parlements régionaux, les organisations interparlementaires, les organisations internationales et les Etats tiers. Le Parlement met en place un mécanisme approprié pour s'assurer des relations régulières avec les parlements des Etats Membres. Dans ce cadre, le Parlement peut, en consultation avec le Conseil et la Commission, proposer des loi-types ou des lois uniformes conformes aux objectifs et aux procédures de la Communauté.

5. La Cour de justice

La Cour de justice de la Communauté a été créée par l'article 15 du Traité. Dans l'exercice de ses fonctions, la Cour de justice est indépendante des Etats membres et des Institutions de la

⁵³ Protocole A/P2/8/94 du 6 août 1994 relatif au Parlement de la Communauté

⁵⁴ Article 13 nouveau, Traité CEDEAO révisé 2006

⁵⁵ Article 12 Traité CEDEAO révisé 2006

Communauté. Les arrêts de la Cour de Justice ont force obligatoire à l'égard des Etats Membres, des Institutions de la Communauté, et des personnes physiques et morales.

6. Les Commissions techniques

Hormis les principales institutions, le Traité de la CEDEAO⁵⁶ prévoit plusieurs commissions techniques. Le mandat de chaque commission, défini en l'article 23 du Traité, consiste à préparer des projets et programmes communautaires, et à les soumettre à l'approbation du Conseil par l'intermédiaire du Secrétariat Exécutif, soit sur sa propre initiative, soit à la demande du Conseil ou du Secrétariat Exécutif. Puis, les commissions techniques doivent assurer l'harmonisation et la coordination des projets et programmes communautaires. Par la suite, elles doivent suivre et faciliter l'application des dispositions du Traité et des protocoles relevant de son domaine de compétence. Enfin, elles doivent accomplir toute autre tâche qui pourrait leur être confiées en application des dispositions du Traité.

Parmi les commissions techniques initialement prévues par le Traité de la CEDEAO, deux principales intéressaient le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique à savoir : la Commission technique Industrie, Science et Technologie, et Energie et la Commission technique Affaires sociales.

Les nouvelles commissions techniques créés à l'occasion de la révision du Traité fondateur sont en rapport avec l'administration et les finances ; l'agriculture, l'environnement et les ressources en eau ; le développement humain et le genre ; les infrastructures ; les politiques macro-économiques ; les affaires politiques, la paix et la sécurité ; le commerce, la douane et la libre circulation des personnes ; les affaires juridiques et judiciaires ; la communication et l'informatique.

L'absence du domaine de la santé dans cette liste de commissions techniques s'explique par le fait que la CEDEAO a, entretemps, créé son organisation spécialisée dans le domaine de la santé qu'est l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS), permettant à cette dernière de mieux appréhender les aspects relatifs à l'intégration en matière de santé.

En outre, l'article 26 du Traité révisé de la Communauté, considère l'industrie pharmaceutique comme un secteur économique prioritaire. Et, un tel secteur économique nécessite un cadre réglementaire approprié.

⁵⁶ Traité révisé de la CEDEAO du 24 juillet 1993

B. Actes prévus pour la mise en œuvre du droit communautaire

1. Actes pourvus d'une force contraignante

Le Traité de la CEDEAO prévoyait un certain nombre d'Actes à caractère obligatoire pour les Etats membres. Il s'agit des Décisions et des Règlements auxquels se sont ajoutés les Actes additionnels, les Directives, les Règlements d'exécution, les Recommandations et Avis⁵⁷.

Ainsi, cette nouvelle nomenclature des actes juridiques de la CEDEAO correspond à celle prévue par le Traité de l'UEMOA⁵⁸ qui s'est lui-même inspiré du régime des actes juridiques de l'Union Européenne.

Les Actes additionnels, les Directives et les Décisions sont des Actes de la Conférence des Chefs d'Etat et de gouvernement qui est la principale institution de la CEDEAO et qui assure sa direction et son contrôle.

Ces Actes ont force obligatoire à l'égard des Etats Membres et des Institutions de la Communauté.

Parmi ces Actes à caractère obligatoire, la directive est un acte qui oblige les Etats quant aux résultats à atteindre. Ceux-ci sont donc amenés à prendre des mesures nationales destinées à lui faire produire ces résultats. Ainsi, la directive nécessite une transposition afin de permettre son application. La transposition désigne l'opération par laquelle l'Etat membre destinataire d'une directive communautaire procède à l'adoption des mesures nécessaires à sa mise en œuvre.

Quant aux Règlements qui sont les Actes du Conseil des Ministres de la CEDEAO qui édicte également des Directives et des Décisions, ils ont également force obligatoire à l'égard des Institutions relevant de son autorité et également des Etats Membres.

Ainsi, la Commission adopte des Règlements d'exécution des Actes de la Conférence ou du Conseil et fait des Recommandations ou formule des Avis.

Toutefois, les recommandations et les avis n'ont pas de force exécutoire.

Les Actes additionnels sont définis comme étant « *des actes qui complètent le Traité et y sont annexés. Le respect des Actes additionnels s'impose aux Etats membres et aux Institutions de la Communauté, sous réserve des dispositions de l'article 15 du Traité.*⁵⁹ »

⁵⁷ CEDEAO, Acte additionnel A/SA.3/01/10 portant amendement de l'article 9 nouveau du traité de la CEDEAO tel qu'amendé par le protocole additionnel A/SP1/06/06, *Journal officiel*, vol 56, octobre 2009 – février 2010, p. 34-37.

⁵⁸ Articles 19,42 et 46 du Traité de l'UEMOA de 1994 révisé en 2003

La Déclaration est l'Acte « *par lequel la Conférence matérialise un engagement de volonté ou prend position sur un sujet précis*⁶⁰ ».

En conséquence, dès la création de la CEDEAO, les dispositions textuelles étaient favorables à une harmonisation dans le domaine de la santé en général et de celui de la réglementation pharmaceutique, en particulier, avec une variété d'Actes mise à la disposition des Etats membres pour réglementer le domaine.

2. Sanctions prévues en cas de non application des dispositions communautaires

En cas de non-respect des obligations des Etats membres, des sanctions à leur encontre sont prévues par le droit primaire de la Communauté.

Au niveau de la CEDEAO, les différents types de sanctions susceptibles d'être adoptées⁶¹ par la Conférence des Chefs d'Etat et de gouvernement correspondent à une échelle des sanctions. Cette échelle débute avec la suspension de l'octroi de tout nouveau prêt ou de toute nouvelle assistance par la Communauté et se termine par la suspension de la participation aux activités de la communauté. Entre ces deux extrêmes, on retrouve la suspension de décaissement pour tous les prêts, pour tous les projets ou les programmes d'assistance communautaire en cours, suivi du rejet de la présentation de candidature aux postes statutaires et professionnels et enfin de la suspension du droit de vote.

⁵⁹ Article premier, Acte additionnel A/SA.3/01/10 du 16 février 2010 portant amendement de l'article 9 nouveau du Traité de la CEDEAO tel qu'amendé par le protocole additionnel A/SP1/06/06

⁶⁰ Article premier, Acte additionnel A/SA.3/01/10 du 16 février 2010, déjà cité

⁶¹ Article 77 Traité révisé CEDEAO 2006

Section 2 : Fonctionnement de la Communauté

Le Siège de la CEDEAO a été établi à Abuja par l'article 86 du Traité 1993 qui dispose que « *Le siège de la Communauté est fixé dans la capitale de la République Fédérale du Nigeria.* »

Il existe des représentations permanentes dans les Etats membres dont le mandat est de : renforcer la présence et la visibilité de la CEDEAO dans les Etats membres, promouvoir les relations entre les Etats hôtes et les institutions de la CEDEAO, servir d'interface entre les différents acteurs nationaux et les institutions et agences de la CEDEAO pour la promotion, l'appropriation et la mise en œuvre de l'Agenda régional, améliorer et faciliter la coordination et la mise en œuvre des programmes régionaux, en assurant le suivi et le contrôle et appuyer les efforts des Etats membres dans le cadre de la réalisation des objectifs de la CEDEAO.⁶²

⁶²<http://www.ecowas.int/la-representation-permanente-de-la-cedeao-en-cote-divoire-emmenage-dans-de-nouveaux-locaux/?lang=fr> consulté le 02 avril 2018

Sous-section 1 : Financement de l'intégration régionale au niveau de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

La création des organisations économiques sous-régionales a répondu à la volonté des gouvernements africains de mettre en œuvre un processus d'intégration au niveau sous-régional en vue d'atteindre une intégration sur l'ensemble du continent africain. Cette création répond également à la volonté d'accélérer la croissance économique en vue de constituer un poids dans l'économie mondiale. L'intégration économique peut être définie comme étant « *le processus par lequel deux ou plusieurs Etats décident de constituer à terme un espace économique homogène en mettant en œuvre des institutions et des mécanismes économiques destinés à réduire puis à éliminer les obstacles aux échanges et les disparités entre les économies* »⁶³.

Afin de réaliser leurs objectifs en terme d'intégration économique, les organisations économiques sous-régionales doivent posséder une autonomie qui leur est propre tant sur le plan institutionnel que financier. L'autonomie peut être définie comme étant « *la conséquence de l'existence d'un appareil d'organes distinct de celui des Etats membres et dépend des particularités du processus de décision* »⁶⁴.

Cette autonomie des organisations économiques permet de distinguer l'organisation de ses Etats membres, ce qui lui confère une personnalité juridique propre.

L'objectif d'intégration économique étant clair, il apparaît d'autant plus important que les Etats doivent donner les moyens à l'organisation auxquels ils appartiennent d'assurer un fonctionnement normal de ses activités, gage du succès du processus d'intégration régionale et économique initié. Les Etats se doivent donc de mettre à la disposition de ces organisations des ressources financières suffisantes ou du moins de mettre en œuvre divers mécanismes de financement du processus d'intégration permettant de financer le fonctionnement des Commissions de ces organisations et de réaliser leurs activités.

Cependant, la principale difficulté des organisations économiques en Afrique, en général, et en Afrique de l'ouest particulièrement réside dans l'acquisition de l'autonomie. Cette

⁶³ Nations Unies : Commission économique pour l'Afrique. Financer l'intégration régionale en Afrique ; Préface de Amoako, K. Y. Paris : Maisonneuve et Larose, 2005, p22

⁶⁴ KOUASSI, E.K. KOUASSI, E.K. Organisations internationales Africaines, Préface de René-Jean DUPUY, Avant Propos de Michel VIRALLY, 1987, Berger-Levrault, 485 pages, p20

difficulté a été retrouvée au niveau des différentes organisations qui se sont succédées en Afrique de l'ouest.

Ce problème d'autonomie peut concerner tant les aspects financiers que matériels mais aussi les aspects touchant aux ressources humaines compétentes en la matière. De plus, il semble être spécifique à l'Afrique. Cet aspect a été abordé par VIRALLY lorsqu'il affirme : « *Les problèmes que les organisations africaines avaient à résoudre se sont révélés assez différents de ceux des organisations régionales européennes, ou des organisations universelles, notamment parce que leurs Etats membres n'étaient pas en mesure de mettre à leur disposition des ressources en hommes, en argent, en expérience administrative et diplomatique, comparables à celles dont bénéficient ces dernières. D'où la nécessité de ne pas copier le modèle européen ou universel et de trouver des solutions originales.* »⁶⁵

Cependant, force est de constater que malgré cette volonté d'intégration économique qui semble persister, la question du financement de ces organisations s'est posé et est toujours d'actualité.

Paragraphe 1 : Coût de l'intégration économique

L'entrée d'un Etat dans une organisation sous régionale ou régionale comporte des avantages certains. Mais, cette entrée est subordonnée à la contribution financière des Etats parties et à leur implication dans l'application des décisions communautaires, gage du succès de l'organisation concernée et de l'atteinte de l'objectif de l'Etat partie. En effet, « *Un partenariat économique régional n'est durable que si chacun des partenaires se retrouve gagnant dans le jeu régional. Or, les Etats n'ont jamais les mêmes capacités financières ou économiques.* »⁶⁶

Il peut y avoir des espaces économiques homogènes, mais généralement, il y a toujours des pays plus avancés que d'autres ou plus développés que d'autres, pouvant mieux être en compétition sur le marché régional. En pratique, cela signifie que les accords de libre-échange doivent être accompagnés d'instruments régulateurs qui permettent aux Etats les plus faibles de gagner aussi, par divers mécanismes compensatoires eu égard à ce qu'ils vont perdre du

⁶⁵ KOUASSI, E.K. déjà cité, page 11

⁶⁶ <http://www.financialafrik.com/2015/11/01/integration-abdoul-kane-explique-pourquoi-la-cedeao-avance-plus-vite-que-le-maghreb/#.Vyd7u3ppvIU>, consulté le 11 juin 2018

fait de la préférence régionale sur le commerce des marchandises, et d'évoluer progressivement vers un niveau de développement comparable, avec plus de capacité à être concurrentiel dans l'espace régional.

Pour que le partenariat entre économies asymétriques reste profitable à tous, il faudra trouver les voies et moyens permettant d'alimenter ces instruments de régulation, sous forme de fonds structurels d'accompagnement, quelle que soit l'appellation utilisée, "fonds de péréquation", "fonds de convergence", "fonds de cohésion sociale", ou autres.

L'idée est de faire en sorte que les gains tirés des zones de libre-échange soient répartis équitablement entre les différents acteurs, pour que celui qui perd du fait des concessions tarifaires se rattrape dans le jeu communautaire par les opportunités offertes à travers les fonds d'accompagnement, et puisse se mettre graduellement à un niveau lui permettant d'affronter le marché régional.

Ces fonds-là ont des coûts qui dépassent très largement les capacités des budgets de fonctionnement des institutions africaines d'intégration. Tant qu'on n'aura pas trouvé les moyens de financer durablement ces fonds, les responsables de ces institutions concentreront toute leur énergie à la simple gestion administrative – comment payer les salaires, les factures d'électricité et autres charges récurrentes – au lieu de se consacrer pleinement à la formulation et à la mise en œuvre des programmes intégrateurs. L'objectif de l'intégration, c'est de permettre aux partenaires d'avoir un développement harmonieux et homogène de leur espace commun, ce qui requiert des financements substantiels et pérennes.

Cependant, le problème des organisations économiques d'Afrique de l'ouest est que la majorité de leur budget sert à faire face aux dépenses courantes et le financement de processus, tels que celui de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, demeure tributaire du financement des partenaires extérieurs.

Il est donc nécessaire d'évaluer le coût de tels processus et de rechercher les moyens financiers nécessaires à leur réalisation, ceci au sein même de l'espace communautaire de l'Afrique de l'ouest, comme c'est le cas dans d'autres organisations économiques qui sont dotées d'une autonomie propre.

En effet, tous les 7 ans, l'Union Européenne mobilise d'importantes ressources financières à travers des instruments spécifiques – 900 à 1000 milliards d'euros pour le cycle budgétaire

2014-2021, dédiées au soutien des économies, tant des nouveaux pays entrant, que des régions les moins développées ou les secteurs sinistrés.

En Afrique, la Communauté Economique d'Afrique de l'Ouest (CEAO) remplacée par la CEDEAO et d'autres espaces d'intégration tels que la Communauté Economique et Monétaire d'Afrique Centrale (CEMAC) ont progressivement mis en place des instruments de financement autonome de ces fonds d'accompagnement, ce qui explique en partie le niveau de leurs acquis et la perspective de durabilité de ces institutions. D'autres organisations comme l'UMA, le COMESA, la SADC, et même l'UA tirent jusque-là leurs ressources des budgets des Etats membres et, dans une moindre mesure, de l'appui des partenaires extérieurs, autrement dit du bon vouloir de ces donateurs extérieurs. « *Dans ces institutions, le processus d'intégration est tributaire de nombreux aléas, et la réalisation des objectifs y est moins sécurisée.* »⁶⁷

Paragraphe 2 : Sources de financement

Le financement des organisations économiques d'Afrique s'est longtemps basé sur « *le système de contributions à partir des budgets des Etats membres* »⁶⁸.

Un tel système de financement entraîne un déficit de ressources financières des organisations dans la mesure où tous les Etats membres ne sont pas à jour de leur cotisations ou cotisent de manière irrégulière ; ce qui fait dire à AMOAKO que « *l'accumulation des arriérés de paiements des contributions dans les différentes Communautés Economiques Régionales (CER) a montré les limites de ce système classique de financement* ».⁶⁹ On assiste donc à une forme de blocage de l'intégration économique sous-régionale, ce qui est contraire à la volonté affichée des Etats membres.

Or, Selon AMOAKO, « *l'intégration régionale doit être considérée comme une véritable stratégie de développement dont le succès sera conditionné par les conditions de son financement* »⁷⁰.

⁶⁷ <http://www.financialafrik.com/2015/11/01/integration-abdoul-kane-explique-pourquoi-la-cedeao-avance-plus-vite-que-le-maghreb/#.Vyd7u3ppvIU> consulté le 02/05/2016

⁶⁸ Papa, L. S. Les initiatives d'intégration en Afrique. Master Droit international public et européen, Université Pierre Mendès, Grenoble II, France., 2005.

⁶⁹ Nations Unies : Commission économique pour l'Afrique. Financer l'intégration régionale en Afrique ; Préface de Amoako, K. Y. Paris : Maisonneuve et Larose, 2005, p17

⁷⁰ Nations Unies : Commission économique pour l'Afrique. *Op. cit.*, p17

Afin d'assurer la réussite de l'intégration économique, il est nécessaire que les Etats mettent en place des " mécanismes de ressources propres " encore appelés "systèmes de financement autonomes " ou encore " mécanismes d'autofinancement ". En d'autres termes, les Etats doivent réfléchir à la mise en place de sources alternatives de financement.

Pour assurer un fonctionnement adéquat, les principales organisations économiques d'Afrique de l'ouest à savoir la CEDEAO et l'UEMOA ont également recours à des prélèvements fiscaux communautaires basés sur la taxation des produits en provenance de pays tiers. Mais, ce mode de financement pose également certains problèmes.

En ce qui concerne les sources alternatives de financement des organisations économiques sous-régionales, il est possible d'envisager le financement par le secteur privé et plus précisément dans le cadre de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques, un financement d'une partie des activités par l'industrie pharmaceutique à travers l'inclusion de frais de fonctionnement des structures en charge de la réglementation dans les redevances perçues par les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique. Mais ce mode de financement présente certaines limites dans la mesure où il pourrait entacher la crédibilité des décisions des ANRP. Cela a été le cas en France pendant un moment où l'industrie pharmaceutique finançait les activités de l'agence nationale, mais c'était en même temps un moyen de pression des industriels face à la lenteur du traitement de leurs dossiers. Ces industriels menaçaient de faire enregistrer leurs produits dans d'autres pays comme l'Allemagne; ce qui aurait fait perdre une part non négligeable des ressources de l'agence. Actuellement, les ressources proviennent des redevances et de l'Etat. Il est donc opportun de rechercher des sources alternatives de financement dans l'objectif de parvenir à un mécanisme de ressources propres encore appelé systèmes de financement autonomes ou encore mécanismes d'autofinancement.

De tels mécanismes auront comme particularités d'être permanents et automatiques tout en assurant un fonctionnement adéquat des organisations économiques.

En effet, il est important pour les organisations économiques de ne pas dépendre de l'extérieur pour le financement de leurs activités et même pour leur fonctionnement car ces financements sont généralement conditionnés et cela conduit à une dépendance des organisations vis-à-vis des partenaires techniques et financiers ou même à un déphasage entre

les objectifs du partenaire financier et les objectifs des organisations économiques, avec parfois l'adoption de textes juridiques non adaptés aux besoins des populations.

Toutefois, la question du financement des activités des organisations économiques sous-régionales soulève celle des capacités financières et économiques des différents Etats membres.

Or, il s'avère que les capacités de financement de l'intégration régionale sont très variables au niveau des différents pays d'Afrique de l'ouest. En effet, le budget des pays est très variable.

Les ressources financières dont disposent les institutions en charge de l'intégration régionale sont insuffisantes et irrégulières. Or, le financement des activités d'intégration régionale et plus précisément du fonctionnement des secrétariats des Communautés économiques régionales tout comme celui de l'Union africaine et d'autres organisations intergouvernementales a, pendant très longtemps, reposé sur le système de contributions à partir des budgets des Etats membres. Cependant à ce jour, l'accumulation des arriérés de paiements des contributions dans les différentes CER a montré les limites de ce système classique de financement.⁷¹

Au niveau de la CEDEAO, l'engagement affiché des Etats membres, en matière d'intégration régionale et économique, n'est pas à la hauteur des moyens financiers que les Etats consacrent à la mise en œuvre de cette intégration. Ainsi, l'on observe un non respect de l'engagement pris en matière de versement des contributions dues par les Etats pour la réalisation de l'œuvre communautaire.

Concernant le budget de la CEDEAO, le parlement est impliqué dans l'adoption du budget de la Communauté, dans les conditions prévues à l'article 17 de l'Acte additionnel de 2016⁷².

Au sujet du pouvoir du parlement en matière budgétaire, il consiste à examiner le budget de la Communauté qui sera, par la suite, adopté par le Conseil conformément au Traité.

Dans le cadre de l'examen du budget, ce dernier est dans un premier temps examiné par le Comité de l'Administration et des Finances (CAF) qui transmet son rapport et le budget consolidé. Le rapport est alors présenté au parlement au cours de sa session budgétaire, puis

⁷¹ Cf. Préface, Nations Unies : Commission économique pour l'Afrique. Financer l'intégration régionale en Afrique ; Préface de Amoako, K. Y. Paris : Maisonneuve et Larose, 2005

⁷² Acte additionnel A/SA.1/12/16 du 17 décembre 2016 relatif au renforcement des prérogatives du parlement de la CEDEAO

soumis au Conseil des Ministres après avis du parlement pour d'éventuelles propositions d'amendements.

Dans le cas où le Parlement n'a pas pu donner son avis dans le délai prescrit dans le Règlement du Conseil, cet avis est réputé avoir été donné.

Paragraphe 3 : Obstacles à l'intégration économique dans la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

L'espoir d'une véritable intégration économique au sein de la CEDEAO a été de courte durée dans la mesure où force est de constater que quatre décennies après la création de la CEDEAO, un certain nombre de difficultés observées auparavant demeurent. Il s'agit notamment de la dépendance vis-à-vis de partenaires techniques et financiers pour le financement des activités d'intégration.

De plus, la CEDEAO fait face à certaines difficultés liées aux limitations financières et à l'existence d'un fossé entre les décisions prises et les attentes des populations ; ce qui ne lui a pas permis d'atteindre une intégration économique totale.

Par ailleurs, plusieurs obstacles s'opposent à la réussite du processus d'intégration au sein de la CEDEAO. Ces obstacles sont de nature historique, politique et également économique.

Du point de vue historique, les différents pays de la CEDEAO ont eu des colonisateurs différents⁷³, ce qui a entraîné une disparité linguistique⁷⁴ puis culturelle qui a un impact sur l'infrastructure politique et l'activité économique. En effet, ces barrières existent toujours malgré le fait que l'objectif premier lors de la création de la CEDEAO était d'y mettre fin à l'exemple la Communauté européenne. De plus, l'héritage colonial a non seulement eu un impact sur l'infrastructure politique et l'administration publique, mais a également influencé les attitudes et même les mentalités des populations. Il existe également des disparités linguistiques et surtout monétaires⁷⁵, mais également juridiques plus ou moins importantes

⁷³ On compte au sein de la CEDEAO, 9 pays qui sont des anciennes colonies françaises, 4 pays qui ont eu les britanniques pour colons, 2 anciennes colonies portugaises et un pays qui est lié aux USA, à savoir le Libéria même s'il n'a jamais été colonisé

⁷⁴ La disparité linguistique engendre « une hétérogénéité des valeurs culturelles et politiques spécifiques des divers pays en fonction des modèles auxquels ils ont accès », in KOUASSI, E.K. déjà cité, p 305

⁷⁵ Il n'est pas surprenant de trouver chez les Etats anglophones de la CEDEAO certaines réactions violentes à l'égard de l'UEMOA, de la francophonie et du Franc CFA qu'ils considèrent comme une sorte de néocolonialisme in EPOMA, F. les tentatives d'intégration en Afrique et les raisons de leur échec, thèse droit, p 78

entre les Etats membres qui peuvent constituer des limites non négligeables à l'intégration économique. Il existe en outre des divergences entre les philosophies politiques et les philosophies économiques.

Dans le cadre de la CEDEAO, nous remarquons que les disparités monétaires, linguistiques, juridiques et mêmes politiques sont importantes entre les Etats membres. Ces divers obstacles constituent des limites évidentes et non négligeables à l'intégration économique.

En dépit de sa population en majorité jeune et de l'accroissement de la création de richesse, « *la CEDEAO peine à construire son espace communautaire : la création de la monnaie, l'éco, qui doit fusionner avec le franc CFA va de report en report en raison de l'incapacité des Etats de la ZMAO à réaliser des critères de convergence.* »⁷⁶ Le tarif extérieur commun, élément central du marché commun régional, dont le projet élaboré en décembre 2012 par les experts de la CEDEAO et de l'UEMOA et adopté par la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de la CEDEAO le 25 octobre 2013 à Dakar (Sénégal) est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2015. ; Il comporte 5 positions avec des tarifs allant de 0% à 35%. Son application est effective dans neuf (9) Etats sur les quinze (15) Etats membres.

En outre, il existe d'autres organisations intergouvernementales qui volontairement ou non font concurrence à la CEDEAO. En effet, la coexistence de plusieurs organisations internationales ayant des objectifs proches dans le même espace sous-régional peut entraîner des doublons d'activités avec comme conséquence une utilisation non rationnelle des ressources humaines et financières d'ailleurs limitées dans la sous région ouest africaine. Elle peut même aboutir à des incompatibilités de méthodes dans certains domaines.

Ce problème peut se poser en l'occurrence dans le cadre de l'intégration économique en Afrique de l'ouest avec notamment la coexistence de la CEDEAO et de l'UEMOA.

En Afrique de l'Ouest, trois organisations économiques sous régionales (CEDEAO, UEMOA, UFM) et 30 autres organisations intergouvernementales coexistent. La Commission économique pour l'Afrique a effectué plusieurs études sur la CEDEAO en 1983, 1986 et 1987. Elle préconise de garder la CEDEAO comme seule organisation économique sous régionale pour l'Afrique de l'Ouest et de transformer toutes les autres organisations en institutions spécialisées. Au plan économique, la principale concurrente de la CEDEAO est l'UEMOA. A ce jour, les deux organisations ont signé un mémorandum d'accord afin de

⁷⁶ ZOGBELEMOU, T. Droit des organisations d'intégration économique en Afrique, L'harmattan, 2007, p 31

coordonner et d'harmoniser leurs efforts pour éviter les doubles emplois. Il n'est néanmoins pas envisagé que ces deux Communautés fusionnent⁷⁷.

Cette coexistence peut, elle même être à l'origine de problèmes financiers en raison des obligations financières des Etats qui appartiennent à la fois aux deux organisations à savoir les Etats membres de l'UEMOA et qui doivent donc assurer le paiement de leurs cotisations et obligations dans les deux organisations.

Comme autres obstacles rencontrés, il y'a également le déséquilibre des structures, l'absence de chefs de file régionaux et la lenteur des pouvoirs publics à déléguer certains pouvoirs aux cadres régionaux.

Toutefois, dans le cadre d'une de ses enquêtes, la Commission Economique des Nations Unies pour l'Afrique ou *United Nations Economic Commission For Africa* (UNECA) révèle que la moitié des Etats africains adhèrent à plusieurs organisations économiques sous régionales pour des raisons politiques et stratégiques alors que 35% le font en raison d'intérêts économiques. Le critère géographique, qui constitue un élément essentiel du Traité d'Abuja, n'est évoqué que par seulement 21% des pays⁷⁸. Partant de ce constat, il est possible de conclure que si dans les faits la multi-appartenance est un obstacle à l'intégration régionale, elle peut aussi devenir une véritable stratégie politique. Les pays adhèrent donc à plusieurs CER afin de concrétiser en temps voulu les gains qu'ils attendent des CER. Leur intérêt se matérialise alors par la mise à disposition de moyens financiers, matériels ou humains. Toujours selon l'UNECA, en moyenne, un tiers des pays membres ne s'acquittent pas de leurs obligations statutaires et cette proportion peut atteindre la moitié des membres dans certaines Communautés. Les raisons de ce défaut d'implication financière, principale entrave au bon fonctionnement des organisations économiques sous régionales, sont diverses.⁷⁹

⁷⁷ Gnanguenon, A. Le rôle des Communautés économiques régionales dans la mise en œuvre de l'Architecture africaine de paix et de sécurité, 2010, p 28

⁷⁸ UA, Commission économique pour l'Afrique, Etat de l'intégration régionale en Afrique II : rationalisation des Communautés économiques régionales, 2006, 169 p

⁷⁹ Gnanguenon, A. Le rôle des Communautés économiques régionales dans la mise en œuvre de l'Architecture africaine de paix et de sécurité, p 17

Sous-section 2 : l'union douanière et la libre circulation des personnes et des marchandises

L'union douanière est un espace économique où coexiste une libre circulation au sein de l'espace, pour les produits originaires d'un des Etats membres de cet espace et un Tarif Extérieur Commun (TEC) auquel sont passibles à l'importation, les produits non originaires d'un des Etats membres.

Le Traité de la CEDEAO⁸⁰ prévoyait en son article 35 qu'à partir du 1^{er} janvier 1990, il serait progressivement établi au cours d'une période de dix (10) ans, une union douanière entre les Etats Membres. Au sein de cette union, les droits de douane et les taxes d'effet équivalent frappant les importations de produits originaires de la Communauté seraient éliminées ainsi que les restrictions quantitatives ou similaires, les interdictions de nature contingente et les obstacles administratifs au commerce entre les Etats Membres. En outre, il serait instauré et mis régulièrement à jour un tarif extérieur commun en ce qui concerne tous les produits importés dans les Etats Membres et en provenance des pays tiers.

En outre, la création de la Communauté économique africaine telle qu'exposée dans le Traité d'Abuja devait se faire en six étapes. La deuxième étape, achevée en 2007, requérait le renforcement de l'intégration au sein des organisations économiques régionales et de l'harmonisation entre elles. La troisième étape devant s'achever en 2017, requérait la création d'une Zone de Libre-échange (ZLE) et d'une union douanière dans chaque bloc régional.⁸¹

La CEDEAO a déjà mis en place ses ZLE et l'union douanière, conjointement avec l'UEMOA. L'établissement de la ZLE devrait consister notamment à mettre en place un mécanisme de compensation pour les pertes de recette subies par les Etats membres après la suppression des droits de douane sur les produits d'origine communautaire. L'arrangement de compensation financière de la CEDEAO, adoptée pour une durée de quatre années, est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2004. Les biens relevant du plan de libéralisation du commerce sont soumis aux règles d'origine, qui, en l'espèce, sont définies en tant que produits originaires de la CEDEAO, notamment les produits locaux, les produits qui ont la totalité de leur source dans les Etats membres et les biens manufacturés à partir de matières autres que les animaux vivants nés et élevés dans le pays, utilisées seules ou dans un mélange avec d'autres matières, si leur pourcentage dans la quantité totale est supérieur ou égale à 60% des matières premières

⁸⁰ Traité révisé CEDEAO du 11 juin 2006

⁸¹ ZOGBELEMOU, T. Droit des organisations d'intégration économique en Afrique, L'harmattan, 2007, p14

utilisées. Les produits agricoles, les produits d'élevage et les articles de l'artisanat ne sont cependant pas soumis à ces règles. Une procédure de règlement des litiges nés de l'application de ce plan de libéralisation est en place. Si un désaccord survient entre les parties, la Cour de justice de la CEDEAO est habilitée à rendre une décision définitive, non susceptible d'appel⁸².

Néanmoins, l'application du Traité à la libre circulation des personnes dans la CEDEAO se heurte à des problèmes, qui ont pour noms le harcèlement, les multiples barrages routiers, les barrières illégales et un réseau routier inadéquat.

Concernant la circulation des personnes, les pays de la CEDEAO utilisent le passeport commun CEDEAO mis en circulation en 2000. Depuis 2005, la CEDEAO essaie de transformer les régions frontalières en unités pilotes pour faciliter la libre circulation des personnes vivant le long de ces frontières. Ces unités pilotes sont constituées de la société civile, des juges, des parlementaires et de divers médias. La conférence des chefs d'Etat et de gouvernement tenue en janvier 2006 a adopté le Programme des initiatives transfrontalières et le Fonds d'appui à la coopération transfrontalière. La CEDEAO envisage aussi d'établir une carte d'identité électronique, en remplacement des cartes d'identités nationales, pour faciliter l'enregistrement aux points de passage transfrontaliers. On a également l'adoption d'une décision tendant à établir des comités nationaux chargés de suivre la mise en œuvre des décisions et protocoles de la CEDEAO relatifs à la libre circulation des personnes et des véhicules.

En 2008, une équipe spéciale West African Monetary Institute (CEDEAO-WAMI) a été mise en place avec pour mission l'accélération de la ratification et de l'application de tous les protocoles et conventions de la CEDEAO relatifs au commerce et à la libre circulation des personnes, des biens, des services et relatifs au droit de mener une activité économique dans la Zone monétaire de l'Afrique de l'ouest (ZMAO).

Au niveau des Etats membres, quatre d'entre eux à savoir le Nigéria, le Ghana, la Côte d'Ivoire et le Sénégal représentent 93% de l'ensemble des exportations intra régionales et 79% des importations intra régionales.⁸³

⁸² ZOGBELEMOU, T. Droit des organisations d'intégration économique en Afrique. *Op. cit.*, p15

⁸³ Cf <https://www.ecowas.int/faire-des-affaires-dans-la-cedeao/import-export/?lang=fr>, consulté le 30 mars 2017

Sous-section 3 : Politique environnementale de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

L'économie des Etats de la CEDEAO est supportée dans une large mesure par les ressources naturelles. Les revenus des populations proviennent majoritairement des ressources naturelles vivantes incluant les forêts, la faune, les pâturages, l'eau et les terres agricoles.

Pendant ce temps, la région dans son ensemble développe ses établissements humains et en particulier ses systèmes urbains de façon très rapide tandis que ses populations croissent à une moyenne assez forte de 2,7% par an et l'économie à un taux de croissance économique de 6%.⁸⁴

Le système environnemental de l'Afrique de l'Ouest produit des biens et services diversifiés qui souvent soutiennent les moyens d'existence des populations rurales soit près de 80% de la population ouest africaine. Ces biens et services se dégradent à la suite de leur mauvaise exploitation, des pollutions qui leur sont imposées par les activités de production.

La fragilité des ressources naturelles a un impact sur les ressources végétales servant à la production de médicaments traditionnels et peut avoir un impact sur la volonté de développer la production de médicaments issus de la pharmacopée africaine. Cette fragilité peut entraîner la disparition d'espèces végétales susceptibles d'intervenir dans le domaine pharmaceutique.

La CEDEAO dispose d'une politique environnementale et de politiques sectorielles régissant des secteurs connexes ayant des liens étroits avec l'environnement, au sein desquelles sont incorporées à des degrés divers, les préoccupations relatives à l'environnement. L'on peut citer la politique agricole, la politique régionale des ressources en eau de l'Afrique de l'Ouest.

Dès sa création, l'environnement a occupé une place non négligeable au sein de cette organisation. Ainsi, l'Acte constitutif de la CEDEAO dispose en son article 29 que « *les États parties s'engagent à protéger, préserver et améliorer l'environnement naturel de la région et coopérer en cas de désastre naturel* »⁸⁵.

Le Traité de la CEDEAO reconnaît la nécessité de « *l'harmonisation et la coordination des politiques nationales et la promotion de programmes, de projets et d'activités dans les*

⁸⁴ Commission de la CEDEAO (Abuja, NIGERIA). La politique environnementale de la CEDEAO. 2008, 40 p, p 1.

⁸⁵ Cette disposition a été instaurée avec la révision du 24 juillet 1993 du Traité de la CEDEAO

domaines de l'agriculture et des ressources naturelles (...) »⁸⁶. Il reconnaît également « l'harmonisation et la coordination des politiques en vue de la protection de l'environnement »⁸⁷.

Les questions environnementales sont traitées au sein du Département de l'Agriculture, de l'Environnement et des Ressources en Eaux (DAERE). L'opportunité d'un regain d'intérêt et d'une synergie plus large dans les programmes environnementaux a été fournie par la naissance du Nouveau Partenariat Economique pour le Développement de l'Afrique (NEPAD) avec le développement de son programme environnemental général et sous régional.

C'est dans cette mouvance que les Commissions de l'UEMOA et de la CEDEAO ont décidé quasi simultanément de lancer la formulation d'une politique commune en matière de gestion des ressources naturelles et de protection de l'environnement. Ils ont participé ensemble à des exercices communs de définition de programmes dans ce domaine notamment dans le secteur de la lutte contre la désertification, dans la gestion de l'environnement lors de la formulation du programme environnemental du NEPAD, en particulier au niveau sous-régional. Dans l'élaboration des termes de référence de leur étude respective, des points de convergence entre l'UEMOA et la CEDEAO sont apparus, concernant notamment la variété, l'abondance relative et la fragilité des ressources naturelles de la sous région. Ces points de convergence ont également porté sur l'environnement naturel sérieusement menacé, fortement affecté par les séries climatiques défavorables des années 1970 et 1980, associé aux nombreuses ressources et écosystèmes partagés dont la gestion appelle à une approche concertée, ainsi que le phénomène urbain en croissance accélérée qui génère de graves problèmes environnementaux. L'étude des deux organisations économiques d'Afrique de l'ouest s'est aussi intéressée aux priorités relatives communes incluant la lutte contre la désertification, la conservation et l'utilisation rationnelle de la diversité biologique, l'étude et le traitement des changements climatiques, avec en plus la gestion des produits organiques persistants et de tous les autres produits dangereux.

Les deux organisations, faute d'écrire un document commun unique, ont formulé des politiques voisines et étroitement compatibles qui sont bâties sur le même fondement.

⁸⁶ Article 3, Traité révisé CEDEAO du 11 juin 2006

⁸⁷ Article 3, Traité révisé CEDEAO du 11 juin 2006

La politique environnementale, dans cette première approximation, couvre une large gamme de secteurs essentiels en particulier ceux qui peuvent influencer positivement ou négativement les avancées dans l'intégration économique. Ces secteurs sont les processus naturels régionaux, les grandes problématiques du secteur de l'environnement *sensu lato*, l'état ou la dynamique des ressources communes et transfrontalières, l'adhésion régionale individuelle ou collective des pays de la région aux grands traités internationaux de gestion des ressources naturelles et de protection de l'environnement.

De nombreux défis restent à relever dans le domaine de l'environnement, parmi lesquels certains ont un impact sur l'activité pharmaceutique à savoir une bonne gouvernance des ressources naturelles, la protection des villes et campagnes des pollutions et nuisances, la contribution d'une bonne gestion des ressources à la production et à la sécurité alimentaire, à la lutte effective contre la pauvreté et à l'amélioration générale des moyens d'existence des populations.

Parmi les problèmes ciblés par la politique pour relever ces défis, certains intéressent particulièrement notre domaine d'étude. Ces domaines se rapportent à la perte de diversité biologique à travers la déforestation, les pertes de ressources en arbres, la dégradation pastorale, la simplification et la banalisation des paysages, la dégradation des ressources en eau des fleuves et des lacs avec, entre autres, la pollution des nappes et des cours d'eau par les divers déversements de déchets solides et liquides, domestiques et industriels à partir des agglomérations urbaines, des industries et des effluents des terres agricoles chargées de produits chimiques (engrais et pesticides) ainsi que les pollutions et nuisances urbaines et industrielles qui ont un impact sur la santé des populations.

L'objectif global de la politique environnementale de la CEDEAO est d'inverser les tendances lourdes de dégradation et de réduction des ressources naturelles, des milieux et du cadre de vie, en vue d'assurer dans la sous région, un environnement sain, facile à vivre et productif, améliorant ainsi les conditions de vie des populations de l'espace sous-régional.

Cette politique a fait l'objet de l'Acte additionnel A/SA.4/12/08 portant adoption de la politique environnementale de la CEDEAO du 19 décembre 2008, annexé au Traité donc faisant partie intégrante du Traité. Cet Acte a un caractère obligatoire à l'égard des Etats membres.

Cette politique concerne l'ensemble des activités relatives à la gestion des ressources naturelles⁸⁸, les mines, la conservation des écosystèmes et de la diversité biologique, la prévention et la gestion des risques technologiques, le climat, les pollutions et autres risques environnementaux. Elle a pour objectifs d'inverser l'état de dégradation des ressources naturelles, d'améliorer la qualité des milieux et des cadres de vie et de conserver la diversité biologique, en vue d'assurer un environnement sain et productif, en améliorant l'équilibre des écosystèmes et le bien-être des populations.

Néanmoins, la jouissance effective de la libre circulation des marchandises est un droit que les organisations d'intégration en Afrique de l'ouest n'ont pas complètement réussi à assurer aux opérateurs économiques. Ce droit devrait pourtant être garanti sans restriction aucune à tout opérateur économique et sans contrepartie, même sous forme d'un "droit de passage" sous quelque forme que ce soit.⁸⁹

Au niveau de la CEDEAO, il existe une zone de libre échange car seuls les produits remplissant les conditions d'origine circulent, libres en principe de tous droits et taxes. Il n'y a pas de TEC car chaque pays reste maître de sa fiscalité à l'importation.

⁸⁸ Ces ressources naturelles sont notamment les terres, les forêts, la faune sauvage, les ressources en eau

⁸⁹ SAKHO, E-H.A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. Ed Economica, 2011, p. 42

Chapitre 2 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

La deuxième organisation économique sous régionale d'Afrique de l'ouest, l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), a été créée deux décennies après la première, à savoir la CEDEAO.

En plus du Franc CFA, qui est la monnaie commune de ses huit Etats membres qui appartiennent également à la CEDEAO, ces Etats font usage de la langue française et ont hérité de la France, les bases législatives de la pharmacie.

La création de l'UEMOA a eu lieu dans un contexte de dévaluation du Franc CFA (Section 1) grâce au Traité de Dakar (Sénégal) de 1994 qui organise son fonctionnement (Section 2).

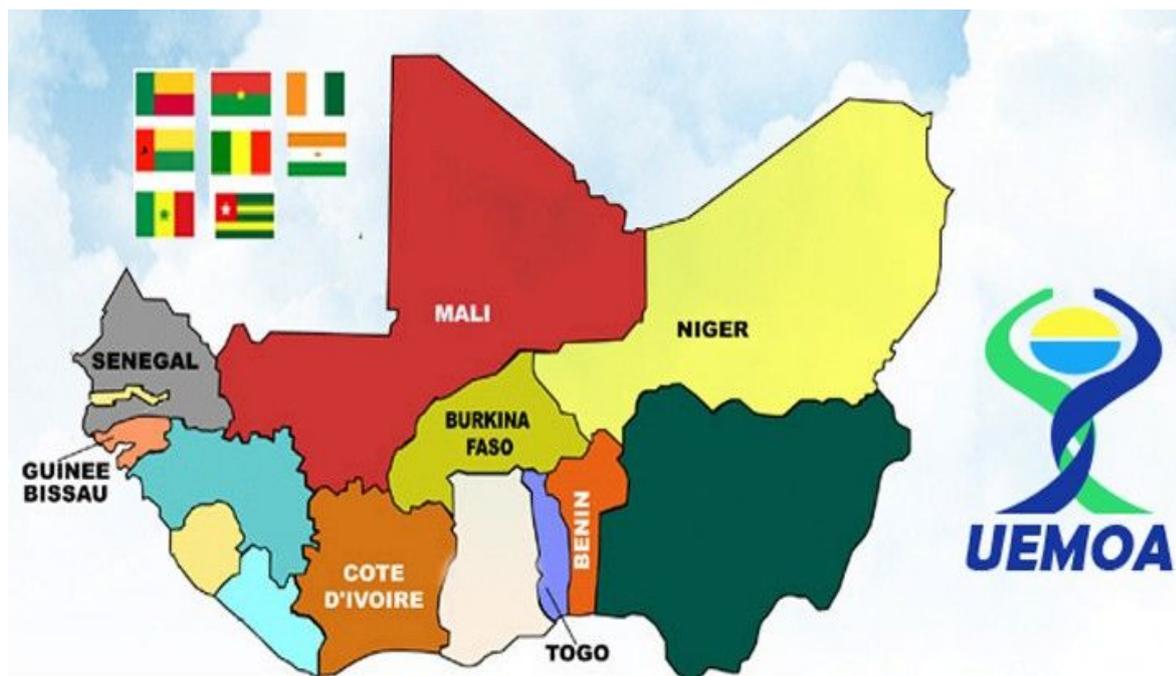


Figure 3 : Carte géographique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine⁹⁰

⁹⁰ Source : UEMOA

Section 1 : Historique et contexte institutionnel

Au lendemain de leur accession à l'indépendance, précisément en 1962, six pays (la Côte d'Ivoire, le Sénégal, le Niger, le Bénin, le Burkina Faso et la Mauritanie) auxquels s'ajoute un an plus tard, le Togo, ont créé l'Union Monétaire Ouest-Africaine (UMOA), manifestant ainsi leur volonté de coopération monétaire à la fois entre eux, au sein d'une Union, et avec la France au sein de la Zone Franc. Par la suite, la Mauritanie s'est retirée de l'Union en 1973 alors que le Mali et la Guinée-Bissau y ont respectivement adhéré en 1984 et 1997. Les pays de l'Union partagent une monnaie commune dénommée le Franc de la Communauté Financière Africaine (FCFA), dont la parité par rapport au franc français est restée inchangée (1 franc CFA = 0,010 franc français) jusqu'au 11 janvier 1994 lorsqu'il a été dévalué de 50%. La dévaluation a été précédée par la signature le 10 janvier 1994, du traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), destiné à renforcer l'intégration économique et la coordination des politiques entre les pays membres de l'UMOA. Au 1er janvier 1999, l'Euro, devenu la monnaie de onze pays européens membres de l'Union économique et monétaire européenne (UEM), a remplacé le franc français comme ancre monétaire du franc CFA et la substitution a déterminé automatiquement les parités en euro du franc CFA (1 euro = 655,957 FCFA).

Sous-section 1 : Genèse et création de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

L'UEMOA a été créé par le Traité de Dakar du 10 janvier 1994 dans le but de renforcer l'intégration économique dans la région.

Elle est constituée de huit Etats membres⁹¹ qui ont en commun la langue française, une histoire commune et une monnaie commune qui est le FCFA.

Sa naissance a eu lieu la veille de la dévaluation du FCFA qui a entraîné une multiplication par deux du prix du médicament ; ce qui a conduit à la promotion des médicaments génériques en vue de permettre l'accès financier des populations aux médicaments.

L'accès aux médicaments génériques essentiels pour tous est également prôné par les politiques pharmaceutiques actuelles en Afrique de l'Ouest, héritées pour la plupart de la conférence d'Alma-Ata⁹² et de la déclaration de Bamako⁹³.

Globalement, quatre grands principes régissent le fonctionnement de la Zone CFA en général et de l'UEMOA. Ces principes sont la parité des monnaies du CFA avec l'Euro, convertibles entre elles à des parités fixes, sans limitation de montants, la garantie illimitée du trésor public français⁹⁴, la libre transférabilité à l'intérieur de la Zone CFA relativement aux transactions courantes et aux mouvements des capitaux et la centralisation des réserves de change.

L'UEMOA est aussi caractérisée par la libre circulation des personnes, des capitaux, des biens et le droit d'établissement des personnes exerçant une activité indépendante ou salariée, un tarif extérieur commun et une politique commerciale commune. Pour favoriser la convergence des performances et des politiques économiques et la coordination des politiques sectorielles nationales, il a été adopté au plan communautaire, une politique industrielle commune, un pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité et un code de transparence dans la gestion des finances publiques. L'activité financière dans l'Union est essentiellement assurée par le système bancaire, et dans une moindre mesure, par les systèmes financiers

⁹¹ Les Etats membres de l'UEMOA sont les Etats francophones de la CEDEAO. Ce sont : le Bénin, le Burkina Faso, la Côte d'Ivoire, la Guinée, le Mali, le Niger, le Sénégal, le Togo

⁹² Conférence internationale sur les soins de santé primaires d'Alma-Ata du 6 -12 septembre 1978.

⁹³ Déclaration de Bamako adoptée le 3 novembre 2000 par les Ministres et chefs de délégation des États et gouvernements des pays ayant le français en partage lors du « Symposium international sur le bilan des pratiques de la démocratie, des droits et des libertés dans l'espace francophone ». http://www.francophonie.org/IMG/pdf/Declaration_Bamako_2000_modif_02122011.pdf

⁹⁴ les monnaies émises par la Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO) sont convertibles en garantie sans limite par le trésor public français

décentralisés et plus récemment, le marché financier régional et le marché monétaire. Cette activité se déroule dans un cadre institutionnel homogène et intégré, fondé sur la solidarité et l'égalité. La Commission Bancaire de l'UMOA est l'organe supranational chargé du Contrôle des banques et établissements financiers.

Les approvisionnements de l'Union dans la Zone euro sont effectués principalement en France, qui demeure le premier pays fournisseur de l'UEMOA avec une part dans les importations totales de la Zone estimée à 18,0% en moyenne sur la période 2005-2011, contre 31,7% entre 2000 et 2004. Les importations en provenance de l'Union Européenne sont constituées, pour la plupart, de biens d'équipements, de produits pétroliers raffinés, de biens intermédiaires, de produits alimentaires, en particulier le blé et le lait, ainsi que de produits pharmaceutiques.

Sous-section 2 : Traité fondateur et vocation économique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Paragraphe 1 : Objectifs et missions de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

L'ambition de cette Union est de créer un marché commun caractérisé par la libre circulation des personnes, des services et des capitaux en utilisant comme outil l'harmonisation des législations économiques⁹⁵ des Etats membres. Le traité de l'UEMOA est destiné à renforcer l'intégration économique et la coordination des politiques entre les pays membres de l'UMOA. Le Traité de l'UEMOA marque sa fidélité aux objectifs de la CEDEAO.

Dans le traité modifié de l'UEMOA, les gouvernements des Etats membres soulignent que leur démarche s'inscrit dans la logique des efforts d'intégration régionale en cours en Afrique et appellent « *les autres Etats de l'Afrique de l'Ouest qui partagent leurs objectifs à se joindre à leurs efforts* ». ⁹⁶

Ce passage du préambule du traité modifié de l'UEMOA marque la volonté des Etats Membres de l'UEMOA, d'étendre le processus d'harmonisation de leurs législations aux autres Etats de l'Afrique de l'ouest.

Paragraphe 2 : Organes institutionnels

Dans le cadre du renforcement de la stabilité financière au sein de l'Union, une réforme institutionnelle a été opérée en 2010 pour mieux adapter le cadre institutionnel de l'Union au contexte actuel.

A. Institutions de la Communauté

L'UEMOA dispose d'institutions similaires à celles de la CEDEAO. Toutefois, on distingue au niveau de l'UEMOA, une Cour des comptes qui remplace le Conseil économique et social de la CEDEAO. La Commission de l'UEMOA est l'organe exécutif qui veille au bon fonctionnement de cette Union.

⁹⁵ ETOUNDI, F. O. Les expériences d'harmonisation des lois en Afrique, Revue de l'ERSUMA : Droit des affaires – Pratique professionnelle, N°1 – juin 2012, Doctrine

⁹⁶ Préambule Traité modifié de l'UEMOA du 29 janvier 2003

A l'instar du Conseil des Ministres de l'Union Européenne, le Conseil des Ministres de l'UEMOA édicte le droit applicable au fonctionnement de l'Union, par l'élaboration de Règlements, Directives, Décisions, Recommandations et Avis.

Les organes de direction de l'UEMOA sont : la Conférence des Chefs d'Etats, le Conseil des Ministres et la Commission de l'UEMOA.

L'UEMOA possède également un Parlement institué par le Traité révisé de 2003. Il dispose d'un pouvoir de contrôle sur la Commission selon les mécanismes du régime parlementaire. Il est possible de le consulter pour des projets d'actes additionnels, de règlements et de directives.

Toutefois, la consultation du parlement est obligatoire en cas d'adhésion de nouveaux Etats membres ou d'accords d'association avec des Etats tiers.

Les parlementaires ont le pouvoir d'émettre des avis conformes dans le cadre du contrôle des relations extérieures de l'Union.

Comparativement au Parlement de l'UEMOA, l'article 10 du Texte relatif au Parlement indique que la saisine du Parlement de la CEDEAO n'est pas obligatoire pour les accords internationaux affectant les institutions, les finances de la Communauté, ou ayant des implications contentieuses ni pour l'adhésion de nouveaux membres.

B. Actes prévus pour la mise en œuvre du droit communautaire

1. Actes d'application directe en droit national

Le Traité fondateur de l'UEMOA prévoit plusieurs types d'Actes contraignants d'application directe utilisables en vue de la mise en œuvre du droit communautaire. Ce sont les Actes additionnels, les Règlements et les Décisions.

Les Actes additionnels proviennent de la Conférence des Chefs d'Etat et de gouvernement et complètent le Traité.

Les règlements et les décisions sont l'œuvre du Conseil des Ministres et de la Commission. Les règlements ont une portée générale. Ils sont obligatoires dans tous leurs éléments et sont directement applicables dans tout Etat membre.⁹⁷

⁹⁷ Voir Article 43 Traité modifié UEMOA, 2003

Les décisions sont obligatoires dans tous leurs éléments pour les destinataires qu'elles désignent.

2. Actes nécessitant une transposition en droit national

Pour permettre leur application dans le droit national des Etats membres, certains actes nécessitent une transposition : ce sont les directives.

Les directives sont édictées par le Conseil des Ministres de l'UEMOA et lient tout Etat membre quant aux résultats à atteindre.

La transposition est définie comme étant *«l'opération par laquelle l'Etat membre destinataire d'une directive communautaire procède à l'adoption des mesures nécessaires à sa mise en œuvre »*⁹⁸.

La directive étant un acte qui oblige les Etats quant aux résultats à atteindre, ceux-ci sont amenés à prendre des mesures nationales destinées à lui faire produire ces résultats. La transposition peut être considérée comme un processus que les Etats membres doivent entamer dès l'adoption de la directive afin de lui donner toute la plénitude quant à l'atteinte du résultat défini. Cette opération relève de la responsabilité pleine et entière des Etats membres.

La directive est un acte juridique assez complexe; si d'apparence elle peut laisser croire à une simplicité par le fait qu'elle ne fixe que les résultats à atteindre, laissant aux Etats le choix de la forme et des moyens, elle exige pour sa transposition que certaines conditions soient réunies.⁹⁹

Afin de faciliter la tâche aux Etats Membres dans le processus de transposition de ses directives, la Commission de l'UEMOA a élaboré un document intitulé "Transposition des directives communautaires " qui retrace les principales étapes préalables à la transposition, à savoir la participation des Etats Membres aux réunions préparatoires à l'adoption de la directive auxquels ils sont associés et pendant lesquelles ils peuvent apporter leur contribution. De plus, le participant choisi pour assister aux réunions doit avoir une bonne maîtrise de la matière objet de la Directive et être constant ; il faut également prévoir une suppléance apte à assurer une prise en charge rapide du dossier en cas de besoin.

⁹⁸ SIMON D. La directive européenne, connaissance du droit, Dalloz : Paris, Mai 1997, 127 p.

⁹⁹ Voir Document UEMOA transposition des directives communautaires

En outre, un point focal doit être désigné pour la transposition dans chaque Ministère, en la personne d'un haut cadre ayant les qualités et l'expérience nécessaire.

Le système d'adoption des projets de textes au niveau de la Commission de l'UEMOA fait intervenir les Etats membres à toutes les étapes du processus.

Selon le document sur la transposition de la directive, les Etats peuvent par ailleurs faire appel à la Commission en cas de difficulté d'interprétation du sens communautaire. Toutefois, il serait intéressant que la Commission puisse garantir un meilleur accompagnement des Etats membres dans leur processus de transposition des directives communautaires au niveau national.

Les organisations économiques sous-régionales sont pourvues de compétences dans un certains nombres de domaines particuliers et qui résultent d'une session de souveraineté des Etats au profit de ces organisations. Ces compétences peuvent être exclusives ou partagées entre l'organisation et les Etats parties. Il peut également exister des domaines de compétence d'appui comme dans le cas de la santé où les organisations économiques appuient les Etats dans leurs actions en faveur de la santé des populations.

Les organes et institutions des organisations économiques sous-régionales doivent être forts, crédibles et dotés de moyens juridiques, matériels et humains afin d'assurer le droit à la santé des populations par la mise en place d'un cadre réglementaire approprié.

3. Régime des sanctions prévues par le droit de l'Union

Au niveau de l'UEMOA, le régime des sanctions¹⁰⁰ prévu par le droit communautaire s'applique dans le cadre de la surveillance multilatérale et comporte quatre (4) niveaux de sanctions. Le premier niveau de sanction concerne la publication par le Conseil d'un Communiqué, éventuellement assorti d'informations supplémentaires sur la situation de l'Etat concerné. Le deuxième niveau est relatif au retrait, annoncé publiquement, des mesures positives dont bénéficiait éventuellement l'Etat membre. Le troisième niveau concerne la recommandation à la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD) de revoir sa politique d'interventions en faveur de l'Etat membre concerné. Le dernier niveau est en rapport avec la suspension des concours de l'Union à l'Etat membre concerné.

¹⁰⁰ Voir article 74d Traité modifié de l'UEMOA 2003

C. Processus d'adoption des textes communautaires dans l'UEMOA

Le processus d'adoption des textes communautaires résulte de dix (10) étapes dont l'ossature est la suivante. La première étape résulte de la requête d'un Etat qui permet d'aboutir à la deuxième étape qui consiste à faire un état des lieux et à le valider.

La troisième étape est relative à l'avant-projet de texte qui est ensuite validé par le codirecteur de département.

Par la suite, l'avant-projet de texte est validé au cours de la quatrième étape par les collèges des Commissaires. La cinquième étape consiste à soumettre l'avant-projet aux experts des pays pour validation suivie de l'étape de validation du projet de texte par les collèges des Commissaires.

Au cours de la septième étape, une réunion des experts sectoriels a lieu, suivie de la réunion des Ministres sectoriels.

La huitième étape consiste à présenter le projet aux collèges des Commissaires. En cas d'avis favorable, le projet est alors inscrit à la réunion du Conseil des Ministres lors de la neuvième étape. Enfin, le Conseil des Ministres se réunit à la dixième étape pour adoption du projet.

Tout au long du processus, deux types de contrôles sont effectués à savoir, un contrôle juridictionnel réalisé par la Cour de Justice et la Cour des Comptes et un Contrôle parlementaire effectué par le Comité interparlementaire (CIP), la Chambre Consulaire Régionale (CCR), le Conseil du Travail et du Dialogue Social (CTDS), le Conseil des Collectivités Territoriales (CCT).

Section 2: Fonctionnement de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

L'intégration régionale demeure la stratégie clef qui permettra aux gouvernements africains d'accélérer la transformation de leurs petites économies fragmentées, d'élargir leurs marchés, d'étendre l'espace économique continental et de cueillir les fruits des économies d'échelle, au profit de la production et du commerce, en accroissant ainsi au maximum la prospérité de leurs nations. L'intégration régionale améliore la compétitivité dans le commerce mondial et l'accès aux technologies, aux investissements et aux idées venant de l'étranger. Les dirigeants africains considèrent dès lors l'intégration régionale comme un pas important vers un développement à base élargie et vers la mise en place d'une communauté économique régionale, conformément au Traité instituant la Communauté Economique Africaine (1991) et l'Acte constitutif de l'Union Africaine (2000).

Cette volonté d'assurer le développement économique des Etats membres à travers les activités commerciales s'est aussi manifestée à l'échelle sous-régionale, notamment en Afrique de l'ouest dans le cadre de l'UEMOA.

Après avoir présenté l'union douanière et la libre circulation des personnes et des marchandises dans l'UEMOA (sous-section 1), nous aborderons la question de sa politique environnementale. (sous-section 2).

Sous-section 1 : L'union douanière et la libre circulation des personnes et des marchandises

L'union douanière et la libre circulation des personnes et des marchandises constituent des indicateurs d'une intégration réussie au sein d'une organisation économique que l'on se situe à une échelle sous régionale que régionale.

L'UEMOA est perçue par certains auteurs comme « *l'un des modèles d'intégration économique les plus achevés en Afrique, avec une monnaie unique, une union douanière et un marché commun en construction (harmonisation en cours des processus de production, de mise sur le marché des produits, de contrôle et de surveillance)* »¹⁰¹

Néanmoins, la réalité des faits est qu'en dépit de la mise en place d'un Tarif Extérieur Commun (TEC) et d'un schéma de libéralisation des échanges intracommunautaires, le marché sous-régional tarde encore à être une réalité. Divers taxes et prélèvements ne figurant pas au tableau des droits d'entrée du TEC continuent d'être appliqués sur les importations de la zone. Cela fait dire à certains auteurs que l'Union douanière dans l'UEMOA n'est ni effective, ni intégrale c'est-à-dire qu'il n'y a pas de libre pratique et qu'il s'agit plutôt d'une zone d'échange organisée.

L'article 3 du Traité de l'UEMOA dispose que : « *l'Union respecte dans son action, les droits fondamentaux énoncés dans la déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 et la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981* ». Ces deux textes garantissent les libertés et les droits fondamentaux inaliénables qui sont inhérents à tout être humain, quels que soit sa nationalité, son lieu de résidence, son sexe, son origine nationale ou ethnique, sa couleur, sa religion, sa langue etc. Parmi ces libertés et droits, on distingue : le droit à la vie, à la liberté et à la sécurité de sa personne.¹⁰²

La zone de libre échange a été effective au niveau de l'UEMOA par l'utilisation d'Actes juridiques prévus par le Traité fondateur tels que le Règlement et l'Acte additionnel qui ont servi à harmoniser les fiscalités douanières et les règles d'origine. De plus, la directive a servi à harmoniser les fiscalités intérieures.

¹⁰¹ DARÉ, I. Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique : L'exemple de l'Union Economique et Monétaire ouest-africaine. Conf. OIE 2007, 133 -147

¹⁰² Cf. article 3 de la Déclaration universelle et article 6 de la Charte africaine

La défunte Communauté Economique de l'Afrique de l'Est (CEAE) constituée du Kenya, de l'Ouganda et de la Tanzanie était la seule union douanière du continent, mise en place entre 1917 et 1922, avec une collecte commune des recettes douanières. « *Ce que l'UEMOA, qui est en Afrique l'expérience d'intégration économique contemporaine la plus achevée, n'a pas encore réussi à faire.* »¹⁰³

Le budget de fonctionnement des trois premières années de l'UEMOA devait être financé à 90% par la BECEAO et à 10% par la BOAD. Par la suite, les ressources de l'UEMOA étaient censées provenir du reversement automatique d'une fraction du produit du tarif extérieur commun et d'une fraction des taxes indirectes perçues par les Etats¹⁰⁴.

Plusieurs obstacles à la croissance économique dans l'UEMOA sont observés. Il s'agit de l'insuffisance de productivité des facteurs de production et de productivité globale des facteurs, l'absence de marché commun véritable, pouvant servir de canal de transmission de la croissance des économies dynamiques vers les économies les moins dotées en facteurs, de même que l'état de la gouvernance politique et économique.¹⁰⁵

En comparaison à la CEDEAO, l'UEMOA enregistre des performances supérieures à celle des autres Etats de la CEDEAO en matière de stabilité macro-économique, c'est-à-dire dans les domaines tels que la monnaie, le budget, la fiscalité etc. De tels domaines sont régis par des politiques communes avec des transferts effectifs de souveraineté au profit de l'autorité communautaire. En revanche, en matière de croissance économique c'est-à-dire dans les domaines sectoriels (agriculture, industrie, service), les Etats de la CEDEAO non membres de l'UEMOA sont plus performants, quand bien même il n'existe aucune coordination des politiques sectorielles dans la CEDEAO¹⁰⁶. Cela s'explique par le fait qu'il n'y a pas de politique communautaire de croissance dans l'UEMOA. Aussi, les performances en matière de croissance dans certains Etats de l'UEMOA au cours des dernières années (Burkina Faso, Mali, Niger, Bénin) semblent être imputables à leurs efforts individuels, et non à une dynamique communautaire qui tirerait vers le haut la croissance. L'absence de politique communautaire de croissance rend difficile l'amélioration du revenu des populations.

¹⁰³SAKHO, E.-H.A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives. 2011, p.7

¹⁰⁴ EPOMA, F. L'intégration économique sous-régionale en Afrique : l'exemple de l'Afrique centrale, Thèse de doctorat droit public, Université de Reims Champagne Ardenne, 2005, p.143

¹⁰⁵ SAKHO, E.-H.A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. *Op. cit.*, p. 90-91

¹⁰⁶ SAKHO, E.-H.A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. *Op. cit.*, p 81-82

Cela a comme conséquence qu'« *Au titre de l'Indice du Développement Humain (IDH) du PNUD, mesurant le niveau moyen atteint dans trois dimensions essentielles du développement humain, la santé et la longévité, l'accès à l'éducation et le niveau de vie, tous les Etats membres de l'UEMOA sont classés dans le groupe des pays à faible IDH.* »¹⁰⁷

Pourtant, le Traité de l'UEMOA est explicite sur les politiques sectorielles qui font l'objet d'un protocole¹⁰⁸ séparé dudit Traité, sur leur mise en œuvre et sur la mise en place de mesures d'accompagnement, qui à une exception près, n'ont jamais été appliquées.

Sous-section 2 : Politique environnementale de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

La question de l'environnement est une question qui tient à cœur aux Etats membres de l'UEMAO qui ont élaboré une Politique commune pour l'amélioration de l'environnement dans l'UEMOA.

Toutefois, la prise en compte de la préservation de l'environnement même si elle a été faite de façon implicite¹⁰⁹ remonte à la création de l'organisation.

Le Traité de l'UEMOA renvoie, dans son article 3, aux droits fondamentaux énoncés par la Charte africaine des droits de l'homme et des peuples de 1981.

Cette charte constitue l'un des instruments juridiques régionaux majeurs régissant les droits humains. Elle réserve une part importante à la préservation de l'environnement dans la mesure où son article 24 consacre l'appartenance du droit à l'environnement aux droits humains fondamentaux. Cet article reconnaît à tous les peuples un droit à un environnement satisfaisant et global, propice à leur développement. Ainsi, la plupart des constitutions de pays africains notamment ceux des Etats membres de l'UEMOA ont reconnu à leur peuple le droit à un environnement sain.

Par ailleurs, les missions de définition, de coordination et de mise en œuvre de politiques sectorielles communautaires que s'assigne l'UEMOA à l'article 4 (d) de son Traité permettent de noter que la préservation de l'environnement est considérée comme l'un des objectifs implicites de l'Union. En effet, parmi les sept domaines centraux de mise en œuvre de

¹⁰⁷ SAKHO, E.-H.A. L'intégration économique en Afrique de l'ouest. *Op. cit.*, p 89

¹⁰⁸ Protocole additionnel n°2 relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA du 19 décembre 2001

¹⁰⁹ SAVADOGO, Y. L'environnement dans le Traité de l'UEMOA : une prise en compte implicite, *Revue africaine de droit de l'environnement*, n°01-2014, p91-101

politiques communes, "l'environnement" est repris explicitement. La Conférence de Stockholm de 1972¹¹⁰, qui a propulsé une dynamique institutionnelle tant à l'échelle internationale qu'aux échelles nationales a jeté les bases de la prise de mesures juridiques et institutionnelles relatives à la gestion de l'environnement. Associés aux préparatifs de la Conférence de Rio de 1992¹¹¹, les États membres de l'UEMOA se sont lancés dans des processus d'amélioration de la gestion de l'environnement et des ressources naturelles en s'inscrivant dans des dynamiques de planification environnementale.

De telles dynamiques sont aussi retrouvées dans le droit comparé communautaire européen. En effet, avant l'entrée en vigueur de l'Acte Unique Européen, le législateur communautaire européen, à défaut d'une base juridique spécifique relative aux questions d'environnement, fondait son intervention en la matière notamment sur l'article 100 du Traité, relatif à l'harmonisation des législations nationales¹¹².

L'institution d'un marché commun au sein des États membres de l'UEMOA constitue le troisième objectif phare de l'Union. Sa réalisation passe nécessairement par l'harmonisation et la reconnaissance mutuelle des normes techniques ainsi que des procédures d'homologation, de certification, de contrôle de leur observation, notamment en matière d'environnement. L'environnement ne connaissant pas de frontières, le droit communautaire reste le meilleur cadre de résolution adéquate des problèmes liés à la gestion concertée des ressources naturelles transfrontalières. Les normes environnementales sont prises en compte dans les normes techniques évoquées à l'article 76 du Traité. L'examen des dispositions relatives à la libre circulation des biens et des personnes¹¹³ laisse entrevoir que la préoccupation environnementale est bien présente dans l'esprit du législateur communautaire.

Le Traité de l'UEMOA prévoit des restrictions à la libre circulation¹¹⁴ pour des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé ou de la vie des personnes et des animaux, ainsi que de la préservation de l'environnement.

C'est notamment en matière de biosécurité que sont prises des dispositions juridiques nationales et communautaires qui imposent des obligations strictes pour le transport, le transit,

¹¹⁰ Conférence des Nations Unies sur l'environnement du 5 au 16 juin 1972 à Stockholm (Suède)

¹¹¹ Conférence des Nations Unies sur l'environnement et le développement du 3 au 14 juin 1992 à Rio de Janeiro (Brésil)

¹¹² Nicolas de SADELEER. Le droit communautaire et les déchets. LGDJ, Paris, Bruylant, Bruxelles, 1999, p 27.

¹¹³ Cf. articles 91 à 93, Traité révisé UEMOA 2003

¹¹⁴ Cf. articles 79 à 94, Traité révisé UEMOA 2003

l'importation et l'exportation visant à éviter la survenance de risques biotechnologiques au sein des États membres.

Tenue, au regard du principe général de l'acquis communautaire, de prendre en compte les avancées des organisations sous régionales africaines auxquelles ses États parties sont également membres, l'UEMOA se voit *de facto* dans l'obligation d'intégrer la problématique environnementale dans son champ de compétence. Cette obligation est d'ailleurs reprise à l'article 100 du Traité de l'UEMOA qui renvoie implicitement aux expériences en matière d'environnement de ces organisations sous régionales d'intégration.

En matière de préservation de l'environnement en Afrique de l'ouest, en dehors de la CEDEAO et de l'UEMOA, nous assistons à la participation d'autres organisations.

Ainsi, les organismes tels que le Comité Inter États de Lutte contre la Sécheresse dans le Sahel (CILSS), l'Union Africaine (UA), ont chacune une longue expérience et des acquis considérables en matière de préservation de l'environnement.

Le CILSS créé en 1973 a pris une part active à la préparation et la coordination de la Convention sur la lutte contre la désertification de janvier 1994¹¹⁵. Ce comité inter-état collabore avec l'UEMOA et la CEDEAO pour la mise en œuvre de cette Convention.

L'UA a pris une part importante dans la préservation de l'environnement à travers la convention africaine sur la conservation de la nature et des ressources naturelles de 1968, puis par la Convention de Bamako de 1991 sur l'interdiction d'importer en Afrique des déchets dangereux et sur le contrôle des mouvements transfrontières et la gestion des déchets dangereux produits en Afrique.

Hormis l'Afrique de l'ouest, les organisations économiques sous régionales des autres sous régions d'Afrique interviennent dans le développement de la réglementation pharmaceutique dans leurs sous régions respectives.

¹¹⁵ Convention des Nations Unies sur la lutte contre la désertification dans les pays gravement touchés par la sécheresse et/ou la désertification, en particulier en Afrique

TITRE II : AUTRES ORGANISATIONS SOUS RÉGIONALES AFRICAINES

Les autres organisations sous régionales d'Afrique étudiées dans le cadre du développement de la réglementation concernent, en premier lieu, la sous région d'Afrique centrale dont l'organisation économique qui a fait l'objet de notre analyse est la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique centrale (CEMAC) (Chapitre 1). Puis, nous nous sommes intéressés à la Southern African Development Community (SADC) en Afrique australe (chapitre 2) et enfin, à la sous région d'Afrique de l'Est avec l'analyse de la réglementation pharmaceutique de l'*East African Community* (EAC) (chapitre 3).

Chapitre 1 : La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale

En matière d'intégration régionale en Afrique centrale, cette région tout comme l'Afrique de l'ouest est caractérisée par la coexistence de deux organismes qui couvrent uniquement les pays de la zone franc. Ce sont : la Communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique Centrale (CEMAC) et la Communauté Economique des Etats d'Afrique Centrale (CEEAC).

La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC), regroupe six pays: le Cameroun, le Congo, le Gabon, la Guinée Equatoriale, la République Centrafricaine et le Tchad. La Guinée Equatoriale a été une colonie espagnole jusqu'à son indépendance. Les cinq autres pays sont des anciennes colonies françaises.

La CEMAC couvre une superficie de 3.020.144 km² pour une population d'environ 34,514 millions d'habitants. Le traité instituant la CEMAC a été signé en mars 1994 à N'Djamena et est entré en vigueur en juin 1999.

La CEMAC a succédé à l'Union douanière et économique de l'Afrique centrale (U.D.E.A.C) grâce à la prise de conscience du fait que l'avenir de ses Etats membres est lié par une organisation dont le socle est la solidarité et la mutualisation des ressources et des efforts. Elle vise à donner une impulsion nouvelle et décisive au processus d'intégration en Afrique Centrale par une harmonisation accrue des politiques et des législations de ses Etats.

Section 1 : Historique de la création de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale

Plusieurs organisations se sont succédées en Afrique centrale avant la création de la CEMAC.

Ainsi, les Etats de la république Centrafricaine, du Congo, du Gabon et du Tchad, conservant les liens qui les unissaient sous l'administration coloniale, ont créé en juin 1959 l'Union Douanière Equatoriale (UDE) à laquelle a adhéré en 1961 l'Etat du Cameroun.

Devant les difficultés observées par l'UDE et face à la nécessité d'intensifier leur coopération, les chefs d'Etats des Etats membres ont signé le 8 décembre 1964 à Brazzaville le traité instituant l'Union Douanière et Economique de l'Afrique Centrale (UDEAC).

Cette organisation sous-régionale à laquelle adhère la Guinée Equatoriale en 1983, fut certainement la plus ancienne de toutes les organisations africaines d'intégration et a dû, malgré d'énormes difficultés de parcours, survivre une trentaine d'années. Elle a su surmonter des crises aiguës des années 1966 avec les retraits et les réintégrations de la Centrafrique et du Tchad. Toutefois, avec les crises économiques successives des années 1980-1990, il a paru indispensable de relancer le processus d'intégration économique et sociale sous une nouvelle forme plus dynamique. C'est ainsi que fut signé le 16 mars 1994, le traité instituant la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC).

Section 2: Processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique centrale

Dans la zone CEMAC, il existe un organisme de coordination en matière de santé publique et il s'agit de l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC).

Le lancement du processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales au sein de la CEMAC a eu lieu en 2005, année au cours de laquelle l'OCEAC a été désignée pour conduire le processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales en Afrique centrale c'est-à-dire pour les comptes de la CEMAC et de la CEEAC.

Le bilan de l'intégration régionale dans le domaine pharmaceutique en Afrique centrale ¹¹⁶ permet d'aboutir à l'élaboration de la Politique Pharmaceutique Commune (PPC) et la mise en place d'un Programme de développement régional du secteur pharmaceutique par l'OCEAC. Ce programme dénommé programme économique régional a fixé comme objectif prioritaire, l'harmonisation des réglementations et la lutte contre les produits contrefaits et illicites.

Pour cela, des activités ont été programmées, des textes sont élaborés ou en cours d'élaboration et des directives communautaires sont édictées. Enfin, des indicateurs de suivi ont été définis.

Pour atteindre les objectifs escomptés, une feuille de route opérationnelle et coordonnée doit être élaborée et il est nécessaire de rechercher des partenaires techniques et financiers.

Sous-section 1 : L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale et la conduite du processus d'harmonisation des politiques pharmaceutiques nationales en Afrique centrale

L'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), créée en 1963 par la volonté des Etats d'Afrique Centrale, est devenue une

¹¹⁶ Cf. page 36 document <http://docplayer.fr/10093750-Table-ronde-une-action-conjointe-contre-les-faux-medicaments-en-afrique-de-l-ouest.html> , consulté le 10 octobre 2016

Institution spécialisée de la CEMAC depuis l'an 2002 et est pour l'heure un organe d'exécution de la communauté en matière de santé publique.

Par la suite, une analyse situationnelle qui fut menée dans les autres pays de la CEEAC n'appartenant pas à la zone CEMAC (Angola, Burundi, République Démocratique du Congo, Sao Tomé & Príncipe) a permis d'identifier des problèmes et des domaines à harmoniser qui se trouvent superposables en tous points à ceux des pays de la CEMAC. Un accord fut ainsi signé entre la CEEAC et l'OCEAC, confiant à cette dernière la conduite du processus HPPN dans toute l'Afrique centrale.

Sous-section 2 : Lutte contre les faux médicaments

Le plan d'action opérationnel 2016-2020 de lutte contre les médicaments de Qualité Inférieure/Faux/Faussement Etiquetés/Falsifiés/Contrefaits (SSFFC) et les circuits illicites des médicaments en Afrique centrale est régi par le Règlement n°07-UEAC-OCEAC-CM-31 portant adoption du plan d'action opérationnel 2016-2020 pour la lutte coordonnée contre les faux médicaments et les circuits illicites des médicaments en zone CEMAC.

L'objectif général de ce plan est de contribuer à la protection de la santé des populations de la zone CEMAC par la lutte contre les médicaments SSFFC et les circuits illicites des médicaments.

Le budget spécial alloué à l'exécution de ce plan d'action est fixé à trois milliards six cent deux millions quatre-vingt-huit mille (3.602.088.000) F CFA. Ce budget spécial est financé par le fonds de développement de la communauté. L'OCEAC rend compte semestriellement au conseil des Ministres de l'exécution dudit plan.

Chapitre 2 : La Communauté de Développement de l'Afrique Australe

L'organisation régionale retrouvée en Afrique australe est la *South African Development Community* (SADC) ou Communauté de Développement de l'Afrique Australe.

La SADC, lancée officiellement en août 2002, est constituée de 15 pays qui sont : l'Angola, le Botswana, la République démocratique du Congo, le Lesotho, Madagascar, le Malawi, l'Ile Maurice, le Mozambique, la Namibie, les Seychelles, l'Afrique du sud, le Swaziland, la Tanzanie, la Zambie, le Zimbabwe.

Il existe une grande disparité entre les différents pays de la région qui forment deux groupes. Le premier groupe est dirigé par l'Afrique du sud et s'occupe de l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments. Le deuxième groupe, mené par le Zimbabwe est chargé du contrôle pharmaceutique.

Le principal objectif de la SADC dans le domaine pharmaceutique est d'améliorer l'accès aux médicaments dans la région.

C'est ainsi qu'en 2004, la SADC a mis en place un programme pharmaceutique dans le cadre du directeur des programmes spéciaux et du développement social et humain. Il s'agit du "Protocol on Health" ou "Protocole sur la santé".¹¹⁷

Le but de ce "Protocol on Health" est de mettre en place des mécanismes institutionnels par les Etats membres, à savoir une unité de coordination du secteur de la santé, un comité des ministres de la santé, un comité des secrétaires en charge de la santé dans les pays membres et des comités techniques. Il vise des domaines relatifs à l'harmonisation des procédures d'assurance qualité et d'enregistrement, au développement et au renforcement du programme sur les médicaments essentiels, à l'établissement d'une base de données régionale sur les médicaments traditionnels, les plantes médicinales et les procédures d'enregistrement.

Ce protocole a précédé l'adoption du "Pharmaceutical Business Plan" qui s'étendait de 2007 à 2013 avec pour principaux objectifs d'améliorer l'accès à des médicaments de qualité et de mettre en place des stratégies en accord avec le "Protocol on health".¹¹⁸

¹¹⁷ http://www.sadc.int/files/7413/5292/8365/Protocol_on_Health1999.pdf consulté le 14 juillet 2018

¹¹⁸ SADC secretariat. SADC Pharmaceutical Business Plan 2007-2013.

Toutes ces initiatives d'harmonisation ont permis d'adopter des lignes directrices harmonisées parmi lesquelles certaines ont bénéficié de soutiens extérieurs, avec notamment celui de l'OMS et du Département du Développement international du Royaume-Uni (DFID). Les lignes directrices concernées sont celles relatives au Format et à la procédure des demandes d'AMM, à la stabilité, à la bioéquivalence et biodisponibilité, aux bonnes pratiques de fabrication, aux essais cliniques, aux autorisations d'importation et d'exportation des médicaments, à la validation analytique et la validation des procédés, à la publicité sur les médicaments, aux dons, aux autorisations d'ouverture des pharmacies et des distributeurs, à la surveillance du marché, aux rappels et retraits de lots de médicaments.¹¹⁹

Le DFID a également contribué au financement du "Southern African Program on Access to Medicines and Diagnostics" = SAPAM.¹²⁰

Parmi les objectifs de ce programme, figurent le renforcement de la capacité d'approvisionnement de la région SADC en médicaments essentiels, l'accès des Etats membres à un réseau d'experts pharmaceutiques hautement qualifiés aux niveaux régional et international et l'identification de la capacité des Etats membres à établir des centres régionaux d'excellence réglementaires et bâtir une compétence réglementaire au service de tous les Etats membres.

Toutefois, certains défis doivent être relevés, à savoir, la publication et la mise en œuvre des lignes directrices, la création d'une structure durable et entièrement financée pour guider le processus, y compris la nomination d'un point focal pour les aspects pharmaceutiques au secrétariat de la SADC et le développement des capacités de réglementation dans les limites des ressources disponibles.

¹¹⁹ PRAT, A. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique et limite d'application. Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales. [en ligne], Genève : OMS, 2012, [référence du 10 février 2018]. http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCwQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fmedicines%2Ftechnical_briefing%2Ftbs%2F2012_06_TBS_Franco_Presentation_Harmonisation_Alain_Pratt.ppt&ei=ztHtVJHhHcTP7QaMqIDgCw&usg=AFQjCNHekeGvXJp829ELxVATR5tcz7AEQ&bvm=bv.86956481,d.ZGU

¹²⁰ <http://www.sapam.net/>, consulté le 15 janvier 2018

Chapitre 3 : La Communauté Economique d'Afrique de l'Est

La Communauté Economique d'Afrique de l'Est ou East African Community (EAC) regroupe cinq pays qui sont : le Burundi, le Kenya, le Rwanda, la Tanzanie et l'Ouganda. Le siège de l'EAC est à Arusha (Tanzanie).

Plusieurs défis de santé publique ont été identifiés dans cette région parmi lesquels, le poids élevé des maladies contagieuses qui sont à l'origine d'une morbidité et d'une mortalité élevée associé à l'accès limité aux médicaments essentiels pour le traitement de ces maladies.

Le Traité de l'EAC¹²¹ prévoit plusieurs actions en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique à savoir la coopération des Etats membres dans le domaine de la santé, du commerce et d'autres domaines ; l'harmonisation des politiques nationales de santé de même que la réglementation et la promotion des échanges et des informations sur les problèmes de santé ; l'harmonisation des politiques pharmaceutiques, de l'enregistrement et de la réglementation des médicaments.

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique débuté en mai 2009 grâce à la soumission du projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a permis de mettre en place un comité de pilotage chargé d'assurer la conduite du processus d'harmonisation. Des groupes techniques de travail ont été mis en place dans l'optique d'accompagner le comité de pilotage dans le processus d'harmonisation initié.

Ce Comité de pilotage est constitué des responsables des ANRP, des pharmaciens responsables des différents ministères de la santé, des membres des quatre groupes techniques de travail et des partenaires du projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique intervenant comme observateurs.

L'autorité tanzanienne des aliments et des médicaments a été choisie comme le leader du projet, aidée par la Direction de la pharmacie, du médicament et des laboratoires du Burundi.

Dans le cadre du projet d'harmonisation, un projet de protocole portant création de la commission est-africaine sur les médicaments et la sécurité alimentaire a vu le jour.

¹²¹ Article 118 du Traité fondateur de la Communauté d'Afrique de l'Est

Le projet d'harmonisation a également permis d'élaborer plusieurs lignes directrices concernant les aspects suivants : le format et le contenu des étiquettes des produits médicaux, de la fiche d'information patient des produits médicaux et du Résumé des caractéristiques du produit, les exigences en matière de stabilité, le formulaire de demande d'enregistrement des médicaments à usage humain.

Il existe également des lignes directrices pour l'enregistrement des médicaments génériques, des nouvelles entités chimiques et pour le renouvellement ou le retrait de l'AMM.

Dans la plupart des pays, le *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) est requis pour la délivrance de l'AMM tandis que dans d'autres pays, le produit doit être enregistré par au moins une autorité de réglementation pharmaceutique stricte.

Il existe des cas dans lesquels l'AMM n'est pas obligatoire. Ces cas concernent les médicaments expérimentaux destinés aux essais cliniques et les médicaments d'intérêt public tels que ceux utilisés pour le traitement et le contrôle d'une épidémie.

Au niveau de certains pays, le cadre législatif permet à l'Autorité Nationale de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) d'enregistrer d'autres produits tels que les vaccins, les médicaments traditionnels, les aliments pré-emballés ainsi que les dispositifs médicaux.

La durée de la procédure d'enregistrement varie d'un pays à l'autre avec une procédure d'enregistrement rapide de 6 mois et une procédure d'enregistrement normale pouvant aller jusqu'à 24 mois.

Toutefois, les Etats ne disposent pas de procédures de reconnaissance mutuelle de l'AMM qui a une portée purement nationale.

TITRE III : LES ORGANISATIONS D'INTÉGRATION JURIDIQUE

A l'instar des organisations économiques sous régionales, les organisations d'intégration juridique accompagnent leurs Etats dans le processus de développement économique dans la mesure où il ne peut avoir de développement à l'échelle sous régionale sans une véritable intégration juridique.

En plus de leur action dans le domaine de l'économie, les organisations d'intégration juridique d'Afrique de l'ouest interviennent également en matière de réglementation pharmaceutique à travers la réglementation de la propriété intellectuelle et du marché des affaires afin d'assurer un climat favorable au développement du marché du médicament.

Concernant les organisations spécialisées en matière de propriété intellectuelle, on distingue l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) qui couvre les pays francophones (chapitre 1) de l'*African Regional Intellectual Property Organization* (ARIPO) dont le champ d'action s'étend aux pays anglophones (chapitre 2).

En outre, une autre organisation d'intégration juridique dénommée Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires (OHADA) met en place un cadre réglementaire du marché des affaires des pays francophones d'Afrique de l'ouest (chapitre 3).

Chapitre 1 : L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle

L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI) a été créée par l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une Organisation africaine de la propriété intellectuelle. L'Accord de Bangui a donné lieu à une révision à Bangui le 24 Février 1999. Cet accord constitue le Code de propriété intellectuelle des Etats membres de l'OAPI.

L'OAPI regroupe les pays d'Afrique francophone. Elle est constituée de dix-sept Etats Membres parmi lesquels les huit Etats Membres de l'UEMOA. Ses Etats membres sont : le Benin, le Burkina Faso, le Cameroun, les îles Comores, le Centrafrique, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée, la Guinée Bissau, la Guinée Equatoriale, le Mali, la Mauritanie, le Niger, le Sénégal, le Tchad et le Togo.

L'OAPI a succédé à L'Office Africain et Malgache de la Propriété Industrielle (OAMPI) ; elle-même créée par l'Accord de Libreville du 13 Septembre 1962.

Les reproches concernant le manque de contribution de l'Accord de Bangui de 1977 au développement économique et industriel des pays de la zone OAPI et la signature de l'Accord sur les ADPIC en 1994 ont eu pour effet de forcer une révision de l'Accord de Bangui de 1977 afin d'y inclure ou d'y modifier un certain nombre de dispositions qui étaient devenues caduques. De plus, certains États membres de l'Organisation devaient se conformer à l'Accord sur les Aspects de Droit de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC) dès le 1er janvier 2000. Il s'agit du Cameroun, de la Côte d'Ivoire, du Gabon et du Sénégal.

L'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 est entré en vigueur le 28 février 2002. Sa révision a permis de réaffirmer le désir des Membres de l'OAPI de voir la propriété intellectuelle contribuer efficacement au développement économique des États.

Le cadre juridique dont relève l'OAPI est constitué de trois grandes sources de droit de valeurs différentes : l'Accord de Bangui qui a le statut de traité international, le règlement d'application¹²² et les instructions administratives.

¹²² Règlement d'application du 24 février 1999 de l'Accord portant révision de l'Accord de Bangui du 02 mars 1977 instituant une Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle

La révision de l'Accord de Bangui n'a pas modifié le mandat de l'OAPI qui demeure le même en matière de propriété intellectuelle. L'OAPI est dotée de plusieurs missions relatives à la délivrance des titres de propriété industrielle, la documentation et l'information en matière de propriété intellectuelle, l'implication dans le développement technologique la formation en propriété intellectuelle.

L'organisation est sous le contrôle d'un Directeur général et son siège est à Yaoundé au Cameroun. Ses organes sont : le Conseil d'Administration, la Commission supérieure de recours, la direction générale.

Section 1 : la propriété intellectuelle et le droit des brevets dans les Etats membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle

L'OAPI est caractérisée par l'existence d'une procédure centralisée et la délivrance d'un titre dont le droit est valable dans chacun des 17 Etats Membres. Il n'y a pas de systèmes nationaux de délivrance de titres qui coexistent avec le système régional. Mais il existe des structures nationales en liaison avec l'OAPI, relevant des ministères en charge de la propriété industrielle qui assurent le relais dans les Etats membres.

Les actions relatives aux titres délivrés et les sanctions des atteintes à ces droits sont de la compétence des juridictions des Etats membres.

Les objets régis par l'Accord de Bangui sont : les brevets d'invention, les modèles d'utilité, les marques de produits ou de services, les dessins et modèles industriels, les noms commerciaux, les indications géographiques, les schémas de configuration (topographies) des circuits intégrés, les obtentions végétales, la propriété littéraire et artistique.

Concernant les brevets d'invention, ils sont délivrés pour les inventions de produits ou de procédés dans tous les domaines technologiques y compris pour les médicaments. La durée de vie du brevet est de 20 ans.

Quant aux obtentions végétales, seules sont protégées pour une durée de 25 ans, les variétés de tous genres et espèces botaniques qui sont nouvelles, distinctes, homogènes et stables. Les espèces sauvages ne peuvent être protégées.

Les montants des taxes de dépôt s'élève à 225.000 FCFA pour les brevets et 590.000 FCFA pour les obtentions végétales.

La déchéance du brevet intervient lorsque le déposant n'a pas déposé dans un délai de 12 mois ou 30 mois selon la convention de Paris ou du PCT sa demande de brevet dont la priorité est revendiquée ou lorsqu'il n'a pas payé les taxes annuelles requises.

Sont exclues de la brevetabilité, les inventions contraires à l'ordre public ou aux bonnes mœurs ou qui ont pour objet: les variétés végétales, les races animales, les procédés essentiellement biologiques et leurs produits, les méthodes de traitement du corps humain ou animal, les méthodes de diagnostic, les programmes d'ordinateur.

L'article 37 de l'Accord de Bangui punit d'une amende de 1.000.000 à 6.000.000 de francs CFA et d'un emprisonnement de trois mois à deux ans ceux qui, frauduleusement, apposent sur leurs produits une marque appartenant à autrui et ceux qui font une imitation frauduleuse de nature à tromper l'acheteur ou font usage d'une marque frauduleusement imitée. Cette sanction concerne également ceux qui sciemment vendent ou mettent en vente un ou plusieurs produits revêtus d'une marque frauduleusement imitée ou portant des indications propres de nature à tromper l'acheteur.

Il s'agit de la contrefaçon de marque ou exploitation illicite d'une marque déposée.

Le régime régional de l'OAPI est en accord avec plusieurs textes internationaux, notamment la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle, la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques, la Convention de Rome pour la protection des artistes interprètes ou exécutants, des producteurs de phonogrammes, le Traité de Coopération en matière de brevet (PCT) et son règlement d'exécution, la Convention de l'Union pour la protection des obtentions végétales (UPOV), l'Accord sur les Aspects des Droits de Propriété Intellectuelle qui touchent au Commerce (ADPIC).

Section 2 : Statut des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans le système de brevetabilité

Les médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle ne bénéficient pas de procédure communautaire d'homologation dans l'espace UEMOA comme dans celui de la CEDEAO.

Dans le cadre de l'OAPI, une initiative dénommée "Initiative de Libreville" a été mise en place. Il s'agit d'un document de politique stratégique, signé par tous les chefs d'Etats membres, visant à assurer de manière efficiente une protection et une valorisation des inventions africaines en matière de médicaments à travers une utilisation judicieuse de la propriété intellectuelle.

Elle a été adoptée à Libreville le 12 septembre 2002, par les Ministres de l'Industrie et de la Santé des Etats membres de l'OAPI, lors de la commémoration de son 40ème anniversaire sous le thème "la valorisation des inventions africaines relatives aux médicaments".

La mise en œuvre de l'initiative a permis de faire adopter par les Ministres de la santé, deux référentiels portant sur l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle¹²³ et sur l'harmonisation des procédures d'identification des tradipraticiens de santé¹²⁴.

Ces deux instruments visent à améliorer la couverture des besoins des populations en médicaments traditionnels mieux élaborés, mieux conditionnés, selon un certain nombre de critères communs aux Etats de l'OAPI.

Par ailleurs, la durée de protection des brevets est la même dans les Etats membres de l'OAPI et en Chine. En effet, la Patent Law of the People Republic of China¹²⁵ permet une protection d'une durée de 20 ans à compter de la date de la demande¹²⁶.

Ainsi, l'OAPI contribue au développement de la réglementation pharmaceutique par la mise en œuvre d'un cadre réglementaire de la propriété intellectuelle assurant la protection par le

¹²³ OAPI, Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les pays membres de l'OAPI, Yaoundé, Juillet 2003.

¹²⁴ OAPI, Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'identification des tradipraticiens de santé dans les pays membres de l'OAPI, Yaoundé, Juillet 2003

¹²⁵ Il s'agit de la loi relative au brevet de la Chine qui a été approuvée en 1985, amendée en 1992, 2000 et 2008

¹²⁶ YANG N, Etude des textes sino-européens sur les médicaments traditionnels à base de plantes. Thèse pour le doctorat en droit communautaire, Université de Lyon, 2011, 308 p

brevet des produits dotés d'un caractère nouveau et issus d'une activité inventive, tout en présentant un caractère industriel. Ce cadre réglementaire s'applique à tout produit remplissant ces conditions y compris aux médicaments.

De plus, le cadre réglementaire mis en place par l'OAPI stimule l'innovation en matière pharmaceutique et favorise l'investissement dans le domaine de l'industrie pharmaceutique dans ses Etats membres du fait de la protection d'une durée de 20 ans accordée par le brevet. En effet, une telle protection favorise le retour sur investissement dans le cadre des recherches menées en vue de la découverte de nouveaux médicaments ou encore dans celui de l'implantation de nouvelles industries pharmaceutiques destinées à produire des médicaments d'innovation.

Ainsi, la réglementation au niveau de l'OAPI met en place un cadre favorable au développement de la réglementation pharmaceutique dans ses Etats membres.

Chapitre 2 : L'Organisation Régionale Africaine de la Propriété Intellectuelle

Section 1 : la propriété intellectuelle et le droit des brevets dans les Etats membres de l'organisation

L'Organisation Régionale Africaine de la Propriété Intellectuelle ou *African Regional Intellectual Property Organization* (ARIPO) est une organisation intergouvernementale créée à Lusaka (ZAMBIE), le 9 décembre 1976 par l'Accord de Lusaka. Elle compte aujourd'hui 16 Etats membres qui sont : Botswana, Gambie, Ghana, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibie, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Ouganda, Zambie, Zimbabwe.

Elle a pour buts de promouvoir la modernisation, l'harmonisation et le développement des législations en matière de propriété intellectuelle de ses Etats membres, de favoriser l'établissement de liens étroits entre les Etats membres dans les domaines en rapport avec la propriété intellectuelle, de mettre en place les services ou organes communs nécessaires pour la coordination, l'harmonisation et le développement des activités touchant à la propriété intellectuelle et intéressant ses membres et d'assurer la formation en propriété intellectuelle.¹²⁷

Sa mission consiste à promouvoir la créativité et l'innovation pour la croissance économique et le développement de l'Afrique.

Les principales activités de l'ARIPO s'articulent autour de plusieurs Traités, à savoir le protocole d'Harare sur les brevets et les dessins et modèles industriels, le protocole de Banjul sur les marques, le protocole de swakopmund (Namibie) sur la protection des savoirs traditionnels et expressions du folklore adopté le 9 août 2010 et entré en vigueur le 11 mai 2015, le protocole d'Arusha pour la protection de nouvelles variétés de plantes, conclu le 6 juillet 2015 et qui met en place un système régional de protection des obtentions végétales. Il a été signé fin 2015 par cinq Etats, à savoir la Gambie, le Ghana, la Mozambique, Sao Tomé et principe et la Tanzanie. Ce protocole entrera en vigueur 12 mois après que 4 Etats auront déposé leurs instruments de ratification.

¹²⁷<http://www.oapi.int/index.php/en/toute-lactualite/163-loapi-a-la-32eme-session-du-conseil-dadministration-de-laripo> consulté le 15 avril 2018

Selon le rapport bilan 2016 de l'ARIPO, quatre pays de la CEDEAO membres de l'ARIPO (Gambie, Ghana, Liberia, Sierra Leone) ont ratifié l'Accord de Lusaka et le protocole d'Hararé. Seul le Liberia a ratifié le protocole de Banjul. La Gambie et le Liberia ont ratifié le protocole de Swakopmund¹²⁸.

En décembre 1982, le Protocole de Harare de l'ARIPO a été adopté et est entré en vigueur le 25 avril 1984. Il habilite l'organisation à délivrer et administrer les brevets, à enregistrer et administrer les dessins et modèles industriels et les modèles d'utilité pour le compte des Etats-parties au dit protocole, suivant une procédure de désignation par le demandeur et d'acceptation par l'Etat désigné. Ce Protocole incorpore d'autres instruments tels que le Patent Corporation Treaty (PCT) (Traité de coopération en matière de brevet). Il a fait l'objet d'un Règlement d'exécution.¹²⁹

Le Protocole de Banjul a été adopté le 19 novembre 1993 à Banjul (Gambie) et est entré en vigueur le 28 novembre 1997. Les Etats-parties à ce protocole sont le Botswana, le Royaume du Lesotho, le Libéria, le Malawi, la Namibie, Sao Tomé et Príncipe, le Swaziland, l'Ouganda, le Royaume-Uni, la République de Tanzanie et le Zimbabwe. Le Protocole de Banjul habilite l'ARIPO à enregistrer et administrer les marques pour le compte des Etats-parties au dit protocole.

Le protocole de Harare sur les brevets et dessins industriels et le protocole de Banjul sur les marques permettent à l'ARIPO de fonctionner comme un office de propriété industrielle, pour recevoir et traiter les demandes de brevets, marques ou dessins industriels pour le compte des Etats parties des protocoles.

Les organes de l'ARIPO sont au nombre de trois : le Conseil des Ministres, le Conseil d'Administration et la Direction Générale. Le Conseil des ministres est composé des Ministres des gouvernements des Etats membres qui sont responsables de l'Administration de la propriété industrielle. Ce sont les Ministres en charge de la Justice, dans la plus part des Pays membres. En tant qu'organe suprême de l'ARIPO, le Conseil des Ministres est responsable de l'Orientation de l'Organisation et du règlement de ses problèmes qui ne peuvent, de par leur nature, être réglés par le Conseil d'Administration.

¹²⁸ ARIPO, Annual Report 2016, Harare (Zimbabwe) 2017, P10 et 11

¹²⁹ Règlement d'exécution du Protocole relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels dans le cadre de l'ARIPO

La Direction Générale qui assure le secrétariat, est dirigée par le Directeur Général qui est le plus haut fonctionnaire de l'Organisation. Le Directeur Général est élu par le Conseil d'Administration et son élection est soumise à l'approbation du Conseil des ministres. Il est responsable des tâches exécutives de l'Organisation.

Le Conseil d'Administration est composé de techniciens, à savoir, les chefs des offices nationaux s'occupant de l'administration de la propriété industrielle des Etats membres de l'Organisation. Il y a lieu de rappeler que dans le système régional de protection de la propriété industrielle de l'ARIPO, les systèmes nationaux de délivrance des titres coexistent avec le système régional. Le Conseil d'Administration dépend du Conseil des Ministres et lui fait rapport, mais il est responsable, notamment de la formulation et de l'exécution directe de la politique de l'Organisation, de l'approbation du programme d'activités et du budget de l'Organisation, ainsi que de la nomination du Directeur Général de l'Organisation. Il se réunit en session ordinaire chaque année, au mois de novembre, dans l'un des Etats membres ou observateurs.

Tableau 2 : Demande des titres de propriété intellectuelle dans l'espace de l'Organisation Régionale Africaine de Propriété Intellectuelle

	Brevets	Modèles d'utilité	Dessins industriels	Marques
2013	693	7	219	321
2014	835	10	155	362
2015	780	21	124	283
2016	697	29	83	297 (487 classes)

En 2016, sur les 697 demandes de brevet, seulement 17 soit 2,43% provenaient de la région ARIPO et la majorité à savoir 204 soit 29,3% provenait des Etats Unis.¹³⁰

¹³⁰ ARIPO. Annual report 2016 : Fostering creativity and innovation for economic growth in Africa. Harare, Zimbabwe, 2017, 60 p. p 43-53.

Section 2 : Statut des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans le système de brevetabilité

Le protocole de Swakopmund permet d'enregistrer les savoirs traditionnels et les expressions du folklore afin de protéger les détenteurs des savoirs traditionnels contre toute infraction, détournement, utilisation abusive et illégale et l'exploitation au-delà de leur contexte traditionnel.

L'ARIPO a également établi une base de données sur les savoirs traditionnels afin de promouvoir la documentation, la préservation et le maintien des savoirs traditionnels, de fournir un moyen d'améliorer les procédures de recherche de brevets et d'identifier l'état de la technique, d'identifier les communautés qui pourraient bénéficier du partage des avantages et leur attribuer des droits exclusifs, de fournir les moyens d'enregistrer l'existence des savoirs traditionnels sur lesquels des droits positifs ont été reconnus en vertu du droit national ou coutumier et de servir de mécanisme pour obtenir la protection des savoirs traditionnels à travers une base de données de protection *sui generis*.

Lorsque les praticiens innovent dans le cadre de leurs connaissances traditionnelles, ils peuvent utiliser le système de brevet pour protéger leur innovation.

Section 3 : Collaboration entre les deux organisations de propriété intellectuelle

La différence capitale entre l'OAPI et l'ARIPO est que les Etats membres de l'ARIPO ont le droit de refuser sur leur territoire la protection des droits de propriété intellectuelle accordés par l'ARIPO, si ces droits sont contraires à leur législation nationale. Dans le but d'améliorer l'accès aux médicaments dans la région, les Etats membres doivent réviser leur législation pour profiter des flexibilités des ADPIC. Plusieurs pays anglophones¹³¹ de la région sont à des étapes différentes quant à l'amendement de la législation sur la propriété intellectuelle qui pourrait avoir un impact sur l'accès au traitement.

La coopération entre l'OAPI et l'ARIPO est régie par trois accords : l'Accord quadripartite OMPI-CRAT-ARIPO-OAPI du 22 juillet 1985, l'Accord bilatéral OAPI-ARIPO du 13 novembre 1996 et l'Accord OAPI-ARIPO relatif à la formation en propriété intellectuelle du 15 septembre 2008. Ces accords définissent les domaines de coopération entre les deux institutions, dont notamment l'échange d'experts, l'échange d'informations et de documentation relatives à leurs activités, à l'évolution de leur législation et aux techniques contenues dans les brevets, la réalisation des projets communs, la promotion de leurs activités auprès des institutions régionales, continentales et étrangères, la promotion de la propriété intellectuelle, le renforcement des capacités de négociation pour le transfert et l'acquisition des technologies, la formation en propriété intellectuelle.

Elle a relevé que l'Union Africaine est en passe de créer une nouvelle organisation panafricaine de la propriété intellectuelle (PAIPO) et rappelé que l'OAPI, tout comme l'ARIPO, ne partage pas l'idée de création d'une organisation panafricaine de la propriété intellectuelle qui empièterait les compétences de l'OAPI et l'ARIPO. Tout en partageant la nécessité de l'harmonisation des politiques en matière de propriété industrielle en Afrique, une plus grande coopération des administrations et institutions concernées et l'établissement des communications avec le Groupe Africain de l'OMPI, les Organisations Africaines en charge de la propriété intellectuelle, les offices nationaux de propriété industrielle et les organismes en charge du droit d'auteur en Afrique, les deux institutions pensent que cette tâche devrait être confiée à un département ou à un service au sein de l'Union Africaine.

¹³¹ Y compris le Liberia, le Ghana et le Nigéria.

Chapitre 3 : L'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires

L'Organisation pour l'Harmonisation du Droit des Affaires (OHADA) a été créée par le Traité de Port-Louis (Ile Maurice) du 17 octobre 1993 ; Traité qui a été révisé le 17 octobre 2008 à Québec – Canada. C'est une organisation internationale de plein exercice, dotée d'une personnalité juridique internationale, qui poursuit une œuvre d'intégration juridique entre les pays qui en sont membres.

Actuellement, les Etats Membres sont au nombre de dix-sept parmi lesquels les huit Etats membres de l'UEMOA. Ce sont : le Bénin, le Burkina Faso, le Cameroun, les Comores, le Congo, la Côte d'Ivoire, le Gabon, la Guinée Bissau, la Guinée, la Guinée Equatoriale, le Mali, le Niger, la République Centrafricaine, la République démocratique du Congo, le Sénégal, le Tchad et le Togo. Les langues de travail sont le français, l'anglais, l'espagnol et le portugais.

L'objectif de l'OHADA est de faciliter les échanges et investissements, de garantir la sécurité juridique et judiciaire des activités des entreprises. Le droit de l'OHADA est ainsi utilisé pour propulser le développement économique et créer un vaste marché intégré afin de faire de l'Afrique un "pôle de développement".

L'adhésion à l'OHADA est prévue par l'article 53 du Traité fondateur et cette adhésion est ouverte à tout Etat membre de l'Union Africaine (UA) non signataire et à tout État non-membre de l'UA et invité à y adhérer d'un commun accord de tous les Etats parties.

L'OHADA compte à son actif neuf Actes uniformes déjà entrés en vigueur dans les Etats parties. D'autres Actes uniformes sont encore en préparation.

Ainsi, le droit de l'OHADA, en assurant la sécurité juridique des activités économiques, favorise l'implantation des industries et constitue un atout pour le développement de l'industrie pharmaceutique locale.

L'amélioration du climat des échanges commerciaux internationaux, qui passe par le progrès en matière de l'intégration régionale et en matière de sécurité juridique et judiciaire apporté par l'OHADA, participe au développement économique et à celui de la réglementation pharmaceutique dans la sous région.

Section 1 : L'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires et l'uniformisation du droit des affaires

Les Etats d'Afrique de l'ouest se sont basés sur le droit français pour construire leur législation dans le domaine des affaires jusqu'à la mise en place de l'OHADA qui a permis d'élaborer les Actes uniformes qui régissent désormais le domaine. L'uniformisation s'est donc effectuée autour de l'ancienne puissance coloniale.

Les travaux en vue de la mise en place ont débuté en avril 1991 à l'occasion de la réunion des ministres des finances de seize pays africains qui s'est tenue à Ouagadougou (Burkina Faso). Les Ministres ont alors pris conscience de la nécessité d'assainir l'environnement des affaires et du commerce, en général. De cette réunion a émergé l'idée d'organiser et de mettre en place progressivement une réflexion sur la faisabilité d'un projet de droit harmonisé des affaires afin de rationaliser et d'améliorer l'environnement juridique des entreprises.¹³²

L'OHADA s'inscrit dans un paysage bien chargé d'organisations qui ont pour but de promouvoir la coopération et l'intégration économiques régionales comme c'est le cas pour l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA) et la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale (CEMAC). Mais, l'OHADA se démarque par la réalisation du projet d'harmonisation de nombreux domaines juridiques essentiels à la vie économique.

Les principales institutions de l'OHADA sont le Conseil des Ministres qui est l'institution supranationale, dotée d'un pouvoir normatif général et la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage (CCJA) qui est l'institution judiciaire compétente en matière d'arbitrage.

Les Etats membres de l'OHADA ont utilisé l'uniformisation à travers l'Acte Uniforme pour réaliser leur intégration normative. L'uniformisation a pour but d'instaurer dans une matière juridique donnée une réglementation unique pour plusieurs Etats.

Selon les articles 5 à 12 du Traité OHADA, l'uniformisation du droit des affaires est préparée par le Secrétariat permanent en concertation avec les Gouvernements des Etats-parties qui disposent d'un délai de quatre-vingt jours pour faire leurs observations écrites. Le projet d'Acte Uniforme est ensuite délibéré et éventuellement, adopté à l'unanimité, par le Conseil des Ministres, après un avis de la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage (CCJA), avis, qui

¹³² Franck Nicephore YOUNGONE, Arbitrage commercial international et développement : Etude du cas des Etats de l'OHADA et du Mercosur, Thèse doctorat en droit, Université Montesquieu-Bordeaux IV, 2013, 531 pages

doit être émis dans un délai de trente jours. L'Acte Uniforme entre en vigueur quatre-vingts jours après son adoption sauf disposition contraire. Ce texte est directement applicable et obligatoire dans le droit interne des Etats membres, ce qui constitue la manifestation incontestable de la supranationalité du droit OHADA.

L'article 10 du Traité de l'OHADA dispose que les « *actes uniformes sont directement applicables et obligatoires dans les Etats-Parties, nonobstant toute disposition contraire de droit interne, antérieure ou postérieure* ».

Les différents Actes Uniformes élaborés dans le cadre de l'OHADA sont relatifs à la médiation, au droit de l'arbitrage, au droit comptable et à l'information financière, à l'organisation des procédures collectives d'apurement du passif, au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique, aux sûretés, au droit des sociétés coopératives, aux contrats de transport des marchandises par route, à la comptabilité des entreprises.

Section 2 : Impact du droit de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires sur le secteur pharmaceutique

La mise en œuvre du droit OHADA a eu un impact important sur la régulation du marché commercial dans l'espace OHADA. Le droit OHADA permet d'assurer la sécurité du marché et a un impact positif sur le secteur pharmaceutique, qui, à l'instar des autres activités commerciales est impacté par la régulation du marché.

Avec l'avènement du droit OHADA, il est possible pour un associé unique de créer une entreprise commerciale¹³³, ce qui n'était pas le cas auparavant. En effet, selon l'article 5 de l'acte uniforme relatif aux sociétés commerciales¹³⁴, « *La société commerciale peut être également créée, dans les cas prévus par le présent Acte uniforme, par une seule personne, dénommée "associé unique", par un acte écrit.* » Cela permet à un seul pharmacien de créer une entreprise pour la gestion de son officine.

Cette disposition du droit OHADA, permettant de créer une société par la volonté unilatérale d'un associé unique, a favorisé la création de sociétés pour assurer la gestion des officines de pharmacie. Ainsi, dans l'espace OHADA, plusieurs officines de pharmacie sont exploitées sous forme de sociétés commerciales unipersonnelles représentées en majorité par des Sociétés à Responsabilité Limité (SARL) unipersonnelles.

L'article 6 de l'acte uniforme relatif aux sociétés commerciales énumère les différents types de sociétés commerciales¹³⁵ qui sont : les sociétés en nom collectif, les sociétés en commandite simple, les sociétés à responsabilité limitée, les sociétés anonymes et les sociétés par actions simplifiées.

Parmi ces sociétés, seules les sociétés en commandite simple et les sociétés à responsabilité limitée peuvent être utilisées pour l'exploitation d'une officine de pharmacie.

La présentation des différentes organisations sous régionales d'Afrique qui jouent un rôle dans le développement de la réglementation pharmaceutique ouvre la voie à l'analyse de

¹³³ OHADA, Acte uniforme révisé relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique

¹³⁴ OHADA, Acte Uniforme révisé relatif au droit des sociétés commerciales et du groupement d'intérêt économique du 30 janvier 2014

¹³⁵ La forme ou l'objet permet de définir le caractère commercial d'une société

l'intervention de ces organisations dans le domaine de la santé en général, et dans celui de la réglementation pharmaceutique, en particulier, en Afrique de l'ouest.

DEUXIEME PARTIE : LES ORGANISATIONS SOUS REGIONALES ET LA PROMOTION DE LA SANTE EN AFRIQUE DE L'OUEST

La promotion de la santé constitue une préoccupation constante des organisations économiques sous régionales qui ont mené plusieurs actions en sa faveur, incluant la création d'organismes et de structures dédiées.

Certaines de ces actions ont conduit à l'élaboration d'un cadre réglementant l'activité pharmaceutique en vue de favoriser l'accès aux médicaments de qualité pour leurs populations. Ce cadre réglementaire qui couvre plusieurs domaines de la réglementation pharmaceutique concerne aussi bien les spécialistes du médicament que le médicament lui-même.

Le processus de réglementation est aussi caractérisé par la coexistence de deux types de réglementations selon que l'on se trouve dans l'espace de la CEDEAO on l'on retrouve une "soft law"¹³⁶ ou dans celui de l'UEMOA dans lequel une réglementation contraignante a été élaborée.

¹³⁶ La Soft Law est définie comme étant des "règles de conduite fixées par des actes qui, en tant que tels, ne disposent pas de force juridique contraignante, mais qui peuvent néanmoins avoir certains effets juridiques (indirects), et qui ont pour but et peuvent produire des effets pratiques »in Senden, L. Soft Law in European Community Law, Hart, 2004

TITRE I : INTÉGRATION SOUS-RÉGIONALE ET PLACE DE LA SANTÉ EN AFRIQUE DE L'OUEST

La promotion de la santé occupe une place prépondérante au sein des organisations économiques sous régionales qui ont saisi l'importance du rôle qu'elle jouait sur la croissance économique et dans le développement d'une nation.

En effet, les organisations économiques ont toujours mené des actions dans le domaine de la santé et plus particulièrement dans celui de la réglementation pharmaceutique dans la mesure où il ne peut avoir de développement durable sans un bon état de santé des populations.

Il existe un lien intime entre la santé et le développement économique, entraînant pour une société en proie à la pauvreté, des difficultés à assurer la santé de sa population tout comme il est difficile pour une population victime de plusieurs maux sanitaires de travailler de façon adéquate à développer son pays.

En Afrique de l'ouest, la lourde charge des maladies infectieuses telles que le paludisme¹³⁷, le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), la tuberculose et l'expansion des maladies non transmissibles ainsi que l'accès au traitement, demeurent une grande préoccupation dans la région. Le taux de mortalité maternelle et infantile figure parmi les taux les plus élevés dans le monde avec des infrastructures sanitaires défectueuses. De plus, les problèmes liés à l'assainissement et à la nutrition constituent une préoccupation et affaiblissent la santé publique.

Cette situation déstabilise de façon croissante les efforts en matière de santé publique au sein des Etats membres de la CEDEAO qui avaient convenu d'atteindre à l'horizon 2015, les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) des Nations-Unies. En effet, « *La multiplicité des problèmes de santé au sein d'une population altère le capital humain, décourage les investisseurs et, par la conjonction de ces effets, limite le développement économique et empêche la réduction de la pauvreté.* »¹³⁸ Sur les huit objectifs du millénaire pour le développement¹³⁹, trois concernent la santé des populations.

¹³⁷ Selon un rapport de la banque mondiale datant de 2011, le paludisme coûterait au continent africain- outre les aspects humains-environ 1,3% du PIB

¹³⁸ Boëtsch G., MACIA E., Santé et société en Afrique de l'ouest, CNRS éditions : Paris, 2015, P 7

¹³⁹ Les huit OMD sont : 1. Eliminer l'extrême pauvreté et la faim ; 2. Assurer l'éducation primaire pour tous ; 3. Promouvoir l'égalité des sexes et l'autonomisation des femmes ; 4. Réduire la mortalité infantile ; 5. Améliorer

Cette part importante accordé à la santé s'explique par le fait que « *lorsque le secteur de la santé est affecté, le capital humain est affecté et la croissance économique se trouve aussi affectée. La prolifération des médicaments sous normes ou contrefaits sur nos marchés constitue une urgence de santé publique qui impacte la compétitivité de l'industrie pharmaceutique locale* »¹⁴⁰ relève Docteur Janet B Byruhanga représentant la Commission de l'Union africaine.¹⁴¹

Cet état de fait a poussé les organisations économiques d'Afrique de l'ouest, à l'instar de leurs homologues d'autres régions, à s'investir en matière de promotion de la santé en général et de réglementation pharmaceutique en particulier.

la santé maternelle ; 6. Combattre le VIH/SIDA, le paludisme et d'autres maladies ; 7. Préserver l'environnement ; 8. Mettre en place un partenariat mondial pour le développement.

¹⁴⁰ Voir L'INTEGRATION. Santé publique / 4ème Forum des Régulateurs africains de la Médecine à Addis- Abeba (Ethiopie) : Assurer une réglementation efficace des technologies et produits médicaux. Disponible <http://www.l-integration.com/?p=10450> consulté le 14 avril 2018

¹⁴¹ Voir L'INTEGRATION. Santé publique / 4ème Forum des Régulateurs africains de la Médecine à Addis- Abeba (Ethiopie) : Assurer une réglementation efficace des technologies et produits médicaux. Disponible <http://www.l-integration.com/?p=10450> consulté le 14 avril 2018

Chapitre 1 : La promotion de la santé, un objectif majeur des organisations sous régionales

En Afrique tout comme dans d'autres régions du monde, la promotion de la santé occupe une place importante dans la construction des organisations sous régionales.

Cette réalité a été prise très tôt en compte au sein des organisations sous régionales d'Afrique de l'ouest, et ce dès l'élaboration de leurs Traités fondateurs. En effet, les Etats membres de ces organisations ont compris l'importance de la promotion de la santé dans la réalisation de l'objectif économique de la communauté, ce qui s'est manifesté dans les dispositions de leurs Traités fondateurs.

Ainsi, « *l'élévation du niveau de vie des peuples de la CEDEAO* » tel que stipulé dans le Traité fondateur de cette organisation, nécessite une meilleure santé de ces peuples, passant par l'apport de solutions durables pour faire face aux difficultés rencontrées. Le système sanitaire est confronté à des difficultés caractérisées par les problèmes de gouvernance, l'insuffisance de financement, de personnel qualifié et mobilisé, et d'approvisionnement en produits médicaux, la faible coopération entre les Etats membres dans la lutte et le contrôle des épidémies transfrontalières.

Les Etats membres de la CEDEAO ont donc marqué leur engagement en faveur de la santé des populations, en prévoyant certaines actions dans le Traité fondateur, puis, en créant l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) dans l'optique de renforcer les dites actions.

Parmi les actions prévues par le Traité de la CEDEAO, certaines sont en faveur de la promotion de la santé des populations de la sous-région ouest-africaine.

Il s'agit entre autres de l'harmonisation et la coordination des politiques nationales et la promotion des programmes, de projets et d'activités, dans le domaine de la santé¹⁴².

¹⁴² Le paragraphe 2, article 3 du Traité révisé de la CEDEAO de 2006 dispose que : « Afin de réaliser les buts énoncés au paragraphe ci-dessus, et conformément aux dispositions pertinentes du présent Traité, l'action de la Communauté portera par étapes sur :

- (a) L'harmonisation et la coordination des politiques nationales et la promotion de programmes, de projets et d'activités, notamment dans le domaine de l'agriculture et des ressources naturelles, de l'industrie, des transports et communications, de l'énergie, du commerce, de la monnaie et des finances, des fiscalités, des réformes économiques, des ressources humaines, de l'éducation, de l'information, de la culture, de la science, de la technologie, des services, de la santé, du tourisme et de la justice ; (...)

Ces actions sont fondées sur l'un des principes fondamentaux de la Communauté qui est la coopération inter-états, l'harmonisation, des politiques et l'intégration des programmes¹⁴³.

De plus, la prise en compte des problèmes spécifiques des zones les plus défavorisées fait partie des missions que s'est fixée la CEDEAO¹⁴⁴. Et c'est à juste titre que cette organisation évoque ses axes d'intervention en terme de coopération dans divers domaines parmi lesquels nous pouvons citer l'industrie ou encore les affaires sociales qui sont des domaines en rapport avec la promotion de la santé en général, et le développement de la réglementation pharmaceutique en particulier.

Dans le domaine de la santé, au niveau de la CEDEAO, deux institutions permettent de mettre en œuvre les actions à réaliser. Il s'agit de la Conférence des chefs d'Etats et de gouvernement et de la Commission de la CEDEAO.

La Commission de la CEDEAO vise pour l'Afrique de l'ouest, « *la CEDEAO des peuples à l'horizon 2020* » ; d'où, la volonté de trouver des solutions idoines aux difficultés du système sanitaire pour le bien-être de ces peuples.

Des opportunités se présentent aux Etats membres d'Afrique de l'ouest, à savoir les différentes déclarations relatives au financement de la santé¹⁴⁵, l'atteinte des Objectifs de Développement Durable (ODD)¹⁴⁶ en matière de santé, le renforcement des systèmes de santé, le partenariat multiforme entre l'OOAS et les autres partenaires dans le domaine de la santé.

Concernant l'UEMOA, en marquant, sa fidélité aux objectifs de la CEDEAO et en établissant en son article 13, toute coopération utile avec les organisations sous régionales existantes, son Traité fondateur s'inscrit dans la logique de la CEDEAO non seulement en matière de développement économique, mais aussi en terme de promotion de la santé dans la sous région.

¹⁴³ Cf. article 4 Traité révisé CEDEAO 2006

¹⁴⁴ CEDEAO, Acte additionnel n°05/99 du 08 décembre 1999 relatif à la politique industrielle commune

¹⁴⁵ Voir Déclaration des chefs d'Etat d'Abuja de 2000 portant sur la volonté d'augmenter les allocations budgétaires à la santé jusqu'à 15% du budget total.

¹⁴⁶ Les Objectifs du Millénaire pour le Développement (OMD) ont fait place aux Objectifs de Développement Durable (ODD)

En Afrique de l'ouest, la gestion de la santé des peuples de la CEDEAO a été confiée à l'Organisation Ouest Africaine de la Santé qui est l'institution spécialisée de la CEDEAO dans le domaine de la santé.

L'OOAS accompagne la CEDEAO dans sa vision d'une meilleure santé pour les populations d'Afrique de l'ouest.

Section 1 : Création de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé

L'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) est une institution spécialisée de la CEDEAO dans le domaine de la santé qui a été créée en 1987.¹⁴⁷ Cependant, l'OOAS dont le siège est établi à Bobo-Dioulasso (Burkina Faso) depuis octobre 1998 par les Chefs d'Etat et de gouvernement de la CEDEAO n'a véritablement démarré ses activités qu'en mars 2000.

Par la création de l'OOAS, les Etats Membres marquent l'importance que représente la santé dans la vision économique de la CEDEAO et qui s'inscrit en ces termes dans le préambule du protocole de 1987, « *CONSIDERANT que la santé constitue un aspect important du développement socio-économique* ».

Le protocole relatif à la création de l'OOAS fixe ses objectifs et ses missions tout en organisant son fonctionnement.

L'objectif de l'OOAS, défini en l'Article 3 du protocole, est d'« *offrir le niveau le plus élevé en matière de prestations de soins de santé aux populations de la sous-région sur la base de l'harmonisation des politiques des Etats membres, de la mise en commun des ressources, de la coopération entre les Etats membres et les pays tiers en vue de trouver collectivement et stratégiquement des solutions aux problèmes que connaît la sous-région en matière de santé.* »

En vue d'atteindre cet objectif, la CEDEAO a donné plusieurs missions à l'OOAS parmi lesquelles celle de promouvoir et d'harmoniser la création de laboratoires de production de vaccins, de fabrication de médicaments et de contrôle de qualité dans la sous-région ; et celle de proposer des conventions, des accords et des réglementations et de faire des recommandations sur les questions sanitaires sous-régionales et d'entreprendre les tâches qui pourraient être confiées à l'organisation dans ce sens et qui seraient conformes à ses objectifs.

¹⁴⁷ CEDEAO, A/P2/7/87 Protocole relatif à la création d'une Organisation Ouest Africaine de la Santé, *Journal officiel*, vol 11, Juillet 1987, p. 11-16.

L'OOAS qui est le point focal santé du NEPAD et des Objectifs de Développement Durable (ODD) pour la CEDEAO vise un accès équitable à la santé et à la vie de qualité exempte de maladie au moyen de la prévention et du traitement. Elle a pour but d'améliorer de manière significative la qualité de la gestion des systèmes de santé et des soins pour les populations de la sous-région par le développement et l'appui aux politiques intégrées de santé ainsi que les initiatives relatives à la réforme des programmes.

Elle est reconnue par les Etats membres et la Communauté Internationale comme étant l'instrument principal de l'intégration régionale en matière de santé permettant d'avoir des interventions et programmes efficaces avec un grand impact.

Les missions de l'OOAS visent à faciliter la circulation des ressources de santé tout en évitant que les pays soient victimes des problèmes sanitaires nés dans d'autres pays, du fait de la libre circulation des personnes. Cette institution vise également le partage et la mise en commun des ressources afin d'entreprendre des opérations difficiles à réaliser pour un seul Etat membre.

Section 2 : Fonctionnement de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé

En vue de faire face aux problèmes sanitaires auxquels sont confrontés les Etats d'Afrique de l'ouest et d'atteindre les objectifs fixés, le fonctionnement de l'OOAS est assuré grâce à des plans stratégiques qui couvrent une période de 4 ans.

Ainsi, deux plans stratégiques couvrant les périodes 2003-2007 et 2009-2013 se sont succédés avec un troisième plan stratégique allant de 2016 à 2020.

Le Plan stratégique 2003-2007 a permis le renforcement des capacités en ressources humaines de l'OOAS à travers une vague de recrutement. Il a également permis de réaliser des progrès en matière d'harmonisation et de coordination des politiques dans certains domaines.

Quant au Plan stratégique 2009-2013, il a mis l'accent sur l'appui aux pays pour une mise en œuvre efficace des politiques harmonisées.

Le plan stratégique 2016-2020 mentionne un certain nombre de défis à relever en vue d'assurer une intégration régionale dans le domaine de la santé. Il s'agit de la libre circulation des ressources sanitaires, l'application des déclarations relatives à l'augmentation des budgets de la santé et à la lutte contre les maladies, la circulation de l'information sanitaire, l'implication des communautés et du secteur privé dans la fourniture des soins de santé aux populations, la faible coordination des interventions des partenaires, le contrôle de la croissance démographique et la coopération sanitaire entre les Etats Membres.

Le financement des activités l'OOAS se fait à la base sur les prélèvements communautaires réalisés au niveau de chaque Etat membre de la CEDEAO. Il provient de la Commission de la CEDEAO, ce qui met l'OOAS « à l'abri des aléas d'un mécanisme de financement par contribution des Etats Membres »¹⁴⁸.

En ce qui concerne les différents plans stratégiques selon lesquels fonctionne l'OOAS, leur financement se fait habituellement par les prélèvements communautaires associés à l'appui financier des différents partenaires techniques et financiers.

Toutefois, l'irrégularité dans le paiement des cotisations par les Etats membres entraîne des difficultés à réunir le budget nécessaire au fonctionnement de l'OOAS.

¹⁴⁸ OOAS, Plan stratégique 2009-2013, 2008, 40 p

Pour le troisième plan stratégique de l'OOAS, le budget a été fixé à 323.541.877 dollars et l'OOAS a besoin, pour réunir ce budget, d'explorer toutes les sources alternatives de financement. Le financement de ce troisième plan stratégique est assuré à 29% par les conventions de financement avec les partenaires financiers. 71% de financement restaient encore à rechercher.¹⁴⁹

Après avoir situé le rôle de l'OOAS dans la promotion de la santé en Afrique de l'ouest, la situation de la réglementation pharmaceutique dans les politiques de promotion de la santé sera analysée.

¹⁴⁹ OOAS (Bobo-Dioulasso, BURKINA FASO). Plan stratégique 2016-2020, 64 p, p 9.

Chapitre 2: La place de la réglementation pharmaceutique dans les politiques de promotion de la santé

Diverses initiatives d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique ont été entreprises dans la sous-région ouest africaine et ceci bien avant le début des activités de l'OOAS.

En 1999, a eu lieu la mise en place d'un réseau d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans lequel les associations d'industriels pharmaceutiques ont joué un rôle important. Ainsi, un début de processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique entre le Nigeria et le Ghana a vu le jour mais n'a pas été concluant.

Dans le même cadre, un réseau des Autorités de réglementation des médicaments de la CEDEAO a été mis en place mais ce réseau ne dispose ni de structure nécessaire à la mise en œuvre de ses activités, ni d'un secrétariat permanent¹⁵⁰.

En outre, l'achat de médicaments dans les Etats Membres a fait l'objet d'une harmonisation à travers l'Association africaine des centrales d'achats de médicaments essentiels (ACAME)¹⁵¹. Ensuite, un réseau de fabricants de produits pharmaceutiques a été formé avec notamment l'association ouest-africaine des fabricants de produits pharmaceutiques (WAPMA).

Par ailleurs, la CEDEAO sous l'égide de l'OOAS a mené diverses initiatives en vue d'harmoniser la réglementation pharmaceutique dans la sous-région.

En effet, la promotion de la santé en Afrique de l'ouest a été confiée à l'OOAS dont le fonctionnement est assuré par des plans stratégiques.

L'OOAS prend également en charge de manière spécifique, le volet réglementation pharmaceutique qui a été confié à un de ses départements dénommé "département médicaments et vaccins".

Une des missions de ce département, qui s'inscrit dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique consiste à « *développer des stratégies et mécanismes d'harmonisation des politiques de régulation et législations pharmaceutiques* »¹⁵².

¹⁵⁰ NEPAD, Situation analysis study on medicines registration harmonization in Africa, Final report for the Economic Community of West African States (ECOWAS), 2011, p.6

¹⁵¹ Le siège de l'ACAME est au Burkina Faso et le statut de cette association est disponible sur le site <http://www.acame.net/>

¹⁵² Voir Table ronde sur les faux médicaments en Afrique de l'ouest: Une action conjointe contre les faux médicaments en Afrique de l'ouest, Ouagadougou (Burkina Faso), 2011, 71 p

Même si l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique n'est pas spécifiquement mentionnée dans le Protocole de création de l'OOAS, les missions confiées à cette institution spécialisée sont propices à la conduite du processus d'harmonisation. De plus, il ne peut avoir d'harmonisation de la fabrication et du contrôle des médicaments sans une harmonisation préalable de la réglementation pharmaceutique.

De surcroît, il existe des programmes prioritaires parmi lesquels le Programme Coordination et harmonisation des politiques et le Programme médicaments et vaccins, à travers lesquels l'OOAS mène des actions en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Ce programme devenu "Médicaments, vaccins et autres produits" est inclus dans l'objectif stratégique "Appui à l'amélioration de la couverture sanitaire dans la sous-région", dont le but est de renforcer la capacité des pays membres à s'offrir les vaccins, médicaments et autres produits sanitaires essentiels, dans les meilleures conditions, et aussi d'institutionnaliser la médecine traditionnelle dans les systèmes de santé. Cette orientation stratégique inclut également le programme médecine traditionnelle.

Le problème à l'origine de ce programme est la faible accessibilité de la population aux médicaments et vaccins de qualité.

L'objectif du programme médicaments et vaccins est de rendre disponible et accessible à la population, les médicaments essentiels, vaccins et autres produits sanitaires de qualité tout en réduisant l'utilisation de médicaments non certifiés dans les Etats membres. Les priorités de ce programme sont constituées par : les médicaments, les vaccins et les consommables médicaux.

L'OOAS agit également grâce à l'appui aux instances nationales à travers plusieurs formations à l'endroit des ANRP ainsi que la réalisation de réunions conjointes d'homologation des médicaments.

Ces formations couvrent divers aspects avec notamment des formations en matière de qualité des produits pharmaceutiques, de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et d'inspection des unités de production des produits pharmaceutiques.

TITRE II : LES ORGANISATIONS ECONOMIQUES ET LE DEVELOPPEMENT DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST

La réglementation pharmaceutique a fait l'objet d'actions particulières menées par les deux principales organisations économiques d'Afrique de l'ouest à savoir, la CEDEAO et l'UEMOA, qui ont à cœur de fournir à leurs populations des médicaments de qualité.

Chacune de ces organisations a confié la conduite des activités, en matière de réglementation pharmaceutique, à une structure spécifique qui a mis œuvre un processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de son espace sous régional aboutissant à des résultats différents.

Nous aborderons dans un premier temps le cas de l'UEMOA, puis, dans un second temps, celui de la CEDEAO.

Chapitre 1 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et le développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest

Au sein de l'UEMOA, le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques a été lancé en 2003.

Grâce à l'appui de l'OMS, l'UEMOA a tenu sa première réunion technique avec les autorités de réglementation pharmaceutique en mars 2003 et a rédigé un protocole d'accord sur l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques. Une deuxième réunion technique s'est tenue en août 2004, suivie de la réunion des Ministres de la Santé qui a permis d'adopter le protocole d'accord qui, par la suite, a été approuvé par les Ministres des Finances en Janvier 2005.

Ce processus d'harmonisation a ainsi permis d'adopter le Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats Membres de l'UEMOA qui constitue le facteur déclenchant de l'élaboration de tous les autres textes réglementant l'activité pharmaceutique dans l'espace UEMOA.

Section 1 : Etapes de l'harmonisation des Réglementations pharmaceutiques au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Sous-section 1 : Le Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats Membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA constitue une œuvre innovante dans le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la mesure où il est le premier du genre en Afrique de l'ouest et qu'il inaugure le processus d'harmonisation en définissant les différents domaines à harmoniser.

Il présente des caractéristiques spécifiques (1) qui le rendent indispensable à la conduite du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA (2).

Paragraphe 1 : Les caractéristiques du Règlement n°02/2005/CM/UEMOA

A. Nature de l'acte harmonisant la réglementation pharmaceutique

Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA vient instituer un cadre réglementaire pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA en utilisant un acte opposable et de portée générale, à savoir le règlement.

En employant un règlement, acte doté d'un caractère obligatoire, pour harmoniser la réglementation pharmaceutique au sein de l'UEMOA, les Etats membres démontrent une volonté ferme de s'inscrire dans le processus d'harmonisation.

En outre, l'utilisation d'un tel acte d'application immédiate démontre la volonté des Etats membres d'aboutir rapidement à une harmonisation effective de la réglementation pharmaceutique.

Ce règlement qui lie les Etats membres, constitue la base du processus d'harmonisation dans la mesure où il constitue le premier et l'unique texte à caractère contraignant qui précède les autres textes harmonisant la réglementation pharmaceutique et qui en définit les thèmes, le rendant incontournable dans le cadre du dit-processus.

B. L'objectif du règlement

L'objectif du règlement définit en son article 2, relève de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans le but d'améliorer l'accessibilité, la disponibilité et la libre circulation des médicaments de qualité dans l'espace communautaire.

En ayant pour but l'harmonisation de la réglementation, le règlement n°02/2005 révèle la priorité des Etats membres de l'UEMOA qui est la protection de la santé publique.

L'harmonisation y est définit comme étant « *l'adoption de mesures en vue de disposer de procédures communautaires dans le domaine pharmaceutique en général et du médicament en particulier.* »

Quant à la réglementation pharmaceutique, elle intègre plusieurs activités complémentaires qui se renforcent mutuellement en vue de favoriser l'accès aux médicaments de qualité pour les populations.

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique devra donc couvrir les différents domaines de l'activité pharmaceutique afin d'atteindre son objectif.

C. La mise en place de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique et l'inclusion de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé dans le comité de pilotage

Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA crée en son article 6, une structure dénommée Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique (CHRCPP) en charge de piloter le processus d'harmonisation.

La CHRCPP a pour objet d'impulser et de suivre progressivement l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l'Union en vue de contribuer à l'amélioration de la qualité de vie des populations à travers l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties.

Ses principales missions¹⁵³ consistent à harmoniser les normes, les standards, les lignes directrices et les procédures utilisées au niveau de la réglementation pharmaceutique et renforcer les capacités des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique tout en encourageant leur coopération technique.

¹⁵³ Cf. article 8 règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

En vue d'assurer le bon fonctionnement de la CHRCP, le législateur de l'Union y a fixé trois organes qui sont un Comité de pilotage, des Groupes de travail techniques et un Secrétariat.

Parmi les personnalités¹⁵⁴ qui composent le comité de pilotage, organe principal d'aide à la décision en matière d'harmonisation de la réglementation et la coopération pharmaceutiques, figurent des représentants de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) qui est l'organisme spécialisé de la CEDEAO dans le domaine de la santé.

En faisant intervenir la CEDEAO dans le processus de prise de décision de l'UEMOA en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique à travers l'inclusion de l'OOAS dans le comité de pilotage de la CHRCP, le règlement n°02/2005/CM/UEMOA renforce la coopération entre les deux organisations économiques sous régionales dans le domaine visé.

Au sujet des groupes de travail, ils se composent d'experts nationaux, régionaux et/ou internationaux dont la compétence est reconnue dans la matière considérée. Ils examinent les différences d'exigences entre les pays et recherchent les conditions et les solutions susceptibles de concilier les différentes positions.

Concernant le secrétariat, il est assuré par la Commission de l'UEMOA qui s'occupe de la disponibilité des ressources¹⁵⁵ nécessaires au fonctionnement de la Cellule.

Finalement, la mise en place de la CHRCP prend en compte les structures en charge d'autres processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en cours dans la sous-région.

D. Le champ d'application

Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA s'applique aux différents domaines de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique sans limitation aucune.

En effet, au terme de son article 20, « *Toute initiative d'harmonisation peut provenir soit du Comité soit de tout Etat membre de l'Union.* »

¹⁵⁴ Les autres intervenants du comité de pilotage sont constitués par les directeurs des ANRP, les représentants de la Commission de l'UEMOA et les représentants de l'OMS

¹⁵⁵ Cf. article 18 règlement 02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

Ainsi, bien qu'en ayant été précis sur un certain nombre de domaines à harmoniser, le règlement de l'UEMOA laisse le choix aux Etats membres d'initier des actions d'harmonisation.

Paragraphe 2 : L'utilité du Règlement dans le processus d'harmonisation

Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA est d'une utilité incontestable en raison de son impact sur la réglementation pharmaceutique dont il initie et organise le processus d'harmonisation.

A. Le lancement du processus d'harmonisation dans l'espace UEMOA

Le règlement n°02/2005/CM/UEMOA est le premier texte harmonisé en matière de réglementation pharmaceutique dans l'UEMOA, qui de surcroît organise le cadre réglementaire du processus d'harmonisation.

Il lance le processus d'harmonisation dans l'UEMOA en identifiant les différents intervenants, en attribuant des rôles à chaque intervenant et en définissant des thèmes d'intérêt qui feront par la suite l'objet d'une harmonisation dans la sous région.

B. Un processus adapté au contexte international en faveur de l'accès aux médicaments de qualité

Le contexte international marqué par la volonté des organisations économiques de favoriser l'accès de leurs populations à des médicaments de qualité est caractérisé par l'utilisation de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique comme principale initiative d'accès à ce type de médicaments.

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique initié au sein de l'espace UEMOA est donc adapté au contexte international.

C. La définition des thèmes d'intérêt commun

L'article 19 du règlement n°02/2005/CM/UEMOA identifie des thèmes d'intérêts communs qui servent de base à l'initiation d'actions d'harmonisation pilotées par la CHRCF.

Parmi ces thèmes, certains ont déjà fait l'objet de textes harmonisés. Il s'agit de la production, de l'homologation, de l'approvisionnement, de l'exercice de la profession pharmaceutique et de la publicité sur les médicaments.

Deux thèmes d'intérêt à savoir l'assurance qualité et l'inspection, ont été à l'origine de la création par la suite de Comités Techniques Consultatifs (CTC) avec notamment le CTC "inspection pharmaceutique" et le CTC "contrôle qualité et surveillance du marché du médicament".

Les autres thèmes n'ont pas encore fait l'objet de textes harmonisés. Ces thèmes sont relatifs à la veille sanitaire, aux échanges d'informations et coopération technique, aux formations et à la médecine et pharmacopée traditionnelle.

Sous-section 2 : Acquis du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique mené sous l'égide de la CHRCP de l'UEMOA a permis l'élaboration de plusieurs actes contraignant à l'égard des Etats membres qui sont résumés dans le tableau 3.

Tableau 3: Principaux acquis de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

2005
- Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres 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
2010
- Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats 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 Etats 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 Etats 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 a usage humain dans les Etats 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 Etats 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 Etats Membres de l'UEMOA + Annexe à la Décision n°10/2010/CM/UEMOA

Section 2 : Réglementation pharmaceutique harmonisée au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Sous-section 1 : Homologation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Dans l'espace UEMOA, l'homologation des médicaments est régie par le règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. Il s'agit d'un texte à caractère obligatoire qui est entré en vigueur depuis le 1er octobre 2010.

Le texte de l'UEMOA est composé de 4 titres, 6 chapitres et 3 annexes d'inégale longueur ; les annexes faisant partie intégrante du règlement.

Ce nouveau texte à caractère communautaire en son article premier, donne un certain nombre de définitions notamment celles du " produit pharmaceutique à usage humain " et du terme " homologation ".

Aux termes de cet article, le produit pharmaceutique à usage humain est une « *substance ou 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.* »

Quant à l'homologation, il s'agit de « *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.* »

Le texte communautaire affirme le caractère obligatoire de l'AMM concernant les produits pharmaceutiques à usage humain. Selon les prescriptions de ce texte, l'AMM d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès du Ministre en charge de la Santé. La demande d'AMM est déposée auprès de l'autorité nationale de réglementation pharmaceutique.

D'un point de vue de la forme, le Règlement n° 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA est pourvu d'un caractère contraignant et est opposable aux Etats membres.

Il s'applique aux médicaments à usage humain, excluant de ce fait les médicaments à usage vétérinaire¹⁵⁶ du champ d'application du règlement n°06/2010 de l'UEMOA.

S'agissant de l'évolution de la réglementation, il convient de mentionner cinq (5) points, à savoir l'amélioration de l'évaluation des dossiers d'homologation, la standardisation du format de présentation du dossier de demande d'homologation, une meilleure validation des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), la reconnaissance communautaire du rapport d'expertise technique, la délivrance de l'AMM. C'est dans cet ordre d'énumération que cette évolution sera présentée.

Paragraphe 1 : L'amélioration de l'évaluation des dossiers d'homologation

Nous verrons successivement la mise place du comité d'expert, le renforcement de la technicité de la commission nationale du médicament et l'instauration de la redevance due pour l'AMM.

A. La mise en place du comité d'experts

La mise en place d'un comité d'experts pour l'évaluation préalable des dossiers d'homologation constitue un véritable progrès des textes communautaires dans la mesure où il s'agit d'une exigence nouvelle en matière d'homologation des médicaments dans la sous région. De plus, ce comité d'experts étant composé de personnes dont la technicité dans le domaine médico-pharmaceutique est avérée, le recours à une déclaration de conflit d'intérêt permet *in fine* de garantir l'obtention d'un avis technique de qualité et non intéressé. De même, le texte communautaire met en exergue le principe de confidentialité qui est imposé aux experts du comité et aux membres de la commission nationale du médicament. Le renforcement de la technicité de la commission nationale du médicament mérite à présent d'être étudié.

B. Le renforcement de la technicité de la commission nationale du médicament

Les membres de la commission nationale du médicament appartiennent tous au domaine médico-pharmaceutique et sont donc capables de donner un avis définitif adapté au produit particulier que constitue le médicament. Il s'agit d'une évolution qui doit être signalée. En

¹⁵⁶ Les médicaments vétérinaires bénéficient d'une réglementation particulière avec une procédure centralisée d'homologation qui fait l'objet du 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

effet, dans les anciens textes nationaux, notamment dans le texte de la Côte d'Ivoire¹⁵⁷, au nombre des membres de la commission, figuraient des personnalités du ministère du commerce et du ministère de l'économie et des finances. Celles-ci étaient sans nul doute capables de donner un avis utile en matière de prix des marchandises ; mais, les spécificités du médicament nécessitent que l'avis concernant la délivrance d'une AMM provienne des professionnels du domaine. L'autorisation exclusive accordée à ces professionnels en vue de donner un avis éclairé lié à leur maîtrise du domaine du médicament constitue un progrès du texte communautaire. Par ailleurs, les membres de la commission du médicament doivent désormais signer une déclaration de conflit d'intérêt, élément important qui n'était pas prévu dans le texte national.

L'instauration d'une redevance vient parachever l'amélioration de la validation des dossiers d'homologation.

C. L'instauration d'une redevance pour l'homologation des médicaments

En prévoyant une redevance, qui selon l'article 23 du règlement de l'UEMOA, « *participe au financement des actes administratifs et de l'expertise technique posée dans le cadre de l'évaluation d'un dossier* », le texte communautaire institue une professionnalisation du processus d'examen du dossier d'homologation et montre l'importance du travail d'expertise contrairement au texte national qui ne prévoyait qu'un simple droit d'enregistrement reversé dans les caisses du trésor public. Le travail d'experts n'était donc pas rémunéré, contrairement aux dispositions du texte communautaire. La mise en place d'une rémunération des membres du comité d'experts et de la commission nationale est un élément à encourager car le fait pour ces membres, d'avoir une rémunération pour leur expertise, a un impact important sur l'indépendance de l'avis qui sera donné à la fin du processus d'évaluation du dossier de demande d'AMM. L'application du Règlement n°06/2010/CM/UEMOA dans les différents Etats membres de l'UEMOA a donné lieu à des redevances d'homologation plus élevées que les droits d'enregistrement antérieurs.¹⁵⁸ Cette valorisation des redevances permet d'accroître l'autonomie des autorités de réglementation nationales et d'affiner l'expertise. On assiste donc à une potentialisation de l'efficacité de la procédure d'homologation avec le texte

¹⁵⁷ Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 relatif à l'enregistrement et à la dispensation des médicaments

¹⁵⁸ En Côte d'Ivoire, le Décret n°2015-602 du 02 septembre 2015 portant institution des redevances pour l'Autorisation de Mise sur le Marché des Médicaments a fixé la redevance de base à cinq cent mille francs CFA (763 euros) par forme et par dosage au lieu de cinquante mille francs CFA (76 euros) comme c'était le cas de 1975 à 2015.

communautaire grâce à une amélioration de l'évaluation technique des dossiers d'homologation.

Cependant, le silence des textes de l'UEMOA, sur le montant de ces rémunérations, est à déplorer en dépit du fait que ce montant est laissé à l'appréciation des Etats membres de l'Union. Car tous les Etats parties n'ayant pas le même niveau de revenus, il risque d'avoir une différence dans le traitement des experts d'un Etat membre à un autre, avec des conséquences défavorables au processus d'harmonisation de l'homologation des produits pharmaceutiques.

Paragraphe 2 : La standardisation du format de présentation du dossier de demande d'homologation

Dans les anciens textes nationaux, le format du dossier de demande d'AMM était particulier et avait une visée nationale c'est-à-dire qu'il était limité au territoire national concerné. Le texte communautaire vient instituer un format à cinq (5) modules qui est inspiré du CTD de la Conférence Internationale pour l'Harmonisation. Il s'agit d'une évolution indéniable dans la mesure où ce nouveau format permet d'une part, d'avoir une uniformité du dossier de demande d'homologation dans tous les Etats membres de l'UEMOA ; et d'autre part, d'avoir une adéquation du dossier d'homologation avec les standards internationaux. Par ailleurs, avec le règlement de l'UEMOA, l'on est passé d'un dossier d'AMM allégé précédemment réservé aux médicaments génériques qui s'applique désormais aux médicaments évalués en zone ICH et aux médicaments pré-qualifiés OMS.

Le format de présentation commun du dossier technique pour l'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique est décrit en conformité avec les lignes directrices de la conférence internationale pour l'harmonisation (ICH), intitulé Common Technical Document for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Il se décline en trois versions, une pour les spécialités princeps, une deuxième pour les médicaments génériques et une troisième version pour les vaccins.

Le dossier de demande d'AMM déposé en 3 exemplaires est constitué d'un dossier administratif et d'un dossier technique, le tout organisé en 5 modules.

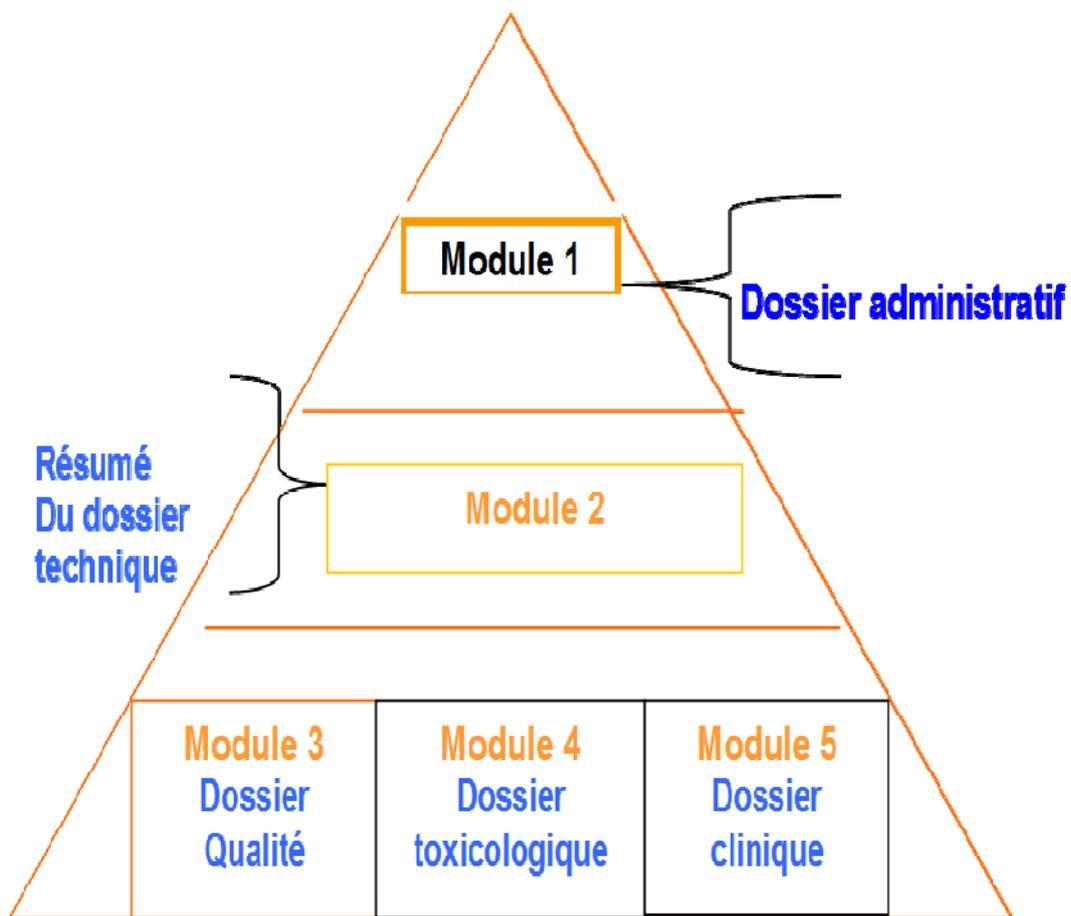


Figure 4 : Format de dossier d'enregistrement d'une spécialité pharmaceutique¹⁵⁹

¹⁵⁹ Source : Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain.

Pour les produits pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une évaluation par une autorité de réglementation pharmaceutique appartenant au groupe ICH, et également ceux ayant été pré-qualifiés par l'Organisation Mondiale de la Santé, un dossier dit abrégé sera exigé.

Le dossier abrégé est constitué de 3 modules dont le contenu est identique à celui du dossier complet. On retrouve le module 1 ou dossier administratif, le module 2 ou résumé du dossier technique et le module 3 ou dossier qualité.

A propos du dossier abrégé, même si aucune allusion n'est faite aux produits pré-qualifiés par l'OOAS, une telle composition du dossier devrait s'appliquer à ce type de produits, dans la mesure où l'UEMOA appartient à la CEDEAO et reconnaît, de ce fait, le processus de pré-qualification de l'OOAS qui est son organisme spécialisé.

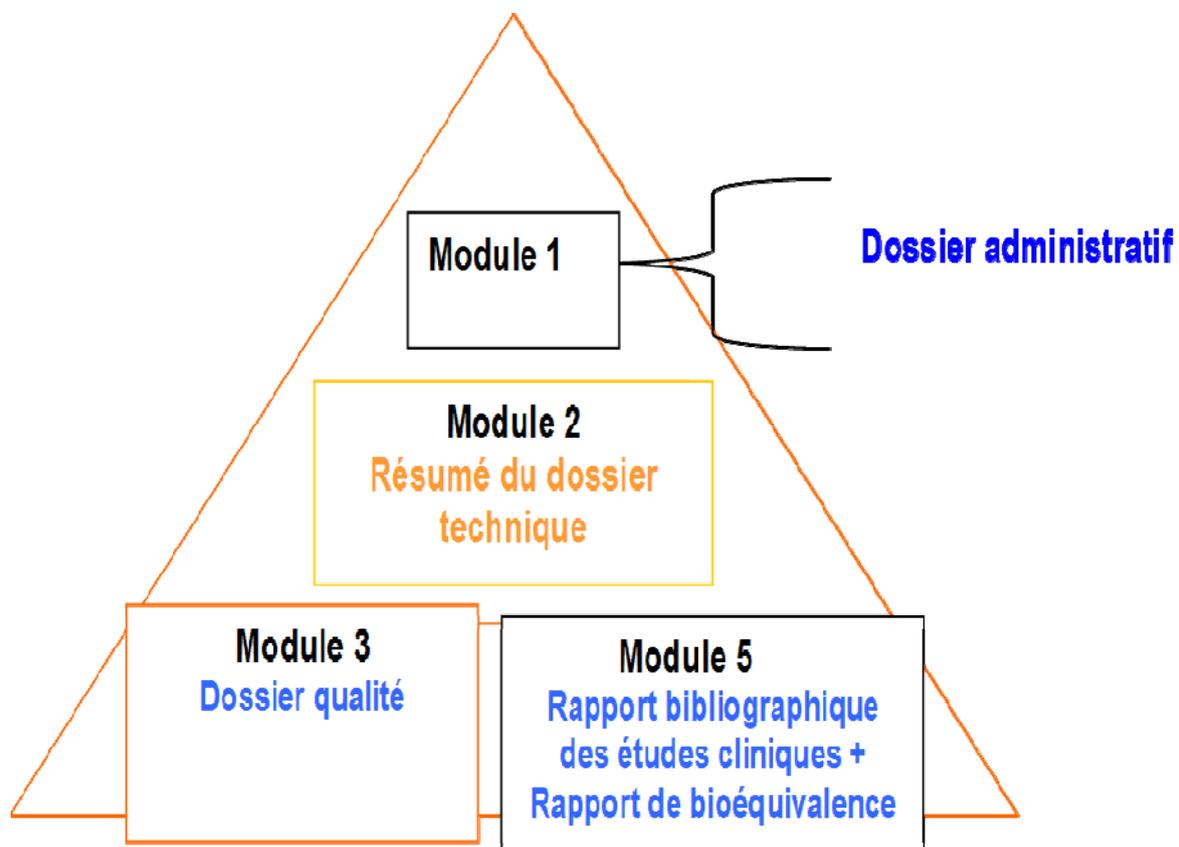


Figure 5 : Format de dossier d'enregistrement d'un médicament générique¹⁶⁰

¹⁶⁰ Source : Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain.

Paragraphe 3 : Une meilleure validation des dossiers de demande d'AMM

Parmi les éléments d'appréciation de la validité des dossiers de demande d'AMM, certains ont un caractère de nouveauté. Il convient de mentionner l'avis technique obligatoire du comité d'experts, le coût des traitements journalier et total, le nombre de produits finis multi-sources similaires sur le marché.

Ces trois éléments n'étaient pas pris en compte auparavant et l'avis de la commission ne tenait compte que du prix grossiste. Mais, connaissant le pouvoir d'achat limité de la population au sein de l'UEMOA, tenir compte du coût du traitement total est très important, car cela donne une indication sur la possibilité pour le patient, d'arriver au terme de son traitement au cas où celui-ci devrait utiliser plusieurs exemplaires du médicament prescrit.

De plus, le délai de cent vingt (120) jours accordé est suffisant pour assurer une évaluation adéquate de la demande d'AMM. En permettant à tous les Etats membres de se référer aux mêmes critères d'analyse, le règlement n°06/2010/CM/UEMOA constitue un outil de standardisation des procédures d'homologation dans les Etats membres.

Néanmoins, le processus d'harmonisation dans l'UEMOA n'a pas défini de spécifications pour l'acceptation des données techniques pour ce qui est des études de stabilité et de bioéquivalence, rendant délicate l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments qui sont en majorité des génériques provenant pour la plupart de zones climatiques différentes de celle de l'Afrique de l'ouest. Cet état de fait devrait être pris en compte afin d'optimiser la validation des demandes d'AMM.

A cette meilleure validation des demandes d'AMM, succède la reconnaissance communautaire du rapport des experts.

Paragraphe 4 : La reconnaissance communautaire du rapport d'expertise technique

En prévoyant la mise à disposition du rapport d'expertise technique auprès du secrétariat de la CHRC, le règlement n°06/2010/CM/UEMOA donne l'opportunité aux Etats ne disposant pas de l'expertise requise, de pouvoir bénéficier au même titre que les autres Etats de l'UEMOA, de médicaments de qualité. Il s'agit, en quelque sorte, de la mise en place d'un système de reconnaissance mutuelle qui, pour l'instant, se trouve à l'état embryonnaire dans la mesure où l'AMM obtenue est limitée au territoire national et non opposable aux autres Etats membres.

Cette uniformisation des référentiels de travail constitue une avancée certaine même si les textes communautaires passent sous silence la coordination entre les différentes autorités nationales de réglementation pharmaceutiques.

Toutefois, dans le cadre de l'application du règlement n°06/2010/CM/UEMOA, la centralisation des rapports des experts au sein de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique telle que prévue par cet acte à caractère obligatoire est non effective en raison du défaut de transmission par les Etats membres de ces rapports.

Paragraphe 5 : La délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Dans le texte communautaire de l'UEMOA, la délivrance de l'AMM est du ressort du ministre de la santé avec une plus grande autonomie accordée aux ANRP. A ce propos, le texte communautaire donne la possibilité au ministre de la santé de déléguer ses prérogatives à l'Autorité de Réglementation Pharmaceutique pour le renouvellement de l'AMM.

En outre, le règlement de l'UEMOA apporte une innovation majeure en ce sens que la personne morale titulaire de l'AMM doit adhérer au système national de pharmacovigilance, ce qui concourt à la sécurisation des médicaments mis sur le marché.

Malgré le caractère obligatoire de l'AMM, le texte communautaire laisse la place à des exceptions, notamment pour des raisons de santé publique où une autorisation spéciale d'importation qui ne peut excéder la période de 12 mois peut être accordée.

Le règlement de l'UEMOA présente des similitudes avec d'autres normes élaborées dans d'autres régions, à savoir la directive 2001/83/CE de l'UE portant code communautaire des médicaments.

Néanmoins, en mettant en place un Règlement, les Etats membres de l'UEMOA affirment leur volonté d'avoir une réglementation sur l'homologation des médicaments à usage humain qui puisse être immédiatement et directement applicable contrairement aux directives qui nécessitent une transposition avant leur application. De plus, le législateur communautaire ayant conscience des inégalités, en matière de réglementation pharmaceutique entre les différents Etats membres, a prévu un délai de douze (12) mois pour la mise en place dans les différents Etats, d'un cadre institutionnel et juridique de délivrance des autorisations de mise sur le marché qui soit conforme au texte communautaire.

Le format de présentation du dossier de demande d'AMM sous forme de 5 modules est inspiré du format CTD de l'ICH en vigueur dans l'UE. Mais, il y'a une différence au niveau de la table de matière générale dans le code européen qui couvre les 5 modules alors qu'il existe une table de matière pour chaque module dans le règlement de l'UEMOA.

Le texte de l'UEMOA prévoit un dossier allégé en références qui est fonction de l'origine du médicament alors qu'au niveau de l'UE, l'allègement du dossier est en rapport avec des produits spécifiques comme les médicaments à base de plantes. Ainsi, la directive 2004/24/CE prévoit un dossier allégé sur la base d'une longue durée d'utilisation au sein de la communauté européenne qui constitue un signe de qualité du médicament à base de plante.

De plus, les textes de l'UE prennent en compte les médicaments particuliers tels que les produits radio pharmaceutiques et les précurseurs parallèlement aux textes de l'UEMOA qui ne prennent en compte que les vaccins dans la catégorie des médicaments particuliers.

Aucune référence n'est faite aux médicaments à base de plantes alors qu'environ 80% de la population des Etats membres de l'UEMOA a recours à la médecine traditionnelle en première intention et les médicaments utilisés dans ce cadre sont en majorité à base de plantes. Il est donc important qu'il puisse avoir au niveau de l'UEMOA des procédures d'enregistrement des médicaments issus de la pharmacopée africaine.

A l'opposé de la réglementation du médicament au niveau européen, où il existe une procédure centralisée et des procédures décentralisées pour l'obtention des AMM, les textes de l'UEMOA ne prévoient pas de telles procédures et l'AMM obtenue à la suite de la procédure d'homologation a un caractère purement national. Mais, le fait de publier le rapport d'évaluation technique du dossier d'homologation auprès du secrétariat de la CHRP constitue les prémisses d'une procédure de reconnaissance mutuelle de l'AMM qui gagnerait à être organisée.

Le Règlement n° 06/2010/ CM/ UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA permet d'améliorer la qualité scientifique de l'analyse des dossiers de demande d'AMM par le biais d'un renforcement de la technicité des organes. La mise en place de redevances d'homologation s'inscrit dans cette même perspective de qualité scientifique. Conscient des inégalités entre les différents Etats membres, la réglementation communautaire prévoit la centralisation du dossier d'évaluation technique au niveau du secrétariat de la CHRCP ; ce qui assure une information technique identique dans les différents Etats membres. Le cadre d'échange

d'expertise, ainsi créé au sein de l'UEMOA, est novateur. Il augmente de surcroît l'autonomie des différentes autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

In fine, ce règlement par la standardisation des procédures d'homologation qu'il permet dans les huit Etats membres de l'UEMOA, conforte une garantie certaine de la qualité des médicaments à usage humains disponibles sur le territoire communautaire. Cette qualité associée à la sûreté et à l'efficacité de ces médicaments pourra être assurée et maintenue par la mise au même niveau technique des différentes autorités nationales de réglementation pharmaceutique et le renforcement de leur coopération.

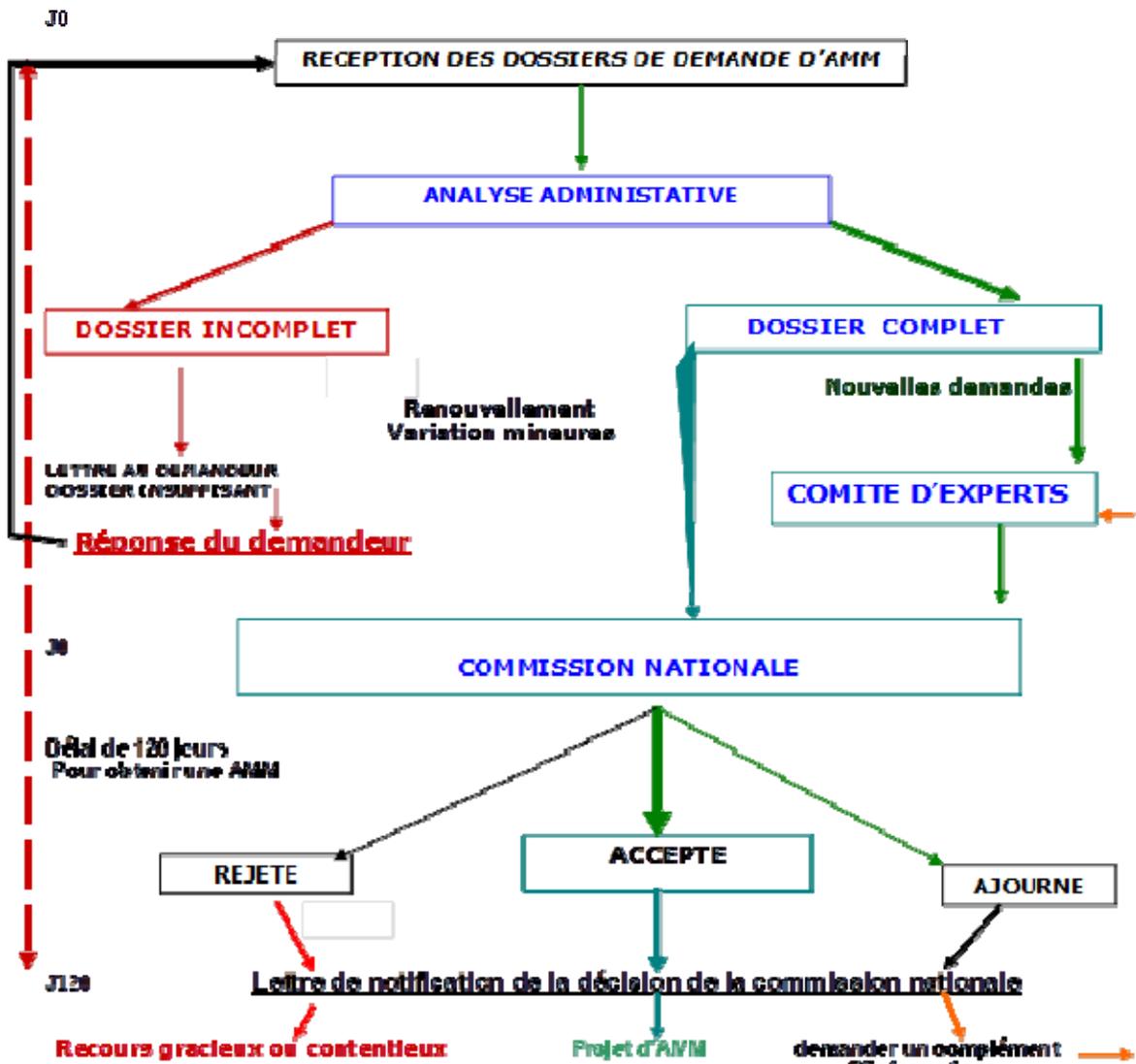


Figure 6 : Procédure d'évaluation de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine¹⁶¹

Hormis le médicament, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'UEMOA, suivant le modèle de l'Union Européenne, s'est intéressée à d'autres produits de santé.

¹⁶¹ Source : Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain.

Sous-section 2 : l'homologation des autres produits de santé

Paragraphe 1 : Homologation des compléments nutritionnels

A. Compléments nutritionnels dans l'UEMOA

Selon la réglementation de l'UEMOA, un complément nutritionnel est *«Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique ; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité.»*¹⁶²

De tels produits qui se situent entre les aliments et les médicaments peuvent avoir un impact sur la santé de la population lorsque leur qualité et leur composition n'est pas parfaitement contrôlée.

En effet, leur sécurité d'utilisation doit être assurée dans la mesure où ils sont vendus sans ordonnance médicale et, particulièrement, demandés dans les parapharmacies et les commerces de proximité.

Les compléments nutritionnels agissent au niveau du bien-être, de la forme ou de la beauté, mais peuvent contenir en plus des aliments classiques, des nutriments (vitamines et minéraux), des plantes et d'autres substances actives telles que les protéines, les acides gras ou des antioxydants ; d'où, l'intérêt de porter un accent particulier sur la qualité de ce type de produit qui peut être considéré comme de simples aliments pour la population.

En vue de faciliter le commerce et la libre circulation de compléments nutritionnels de bonne qualité, les Etats membres ont adopté la Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA.

La Décision de l'UEMOA n'aborde que les compléments nutritionnels administrés par voie orale et les classe en sept (7) catégories représentées par les vitamines, les sels minéraux, les acides gras, les acides aminés, les pro-biotiques et pré-biotiques, les plantes et préparations de plantes et les autres compléments nutritionnels.

¹⁶² Cf. Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA

Le dossier d'homologation des compléments nutritionnels est constitué d'un dossier administratif¹⁶³ et d'un dossier technique.

Le dossier technique doit être constitué de quatre (4) parties concernant le demandeur, les informations analytiques, le RCP et l'étiquetage.

L'enregistrement d'un complément nutritionnel se fait sur la base d'un dossier déposé auprès de l'autorité compétente par une personne morale. Ce dossier est évalué par une commission technique multidisciplinaire avant l'émission de la décision par l'autorité compétente.

Les critères sur lesquels se base la commission pour l'évaluation des dossiers sont la pertinence de la composition qualitative et quantitative du produit, la nature des matériaux de conditionnement, la nature des informations mentionnées sur l'étiquetage, la nature des informations sur le fabriquant.

L'autorisation de commercialisation est valable 5 ans et doit être renouvelée 3 mois avant expiration avec la même composition du dossier sauf en cas de variation mineure.

Les variations majeures font l'objet d'un nouvel enregistrement. Il s'agit des variations portant sur la dénomination, la composition, le processus de fabrication, le site de fabrication, le conditionnement, l'emballage, l'étiquetage et la conservation.

B. Comparaison de la réglementation de l'UEMOA à celle de l'Union Européenne

Relativement aux compléments nutritionnels ou compléments alimentaires, les mêmes similitudes sont retrouvées dans l'UEMOA et dans l'Union Européenne (UE), notamment, en ce qui concerne leur définition et les règles d'étiquetage à respecter. Les annexes des textes de chacune des organisations sont relatives à la liste des substances entrant dans la composition des compléments alimentaires.

Cependant, alors que la Décision de l'UEMOA institue une procédure pour la délivrance d'une autorisation de commercialisation, la commercialisation des compléments alimentaires dans l'UE est soumise à une déclaration à l'autorité compétente.

¹⁶³ Le dossier administratif est constitué d'une lettre de demande d'autorisation de commercialisation ☐ Une lettre de demande d'autorisation de commercialisation, une attestation de prix en Prix Grossiste Hors Taxe, une preuve de paiement des frais d'enregistrement par complément nutritionnel par conditionnement et par forme avec en plus des échantillons du modèle vente dont le nombre est laissé à l'appréciation de chaque Etat membre

Tableau 4: Comparaison de la réglementation des compléments alimentaires ou compléments nutritionnels dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et dans l'Union Européenne

DOMAINE	UEMOA	UE
Norme	-Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA	-Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les compléments alimentaires
Définition ¹⁶⁴	« Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal (...) destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »	Art. 2 : « Denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal (...) destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité; »
Commercialisation	-Délivrance Autorisation de commercialisation (Analyse administrative –Analyse technique-Commission nationale)	-Déclaration de la mise sur le marché à l'autorité compétente + modèle d'étiquetage lisible
Etiquetage	Nom commercial et mention « complément alimentaire »; nom, catégorie et composition de nutriment caractérisant le produit; portion journalière recommandée pour chacun des ingrédients; conditions d'utilisation et précautions d'emploi; date limite d'utilisation et numéro de lot; mentions « ne pas dépasser la dose journalière indiquée », « tenir hors de la portée des enfants » et « un régime alimentaire complet et varié constitue une source suffisante de nutriments en général »	Nom ou indication des catégories de nutriments ou substances caractérisant le produit; portion journalière de produit; avertissement contre le dépassement de la dose journalière indiquée; déclaration visant à éviter que les compléments alimentaires ne soient utilisés comme substituts d'un régime alimentaire varié; avertissement indiquant que les produits doivent être tenus hors de la portée des jeunes enfants
Annexes	Produits entrant dans les 6 catégories de produits	Vitamines et minéraux et substances pouvant être utilisés pour la fabrication de compléments alimentaires

¹⁶⁴ Le complément nutritionnel est défini dans l'UEMOA comme étant « Toute denrée alimentaire dont le but est de compléter un régime alimentaire normal et qui constitue une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique; présentée seule ou sous forme combinée, commercialisée sous forme de doses, à savoir les formes de présentation tels que les gélules, les comprimés, les pilules et autres formes analogues aux préparations liquides ou en poudre, destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité. »

Paragraphe 2 : Les produits cosmétiques

Rattachés au monde de la beauté, les produits cosmétiques ont longtemps été considérés comme des produits anodins, sans risque, ne faisant l'objet d'aucune réglementation spécifique. Toutefois, suite à l'affaire du talc Morhange en 1972, la France fut l'un des premiers pays européens à se doter d'une législation concernant les produits cosmétiques, suivie dès 1976 par l'Union Européenne.

En France, le cadre réglementaire du produit cosmétique, fixé par la loi Veil, le définit comme étant une « *substance ou mélange destinée à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain notamment (épiderme, systèmes pileux et capillaire, ongles, lèvres et organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.* »¹⁶⁵

Les produits cosmétiques sont, sans aucun doute, les produits les plus proches des médicaments, tant dans leur présentation que dans leur composition. Les textes juridiques relatifs aux produits cosmétiques et pharmaceutiques qui existent au niveau international, donnent des définitions du produit cosmétique et du médicament et fixent des objectifs correspondant à la protection de la santé publique.

Pourtant, si la différence entre le médicament et le produit cosmétique dit actif est parfois minime, elle est fondamentale tant pour les industriels que pour la santé publique, car le classement de ces produits va induire l'application d'un régime juridique propre à chacun.

En Afrique de l'ouest, le marché des produits cosmétiques est en constante évolution avec des pays comme le Nigeria où l'importation des produits cosmétiques¹⁶⁶ est estimée à 60 Mds USD¹⁶⁷.

Toutefois, ces produits qui ne sont pas inclus dans le monopole pharmaceutique, ne disposent pas d'une réglementation spécifique sur les conditions de commercialisation entraînant leur vente dans les marchés sans aucun contrôle spécifique.

¹⁶⁵ Règlement (CE) n°1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques

¹⁶⁶ Les produits cosmétiques sont les savons, crèmes et lotions pour le corps, parfums, eaux de toilette, déodorants et produits capillaires

¹⁶⁷ Cf. COSMED, L'Annuaire de l'industrie cosmétique, Broché, Edition 2017

Dans les Etats membres de l'UEMOA, les produits cosmétiques sont régis par la Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA.

La classification des produits cosmétiques peut se faire selon la topographie (produits pour le corps et le visage, les cheveux et les ongles, et produits bucco-dentaires) ou selon la catégorie qui permet de distinguer six (6) catégories qui sont les produits d'entretien, les produits d'hygiène/soin, les produits solaires, les produits de parfumerie, les produits de maquillage/démaquillage, les produits de coiffage.

Afin de pouvoir commercialiser les produits cosmétiques sur le territoire de l'UEMOA, le fabricant doit faire une déclaration préalable de commercialisation et réaliser un dossier tenu à la disposition des autorités sanitaires en cas de contrôle tout en s'assurant du respect des BPF.

De plus, le fabricant doit fournir une autorisation d'ouverture de son établissement et un dossier technique comprenant entre autres l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine et un certificat/attestation des Bonnes Pratiques de Fabrication et de Laboratoire.

L'étiquette du produit cosmétique doit comporter outre les informations sur le fabricant, la fabrication et les précautions d'emploi, la liste de tous les ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale.

A. Procédure d'octroi de l'autorisation de commercialisation des produits cosmétiques

L'évaluation des dossiers de demande d'autorisation de commercialisation est fondée sur les critères suivants : origine du produit, catégorie de produit, formule qualitative et quantitative du produit, description des caractéristiques physico-chimique de chacun des ingrédients, principales étapes de son mode de fabrication, caractéristiques organoleptiques et physico-chimiques du produit, nature des matériaux de conditionnement, teneur en impuretés, nature des informations mentionnées sur l'étiquetage, nature des informations sur le fabricant.

Concernant les ingrédients utilisés dans les produits cosmétiques, la Décision de l'UEMOA fait référence à des substances à utiliser avec précautions, notamment des allergènes et aucune allusion n'est faite aux produits éclaircissants, pourtant largement utilisés par les populations.

L'autorisation de commercialisation des produits cosmétiques est valable 5 ans, renouvelable 3 mois avant expiration avec le dépôt d'un dossier identique à la première autorisation de commercialisation.

Dans la procédure d'autorisation de commercialisation, la Décision n°07/2010 fait intervenir une commission de cosmétologie dont les principales missions consistent à émettre les avis sur : la fixation des listes relatives aux composants des produits cosmétiques ; la sécurité des produits cosmétiques, leur composition et la toxicité d'ingrédients entrants ou susceptibles d'entrer dans leur composition et également sur les dossiers de demande de commercialisation.

Les listes sur lesquelles la commission donne son avis concernent les substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques, les substances qui ne peuvent être utilisés dans le produit cosmétique en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste, les colorants, les agents conservateurs, les filtres ultra violets que peuvent contenir les produits cosmétiques.

La commission de cosmétologie est constituée de spécialistes et représentants du domaine de la santé, du médicament et des produits cosmétiques (experts pluridisciplinaires) mais aussi de représentants des Ministères du Commerce et de l'Industrie.

B. Publicité sur les produits cosmétiques et cosmétovigilance

La publicité des produits cosmétiques ne doit pas évoquer une action sur certaines fonctions organiques, ni un effet préventif de certaines maladies.

Les populations d'Afrique de l'ouest sont confrontées au problème de la dépigmentation cutanée avec ses conséquences néfastes sur la santé. Ce phénomène n'épargne aucun pays des organisations économiques de cette sous région.

Toutefois, la réglementation communautaire de l'UEMOA n'a pas pris en compte ce problème qui constitue une vraie menace pour la santé des populations d'Afrique de l'ouest.

Par ailleurs, le responsable de la commercialisation a l'obligation de suivre et de signaler à l'autorité de réglementation, les effets indésirables observés à la suite de l'utilisation du produit cosmétique. Cette même obligation est faite aux professionnels de santé.

L'autorité de réglementation à travers les actions de contrôle et d'inspection peut visiter les lieux de fabrication, de conditionnement, de reconditionnement et de vente et peut prélever des produits en vue de vérifier leur conformité.

L'ANRP gère le dispositif de surveillance des effets indésirables et s'appuie sur la commission de cosmétologie.

Une telle disposition de la réglementation communautaire UEMOA permet de pallier aux effets nocifs pouvant être observés à l'occasion de l'utilisation de produits cosmétiques dans la mesure où la plupart des Etats ne disposent pas de laboratoires aptes à effectuer une analyse pertinente des produits cosmétiques présents dans l'espace communautaire.

C. Comparaison de la réglementation des produits cosmétiques de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine à celle de l'Union Européenne

Ainsi, la comparaison de la réglementation de l'homologation des produits cosmétiques de l'UEMOA à celle de l'Union Européenne fait ressortir des similitudes entre elles parmi lesquelles la définition du produit cosmétique qui est la même avec en prime la nécessité de respecter des règles d'étiquetage et de Bonnes pratiques de Fabrication de même que les obligations relatives à la personne responsable. Néanmoins, l'UEMOA prévoit une procédure pour la délivrance d'une autorisation de commercialisation de ce type de produit à l'inverse de l'UE où la réglementation prévoit plutôt une notification à la commission européenne. De sus, le règlement de l'Union européenne interdit de façon formelle toute expérimentation animale et prévoit des sanctions en cas de non respect de la réglementation.

Tableau 5: Comparaison de la réglementation des produits cosmétiques dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et dans l'Union Européenne

DOMAINE	UEMOA	Union Européenne
Norme	-Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA	-Règlement (CE) 1223/2009 du parlement européen et du conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques
Définition¹⁶⁸	Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (...) en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles	Toute substance ou tout mélange destiné à être mis en contact avec les parties superficielles du corps humain (...) en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles
Commercialisation	-Délivrance Autorisation de commercialisation (Analyse administrative, analyse technique, Commission nationale de cosmétologie) -Déclaration d'établissement, Respect BPF, règles d'étiquetage	- Rapport de sécurité du produit cosmétique établi par la personne responsable - Notification Commission UE Composition du produit, - Dossier d'information sur le produit cosmétique à une adresse unique située dans la Communauté - Déclaration d'établissement, Respect BPF, règles d'étiquetage
Personne responsable	- Responsable de la commercialisation du produit cosmétique - Obligation de cosmétovigilance	- Indispensable à la commercialisation du produit cosmétique - Responsable de la conformité du produit cosmétique aux obligations réglementaires - Obligation de cosmétovigilance
Autres	-Non précisé	-Expérimentation animale interdite (remplacée par des méthodes alternatives) - Sanctions effectives, proportionnées et dissuasives déterminées par les Etats membres

¹⁶⁸ La définition du produit cosmétique dans l'UEMOA est « Substances ou préparations destinées à être mises en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain (notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes) ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles »

Sous-section 3 : Fabrication, distribution et importation des médicaments dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Le marché pharmaceutique en Afrique, qui représente 4% du marché mondial¹⁶⁹, est caractérisé par une augmentation des importations, consécutive à la hausse de la consommation en médicaments.

Une telle situation accroît la nécessité de développer des filières industrielles pharmaceutiques locales dans l'objectif d'accroître la disponibilité et l'accessibilité à des médicaments génériques de qualité.

Une solution proposée est la mise en place d'une politique sous-régionale de développement de l'industrie pharmaceutique locale.

Les principaux partenaires techniques intervenant dans le processus sont l'Organisation Mondiale de la Santé, l'Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel, l'Union Européenne, l'*United States Agency for International Development* et le *United States President's Emergency Plan For AIDS Relief*.

Paragraphe 1 : Bonnes Pratiques de fabrication des médicaments dans l' Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

La réglementation des bonnes pratiques de fabrication dans l'UEMOA comprend en plus des règles générales applicables à la fabrication des médicaments, des règles spécifiques à certaines catégories de médicaments tels que les médicaments à base de plantes.

A. Règles générales de bonnes pratiques de fabrication

L'industrie pharmaceutique est soumise au respect de certaines obligations légales visant à protéger la santé publique. Parmi ces obligations, figurent les Bonnes Pratiques de Fabrication dont le respect permet de garantir la qualité des médicaments mis sur le marché et destinés aux populations.

En effet, les guides des BPF expriment les principaux risques accompagnés des mesures à prendre pour minimiser ces risques qui vont avoir un impact négatif sur la qualité des

¹⁶⁹ ONUDI. Rapport, Recommandation « Etude pour le développement des industries pharmaceutiques de Côte d'Ivoire », 2014, 41 p.

médicaments. Ils servent de référence lors des demandes d'autorisation de fabrication et sont opposables lors des inspections des établissements pharmaceutiques par leurs autorités de tutelle.

Le respect des BPF a également un avantage économique car il permet aux industriels de minimiser les coûts liés à un défaut de qualité des médicaments produits.

Afin d'assurer les BPF dans son espace sous-régional, l'UEMOA a élaboré un guide des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans ses Etats membres, qui a fait l'objet de la Décision n°08/2010/CM/UEMOA.

Selon ce guide qui ne prend en compte que les médicaments à usage humain, les BPF sont constituées de la partie du système d'assurance qualité garantissant que les produits pharmaceutiques sont uniformément fabriqués et contrôlés conformément aux règles de qualité établies et à leur autorisation de mise sur le marché.

Les principaux chapitres du guide de BPF concernent la gestion et qualité, les locaux et matériels, les composants et produits, la fabrication, le conditionnement, le contrôle de la qualité.

L'objectif de la gestion de la qualité est de garantir que les médicaments n'exposent les patients à aucun risque lié à des carences en matière de sécurité, de qualité ou d'efficacité.

Dans ce chapitre, sont décrits les obligations du pharmacien responsable, la nécessité de posséder un système d'assurance qualité, la validation des procédés, de même que les attributions des fonctions du personnel.

Concernant les locaux et matériels, il y est question de la qualification du matériel, de l'organisation des locaux et des tous les aspects liés aux équipements.

Ces BPF garantissent que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon les normes de qualité adaptées à leur utilisation et spécifiées dans l'autorisation de mise sur le marché.

Dans le chapitre relatif aux composants et produits, toutes les étapes de la fabrication du médicament sont détaillées depuis la réception des matières premières jusqu'au produit fini sans oublier les produits intermédiaires.

Le chapitre fabrication fait intervenir hormis l'opération de fabrication a proprement dite, la prévention des contaminations croisées ainsi que le dossier de fabrication des lots.

Au sujet du conditionnement, il fait l'objet d'instructions relatives à l'opération de conditionnement en elle-même, et aux dossiers de conditionnement des lots.

Finalement, le contrôle de la qualité fait l'objet du dernier chapitre du guide de BPF de l'UEMOA qui aborde les aspects relatifs à la documentation. Le contrôle qualité est le garant de la fiabilité des résultats et de la traçabilité et intervient dans toutes les décisions qui ont un lien avec la qualité du produit.

Le guide des BPF de l'UEMOA prévoit des normes spécifiques dédiées aux médicaments stériles, aux médicaments biologiques et aux médicaments à base de plantes. Cependant, d'autres normes spécifiques prises en compte dans l'UE, à travers des lignes directrices et relatives aux médicaments radio pharmaceutiques, à la fabrication des gaz à usage médical, de médicaments expérimentaux et de certaines formes galéniques, ne sont pas prises en compte par le guide des BPF de l'UEMOA.

Le champ d'application des BPF de l'UEMOA, limité aux médicaments à usage humain sans prise en compte des médicaments vétérinaires et des substances actives utilisées comme matières premières dans les médicaments comme c'est la cas dans l'UE, pourrait s'expliquer par la quasi absence d'unités de production de substances actives au sein de l'espace UEMOA¹⁷⁰ et la volonté des Etats parties de prendre en compte les réalités de cette communauté dans ce guide des BPF qui n'est qu'à sa première édition.

Les BPF de l'UEMOA et de l'UE sont basées sur des décisions, qui ont donc un caractère obligatoire dans tous leurs éléments pour tous les Etats Membres de ces deux communautés.

Le choix d'une Décision marque la volonté des Etats Membres de l'UEMOA de permettre à toute la population de cette sous-région d'accéder à des médicaments de qualité.

Même s'il semble exister quelques différences du point de vue de la structure de ces deux guides de BPF, le contenu est, en réalité, le même. En effet, tous les aspects liés à la

¹⁷⁰ Le plan pharmaceutique régional de l'OOAS(p 15) mentionne un seul cas de production de substances actives en Afrique de l'ouest, à savoir la production de l'azithromycine au Ghana par Lagray Chemicals LTD

fabrication des médicaments à usage humain du guide de BPF de l'UE sont abordés dans le guide de l'UEMOA.

Le guide de BPF de l'UEMOA prend en compte tous les aspects permettant d'assurer la production de médicaments de qualité à savoir : la gestion de la qualité, les locaux et matériels, les composants et produits, la fabrication, le conditionnement et le contrôle qualité. La présentation des chapitres du guide de BPF de l'UEMOA suit l'ordre logique de la fabrication des médicaments sans oublier d'intégrer des éléments importants tels que le personnel, la documentation, les audits et les rappels de lots dans les différents chapitres du guide.

Ainsi, Les BPF de l'UEMOA, tout comme celles de l'UE couvrent l'ensemble des étapes de la fabrication des médicaments en partant de la réception des matières premières et des articles de conditionnement pour aboutir à l'expédition du produit fini.

En ce qui concerne les annexes, les BPF de l'UEMOA sont spécifiques aux médicaments fréquemment utilisés dans la sous-région ouest africaine, donc adaptés aux réalités ouest-africaines tout en respectant les grandes lignes du guide des BPF de l'UE.

De plus, les BPF de l'UEMOA présentent plusieurs similitudes avec ceux de l'OMS, résumées dans le tableau suivant.

Les BPF de l'UEMOA permettent donc d'assurer la qualité, la stabilité, la traçabilité et l'efficacité des médicaments à usage humain fabriqués selon cette norme.

Tableau 6 : Comparaison entre les Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et celles de l'Organisation Mondiale de la Santé

Caractéristiques des BPF		UEMOA	OMS
Bases réglementaires		Décision N°08/2010/CM/UEMOA ¹⁷¹ + annexe	
Historique, nombre d'éditions		1 en 2010	6 depuis 1969 jusqu'à 2007
Année de publication		2010	2007
Domaines, sujets		-Fabrication des Médicaments à usage humain	-Fabrication des Médicaments à usage humain, des Substances actives et des Excipients -Inspections pharmaceutiques
Médicaments spécifiques pris en compte		-Produits pharmaceutiques stériles -Produits pharmaceutiques biologiques (contenu identique paragraphe BPF OMS correspondant) -Produits pharmaceutiques à base de plantes	-Produits pharmaceutiques stériles, biologiques, à base de plantes et expérimentaux -Produits radiopharmaceutiques
Chapitres, contenu des BPF		6 chapitres, 3 annexes	17 chapitres, 13 annexes
Aspects des BPF abordés, Contenu	Gestion de la qualité	Chapitre 1 : Gestion de la qualité -Personnel -Responsabilité pharmaceutique -Documentation -Validation des procédés -Réclamations et rappels -Sous-traitance -Audits des fournisseurs et des sous-traitants -Auto-inspection et audits de qualité	Chapitre 1 : Assurance qualité Chapitre 2 : Bonnes Pratiques de fabrication Chapitre 3: Installations sanitaires, Hygiène Chapitre 5: Réclamations Chapitre 6 : Rappels Chapitre 7: Sous traitants Chapitre 8: Auto-inspections et audits Chapitre 9 : Personnel Chapitre 10 : Formation Chapitre 11 : Hygiène personnelle Chapitre 15 : Documentation
	Locaux et matériels	Chapitre 2 : Locaux et matériels -Locaux, Matériels, Qualification	Chapitre 4 : Qualification et validation Chapitre 12 : Locaux Chapitre 13 : Matériel
	Composants et produits	Chapitre 3 : Composants et produits -Matières 1 ^{ères} ; articles de conditionnement ; produits intermédiaires/en vrac ; produits finis ; produits refusés/retournés/rappelés ; produits récupérés/repris/retraités	Chapitre 14 : Matières
	Fabrication	Chapitre 4 : Fabrication Dossier de fabrication des lots, prévention des contaminations croisées	Chapitre 16: Bonnes pratiques de production Chapitre 17: Bonnes pratiques de contrôle qualité
	Conditionnement	Chapitre 5 : Conditionnement -Instruction; dossiers et Opération	Chapitre 14 : Matières
	Contrôle de la qualité	Chapitre 6 : Contrôle de la qualité -Spécifications et méthodes d'essai -Echantillonnage ; opération de contrôle ; programme de suivi de la stabilité -Utilisation des certificats d'analyse fournisseur	Chapitre 16: Bonnes pratiques de production Chapitre 17: Bonnes pratiques de contrôle qualité

¹⁷¹ Décision N°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA

B. Fabrication des médicaments à base de plantes

Les médicaments à base de plantes occupent une place importante dans l'arsenal thérapeutique mondial et, en particulier dans l'espace UEMOA. De tels produits, renfermant plusieurs principes actifs, doivent faire l'objet d'un encadrement juridique rigoureux afin de rationaliser leur mise sur le marché et contribuer efficacement à la prise en charge thérapeutique de certaines pathologies.

En Côte d'Ivoire, par exemple, le ministère de la santé a recensé plus de 2000 plantes traditionnelles utilisées dans diverses pathologies. Mais, à la différence de certains pays de la sous région, il n'existe pas de médicaments à base de substances naturelles sur la liste des médicaments essentiels.

La Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de Bonnes Pratiques de Fabrication comporte une annexe spécifique aux médicaments à base de plantes qui aborde le contrôle de qualité des plantes, la production et le contrôle qualité des produits finis.

Les différents éléments à prendre en compte, en termes de bonnes pratiques de fabrication des médicaments à base de plantes, sont résumés dans le tableau suivant.

Tableau 7 : Eléments à contrôler pour assurer les bonnes pratiques de fabrication des médicaments à base de plantes

ASPECTS ABORDES	CONTENU
Sélection des matières premières	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sélection des semences 2. Cultures et la récolte: conditions permettant de garantir la qualité constante des plantes, attesté par une documentation adéquate 3. Matières premières: identifiées, contrôlées avec une documentation adéquate 4. Stockage et traitement de ces MP: de façon appropriée de façon à éviter une quelconque altération de la plante
Contrôle de la qualité des plantes	<ol style="list-style-type: none"> 1. Teneur en eau 2. Détermination d'une éventuelle contamination par les pesticides 3. Essais visant à déterminer les contaminations fongique et microbienne, y compris les aflatoxines, les autres mycotoxines, les infestations parasitaires 4. Essais pour rechercher les métaux toxiques ainsi que les contaminants et les produits de falsification éventuels 5. Cas échéant: essais de recherche de substances étrangères 6. Essais d'identification (disponibilité d'un spécimen authentique de référence) 7. Vérification de la qualité en conformité avec les spécifications des médicaments à base de plantes 8. Reconnaissance des cas d'altération 9. Repérage des infestations 10. Décèlement de l'absence d'uniformité d'une livraison de plantes à l'état brut 11. Tout autre test complémentaire (monographie ou Pharmacopée)
Production	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réception des matières premières, échantillonnage et production : garantir la qualité des médicaments à base de plantes 2. Documentation détaillée 3. Assurer la traçabilité de l'obtention des principes actifs 4. Zones de stockage des matières premières : mesures efficaces pour limiter la prolifération d'espèces animales et de microorganismes produits avec les plantes à l'état brut et pour éviter les fermentations et le développement de moisissures 5. Matériel: ne doit pas affecter la qualité des médicaments fabriqués
Contrôle qualité du produit fini	<ol style="list-style-type: none"> 1. Contrôles chimiques 2. Contrôles spécifiques à la forme galénique 3. Contrôles microbiologiques

Ainsi, le guide de Bonnes Pratiques de Fabrication de l'UEMOA aborde tous les aspects liés à la production des médicaments à base de plantes en partant de la sélection des semences au contrôle qualité du produit fini. Cependant, la réglementation communautaire UEMOA n'a pas prévu de procédures d'homologation spécifiques à ce type de médicaments.

C. Bonnes Pratiques de Fabrication et inspections pharmaceutiques dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

L'Afrique de l'ouest est fortement dépendante de l'extérieur en ce qui concerne les médicaments. En effet, seulement 30% de la production en médicaments est fabriquée en Afrique de l'ouest, principalement au Nigeria, au Ghana, au Togo, au Cap Vert, au Bénin et au Sénégal¹⁷².

Dans le cadre des inspections pharmaceutiques, les Etats disposent du guide de BPF de l'UEMOA à défaut d'un texte harmonisé spécifique au domaine de l'inspection pharmaceutique. Ces inspections se déroulent généralement dans le cadre de l'homologation des produits pharmaceutiques.

Paragraphe 2 : L'importation et la distribution des médicaments dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique initiée au sein de l'UEMOA et en vue d'assurer la qualité des médicament distribués dans cet espace territorial, les Etats membres ont édicté la Décision n°09/2010/CM/UEMOA portant adoption du guide de Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) et d'importation (BPI) des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA.

A. Structure des bonnes pratiques de distribution de l'UEMOA

En vue d'assurer une réglementation adéquate de tous les aspects de la chaîne du médicament, l'UEMOA a élaboré un guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation qui a fait l'objet d'une Décision de son Conseil des Ministres.

En effet, les bonnes pratiques de distribution des produits pharmaceutiques faisant partie intégrante de l'assurance qualité, il est nécessaire de bien les règlementer afin d'assurer la qualité du médicament.

¹⁷² Voir plan pharmaceutique régional de la CEDEAO

Sur le plan de la forme, le guide des bonnes pratiques de distribution de l'UEMOA est structuré selon les parties suivantes : organisation et gestion ; locaux et matériel ; approvisionnement, stockage et préparation des commandes ; expédition, transport et livraison ; divers statuts des produits ; importation.

A propos de l'organisation et gestion, la structure de distribution doit avoir une autorisation de l'autorité de tutelle avec un pharmacien responsable et un organigramme avec les responsabilités bien définies. Le personnel doit être formé au respect des BPD et ne pas avoir de conflits d'intérêt et autres pressions pouvant avoir un impact sur la qualité. Cette structure doit posséder une documentation générale de qualité qui inclut toutes ses activités y compris une procédure de réclamation écrite ainsi qu'un système de rappel de lots d'une efficacité prouvée.

Cette partie aborde également le cas des activités sous-traitées qui doivent faire l'objet d'un contrat écrit et signé de même que celui des auto-inspections et audits qui doivent être réalisés par une personne compétente et concerner également le sous-traitant.

Le chapitre en rapport avec les locaux et matériel prévoit l'utilisation de locaux adaptés à l'activité avec une organisation des différentes zones de réception, de stockage et annexes bien définie. Les véhicules et matériels doivent être adaptés et dédiés avec une capacité suffisante et des mesures de sécurité efficaces.

Concernant le chapitre "approvisionnement, stockage et préparation des commandes", tous les produits doivent disposer d'une AMM et les fournisseurs doivent être autorisés. La gestion rigoureuse des stocks doit permettre d'éviter les erreurs, les ruptures et les péremptions.

La vente des produits pharmaceutiques ne doit s'effectuer qu'auprès d'entités autorisées.

Dans la partie "expédition, transport et livraison", les entités concernées par le transport doivent connaître et accepter les conditions de stockage et de transport appropriées avec un mode de transport adéquat et la conservation des enregistrements relatifs aux conditions spécifiques de transport.

Dans la partie "divers statuts de produits", il est question des mesures à observer relativement aux produits refusés et retournés, aux produits de la chaîne de froid, aux produits pharmaceutiques à réglementation particulière et du reconditionnement et re-étiquetage.

B. Importation des produits pharmaceutiques dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Au sujet de l'importation des produits pharmaceutiques, seuls ceux autorisés par l'ANRP sont concernés. La documentation doit comporter les informations sur l'exportateur, le fabricant ou le distributeur ainsi qu'un certificat d'analyse pour chaque lot ou fraction de lot de produit pharmaceutique. La manipulation des produits aux points d'entrée doit respecter des conditions convenables et s'étendre sur une durée la plus courte possible.

Contrairement à la réglementation pharmaceutique de l'UE, il n'y a pas d'importation parallèle de médicament en Afrique de l'ouest. Toutefois, le reconditionnement et le ré-étiquetage des produits pharmaceutiques sont possibles et doivent se faire uniquement par le fabricant et dans le respect des BPF.

Sous-section 4 : Publicité en faveur du médicament

Le bon usage des médicaments se fonde sur une information fiable, c'est-à-dire objective et scientifiquement rigoureuse. Cette fiabilité repose sur l'assurance que les données sur les médicaments sont actualisées et exhaustives.

Un médicament accompagné de fausses informations ou d'informations erronées est inefficace, voire dangereux. L'information est donc une composante permanente et fondamentale du médicament pour sa promotion et son usage rationnel.

L'UEMOA, consciente que l'information et la publicité sur les médicaments sont des outils essentiels pour favoriser le bon usage des médicaments a élaboré la Décision de n°10/2010/CM/UEMOA 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 Etats membres de l'UEMOA.

Au terme de ladite décision, la publicité est définie comme étant « *toute forme d'information y compris le démarchage de prospection ou d'incitation, qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs activités, par les professionnels de santé .* »

Le texte de l'UEMOA exclut du champ d'application de cette définition, les correspondances, accompagnées, le cas échéant, de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier. Sont également concernés par cette

exclusion, les informations concrètes et les documents de référence avec les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

La procédure de mise en œuvre de la publicité comporte trois étapes qui sont successivement l'homologation préalable du médicament, l'avis de la Commission chargée du contrôle et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments et la délivrance de l'autorisation de publicité par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

Au sujet du préalable de l'homologation, la décision de l'UEMOA dispose que « *Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité, les médicaments pour lesquels l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue* ». ¹⁷³

Le texte de l'UEMOA prévoit l'existence d'un centre ou service chargé du contrôle de l'information et de la documentation sur le médicament dont le rôle consiste à mettre à la disposition des professionnels de la santé une information objective et adaptée, d'éditer et diffuser des bulletins d'information sur le médicament et d'identifier des sources crédibles pour trouver une information utile de qualité et détenir ces documents dans une bibliothèque pour permettre aux professionnels de les consulter.

La Décision de l'UEMOA sur la publicité prévoit des sanctions à mettre en œuvre en cas de non respect des dispositions communautaires par le titulaire de l'AMM. La commission de publicité donne un avis consultatif à l'autorité de réglementation sur les sanctions proposées en fonction de l'infraction constatée. Trois types de sanctions peuvent être appliqués. Il s'agit de la mise en demeure de modifier le document à la suspension d'urgence d'une campagne de publicité en cas de risque pour la santé publique, en passant par l'interdiction d'utiliser un document promotionnel avec éventuellement l'obligation de diffuser un rectificatif auprès des professionnels ciblés par cette publicité, dans le but de rectifier le message erroné.

Le texte de l'UEMOA prévoit deux types de publicité à savoir, la publicité à l'endroit des professionnels de santé et celle destinée au grand public.

¹⁷³ Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1^{er} 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 Etats membres de l'UEMOA.

Paragraphe 1 : Publicité à l'endroit des professionnels de santé

La publicité destinée aux professionnels de santé, est contrôlée par l'autorité de réglementation et doit comporter les informations essentielles, compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit fourni dans le dossier de demande d'Autorisation de mise sur le marché.

La réglementation communautaire UEMOA prévoit un certain nombre de moyens matériels à utiliser par les laboratoires pharmaceutiques pour faire de la publicité à l'endroit des professionnels de la santé. Cette publicité peut se faire à l'aide d'encarts dans les journaux spécialisés, de documents audiovisuels à l'exclusion de la radio et de la télévision et de matériel promotionnel représenté notamment par des échantillons médicaux, des gadgets et des fiches posologiques. Il est également possible de réaliser la publicité par le biais de réunions scientifiques telles que les colloques, congrès, conférences, séminaires, symposiums, enseignements post universitaires.

Dans le cas particulier des échantillons, certaines dispositions sont à respecter. En effet, les échantillons médicaux gratuits sont remis directement à titre gracieux aux professionnels de la santé autorisés à les recevoir.

Par ailleurs, hormis la publicité sur le médicament à usage humain, la publicité sur les autres produits de santé fait également l'objet de contrôle par l'ANRP.

Paragraphe 2 : Publicité à l'endroit des populations

La Décision n°10/2010/CM/UEMOA interdit toute publicité destinée au grand public. Toutefois, des exceptions sont prévues en cas de campagne publicitaire de masse pour des raisons de santé publique.

Sous-section 5 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments

L'UEMOA, organisation économique qui occupe une partie de l'espace communautaire de la CEDEAO est, bien entendu, confrontée aux mêmes difficultés liées à la contrefaçon et à la vente illicite des médicaments. C'est ainsi que ses Etats Membres le mentionnent dans le

préambule du Traité fondateur : « *Reconnaissant que la majorité des populations a un accès limité aux médicaments de qualité* »¹⁷⁴

Au niveau de l'UEMOA, des actions ont été menées pour lutter contre la contrefaçon des médicaments, à savoir l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, un plan d'action pour le renforcement des laboratoires nationaux de contrôle qualité, des textes adoptés sur les principales fonctions de réglementation pharmaceutique dans le cadre du renforcement des capacités des ANRP.

Ainsi, un Code des douanes a été élaboré, qui prohibe les marchandises de contrefaçon.¹⁷⁵

De plus, le règlement n° 12/2008/CM/UEMOA fixant la liste des marchandises exclues du transit, cite en son article 2, les stupéfiants, les substances psychotropes, les marchandises contrefaites ou piratées.

Toutefois, cette réglementation de l'UEMOA est non spécifique et non adaptée au contexte des faux médicaments. De plus, elle est non dissuasive.

Sous-section 6 : Implémentation des textes communautaires de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine dans le droit national des Etats membres

Lors de l'élaboration des normes juridiques harmonisant la réglementation pharmaceutique dans l'espace UEMOA, les Etats membres ont prévu des délais pour l'implémentation de ces normes dans leurs législations nationales ; délais qui n'ont pas été respectés pour la plupart. En effet, pour toutes les six normes adoptées au cours de l'année 2010 dans le cadre du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace UEMOA, un délai de 12 mois avait été fixé pour leur mise en œuvre dans le droit interne des Etats membres.

Ce délai accordé pour des Règlements et Décisions, qui sont des normes qui, normalement, ont vocation à s'appliquer immédiatement, se justifie par la volonté de l'UEMOA d'accompagner les Etats membres dans l'accomplissement d'un processus d'harmonisation relativement nouveau et de permettre une meilleure mise en œuvre de ces normes. Toutefois, ce délai de douze 12 mois est court car même dans l'UE où le processus d'harmonisation est le plus évolué, les délais accordés pour l'implémentation de la réglementation communautaire

¹⁷⁴ Cf. Préambule Règlement 06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments

¹⁷⁵ Cf. Articles 18 et 23 Règlement n°09/2001/CM/UEMOA portant adoption du Code des douanes de l'UEMOA

dans le droit national sont plus long pour certaines directives apportant de grands changements¹⁷⁶.

Toutefois, près de 7 ans après leur adoption, tous les Etats parties de l'UEMOA n'ont pas encore mis en œuvre l'ensemble des règles concernées au niveau national.

De même, en ce qui concerne la libre circulation des pharmaciens, qui fait l'objet d'une Directive de 2008 et qui nécessite donc une transposition pour sa mise en application, les textes de transposition de cette directive n'ont pas encore été adoptés dans tous les pays de l'UEMOA, cela, près de 10 ans après son adoption alors que la Directive fixait un délai de 18 mois pour sa mise en œuvre.

Les Etats membres de l'UEMOA, à l'article 7 du Traité fondateur, se sont engagés à appliquer les actes juridiques arrêtés par les organes communautaires nonobstant toute législation nationale contraire, antérieure ou postérieure. Toutefois, le Traité de l'UEMOA n'a prévu des sanctions que dans le cadre de la surveillance multilatérale¹⁷⁷.

Ainsi, aucun texte n'a prévu de sanctions en cas de non application de la réglementation communautaire ; qu'il s'agisse du Traité fondateur ou du règlement n°02/2005 ou encore des autres textes harmonisant la réglementation pharmaceutique dans l'UEMOA.

De plus, aucune mesure n'a été prise à l'encontre des Etats qui n'ont pas respecté les délais d'application des textes communautaires en matière de réglementation pharmaceutique.

Des efforts restent à fournir pour intégrer ces textes dans l'arsenal réglementaire national et rendre effective leur application. Pour certains de ces textes, notamment le Règlement relatif aux procédures d'homologation, la formation des experts internes et externes des ANRP est nécessaire pour leur application.

Toutefois, la responsabilité de l'exécution des actes édictés relève des Etats membres et de la Commission de l'UEMOA. L'article 5 du Protocole additionnel¹⁷⁸ relatif aux organes de l'Union donne la possibilité à ces derniers d'exercer un recours auprès de la Cour de justice en cas de « *manquements aux obligations qui leur incombent en vertu du Traité de l'Union* ».

¹⁷⁶ C'est le cas pour le Règlement (UE) n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE qui devait entrer en vigueur au plus tôt le 28 mai 2016

¹⁷⁷ Article 74 d Traité UEMOA révisé 2006

¹⁷⁸ Cf. Protocole additionnel N°1 relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA

Néanmoins, en matière de réglementation pharmaceutique, cette cour de justice n'a jamais été saisie pour manquement aux obligations des Etats membres concernant l'application de la réglementation communautaire.

L'approche appliquée au niveau de l'UEMOA reste donc la sensibilisation sans véritable pression sur les Etats membres pour faire appliquer la réglementation harmonisée, qui certes est effective mais, demeure sans effets en certains points.

Chapitre 2 : La Communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique de l'Ouest et le développement de la réglementation pharmaceutique

Section 1 : Etapes de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

Parmi les objectifs en matière d'harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique dans l'espace CEDEAO, figure la volonté d'avoir un système d'homologation harmonisé qui prenne en charge les interventions de santé publique et assure un accès, en temps opportun, à des médicaments sûrs, efficaces, de qualité et abordables pour les habitants de la CEDEAO.

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique a suscité plusieurs initiatives dans la sous-région ouest-africaine, débouchant sur des étapes-clés.

Sous-section 1 : Principales rencontres organisées en vue d'harmoniser la réglementation pharmaceutique

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, au niveau de l'OOAS, a été marqué par plusieurs réunions qui se sont tenues avec le soutien financier de partenaires extérieurs tels que le Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), la fondation Bill et Melinda Gates, le Department For International Development (DFID) du Royaume Uni et l'Union Européenne.

Ainsi, l'atelier de Johannesburg (Afrique du Sud), tenu en février 1999, permet de lancer la réflexion sur le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO. L'UEMOA a participé à cet atelier qui amorce le processus d'harmonisation dans cette sous région représentée par la CEDEAO.

Par la suite, l'organisation d'autres réunions a permis de mettre en œuvre divers mécanismes en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique. Il s'agit d'une feuille de route pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique adoptée en 2008, suivie d'un

avant-projet d'Harmonisation des Systèmes d'Homologation en Afrique (HSH) élaboré en 2009 à l'occasion d'une rencontre des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) organisée à Ouagadougou (Burkina Faso).

Puis, un projet d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments a été élaboré en Mars 2011. Il s'en est suivi en 2012, la mise en place d'un plan stratégique de développement de la réglementation pharmaceutique harmonisée dans l'espace CEDEAO couvrant la période 2013- 2016 à l'occasion d'une réunion en Afrique du sud destinée à coordonner les activités entre l'OOAS et l'UEMOA.

Enfin, en 2014, un mécanisme régional consensuel de gouvernance pour le projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'Ouest (SRGMRH) a été enclenché lors d'une réunion organisée à Bobo-Dioulasso (Burkina Faso). Par ailleurs, l'OOAS a élaboré un plan pharmaceutique pour la région couvrant la période 2014-2020.

Sous-section 2 : Plan pharmaceutique régional de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

A l'instar d'autres régions d'Afrique subsaharienne, l'Afrique de l'ouest fait face à une importation massive de produits pharmaceutiques en provenance d'Asie, en particulier de l'Inde et de la Chine.¹⁷⁹

Ce constat, associé à la menace que représente la contrefaçon et le marché illicite des médicaments, a conduit l'OOAS à élaboré à la suite du plan de production pharmaceutique de l'UA, le Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO.

L'élaboration du plan pharmaceutique de la CEDEAO constitue une étape déterminante dans le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la mesure où son objectif est de « *fournir un cadre stratégique permettant d'assurer la gestion et la réglementation du secteur pharmaceutique dans la région, afin d'assurer l'autosuffisance de la production, l'accès et l'utilisation rationnelle des médicaments essentiels et d'autres produits médicaux sûrs, efficaces et de qualité éprouvée à un prix abordable.* »¹⁸⁰

¹⁷⁹ OOAS, Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO 2014-2020, Avril 2014, Bobo-Dioulasso (Burkina Faso), P14

¹⁸⁰ OOAS, Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO 2014-2020, Avril 2014, Bobo-Dioulasso (Burkina Faso), P29

La réglementation pharmaceutique occupe une place importante dans ce plan qui vise un secteur manufacturier dynamique et un système de réglementation solide à même de fournir des médicaments répondants aux besoins de la population d'ici à 2025.

En effet, parmi les moyens préconisés pour atteindre l'objectif visé par le plan de la CEDEAO, figure la promulgation de politiques et de lois qui font la promotion du renforcement et de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

Le plan pharmaceutique de la CEDEAO, qui doit être utilisé dans le cadre de la structure globale du Plan de production pharmaceutique de l'Union africaine, se présente en dix (10) objectifs autour desquels s'organisent des activités permettant d'atteindre ces objectifs.

Ces objectifs visent principalement l'utilisation de produits médicaux fabriqués localement, répondant aux normes reconnues sur le plan international et en quantité suffisante, à un coût accessible pour la population d'Afrique de l'ouest.

Parmi ces objectifs secondaires, le quatrième objectif qui vise à renforcer les capacités des ANRP et améliorer la qualité des infrastructures dans l'espace CEDEAO en vue de les élever aux normes internationales d'ici à l'an 2018 comporte entre autres activités, la formulation d'un cadre de réglementation pharmaceutique. Ce cadre de réglementation relève de la responsabilité de l'OMS, des Ministères de la santé des Etats membres, des ANRP et du programme Harmonisation de l'Homologation des Médicaments en Afrique (HHMA).

Section 2 : Acquis en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

Les principaux acquis du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, dans l'espace CEDEAO, portent sur la formation des pharmaciens et l'enregistrement des médicaments. En outre, d'autres mécanismes ont été mis en place en vue de consolider le processus d'harmonisation.

Sous-section 1 : Harmonisation de la formation des pharmaciens dans l'espace de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest

L'OOAS a œuvré pour mettre fin aux différences au niveau de la formation des pharmaciens, notamment en terme de contenu et de durée de la formation.

En effet, la formation en pharmacie dans les pays francophones dure 6 ans et les étudiants en pharmacie obtiennent un doctorat qui leur permettra d'exercer la profession de pharmacien. Dans les pays anglophones, cette formation dure 4 ans¹⁸¹.

Aussi, en vue de permettre une meilleure homogénéité de la formation des pharmaciens dans un espace sous-régional devant se caractériser par la libre circulation des personnels de santé, un projet d'harmonisation des curricula des pharmaciens dans l'espace CEDEAO a-t-il vu le jour en octobre 2007, en Côte d'Ivoire. Les travaux en vue de l'aboutissement de ce projet se sont faits dans un premier temps selon l'appartenance linguistique des différents pays ; puis ont abouti 3 ans plus tard à un consensus entre les deux blocs linguistiques à savoir le bloc francophone et le bloc anglo-lusophone. Ce consensus a eu lieu en septembre 2010 au Burkina Faso.

Par la suite, un document intitulé « Projet du code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO » a été finalisé par l'OOAS et approuvé par les Ministres de la CEDEAO en 2012.¹⁸²

Un projet d'harmonisation de la formation post-universitaire en pharmacie et de la formation conçue spécialement en sciences pharmaceutiques dans l'espace CEDEAO a également vu le jour à Lomé en 2011 et un plan d'action a été élaboré en vue d'initier les étapes vers cette harmonisation.

¹⁸¹ OOAS, *Projet du document de consensus sur l'harmonisation de la formation post-universitaire en pharmacie et la formation conçue spécialement en sciences pharmaceutiques dans l'espace CEDEAO*, 2001, p.1-14

¹⁸² Voir OOAS, OOAS/XIV/ AMS/2013/Doc.Rap.02, *Rapport du directeur général. janvier-décembre 2012, 2013*

Si la CEDEAO a harmonisé les curricula de formation des pharmaciens dont la formation de base dure désormais 5 ans dans ses Etats membres, elle n'a pas encore élaboré des textes concernant la libre circulation des pharmaciens comme celle des autres personnels de santé dans l'espace CEDEAO.

Sous-section 2 : L'homologation des produits pharmaceutiques dans la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest

La réglementation de l'homologation des médicaments revêt une importance capitale particulièrement en Afrique de l'ouest où le besoin en médicaments essentiels de qualité est criard. Dans cette région, les industries pharmaceutiques doivent présenter différents dossiers en fonction des pays dans lesquels ils veulent enregistrer leurs médicaments ; ce qui, à coup sûr a un impact sur le délai de mise sur le marché communautaire de ces médicaments. Afin de résoudre cette difficulté, l'OOAS a élaboré un format CTD pour l'enregistrement des médicaments ainsi que des lignes directrices pour la conduite des études de Biodisponibilité / Bioéquivalence.

Paragraphe 1 : Format de document technique commun pour l'homologation des médicaments dans la Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest

La nécessité de rapprocher les positions sur les procédures d'homologation des médicaments en Afrique de l'ouest a conduit la CEDEAO à élaborer un format CTD pour l'enregistrement des médicaments en Afrique de l'ouest. Ce format CTD a été validé et adopté par les Etats membres en 2010 sans faire l'objet d'un texte contraignant à leur égard.

Suite à cela, plusieurs pays, dont le Nigeria, le Ghana, le Libéria, la Sierra Leone et la Gambie ont largement adopté le format CTD qu'ils ont intégré à leurs procédures de délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Toutefois, les Etats membres l'UEMOA ont adopté, au cours de cette même année, leur propre format CTD à travers le Règlement n°06/2010, rendant ce format obligatoire à leur égard.

En conséquence, les acteurs de l'industrie pharmaceutique se trouvent face à deux différents types de formats CTD dans une même sous-région de la CEDEAO, avec pour corollaires, les retards dans l'homologation de produits essentiels aux interventions de santé publique, dont notamment ceux utilisés dans le cadre de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme, la

tuberculose, la récente épidémie de la maladie à virus Ébola et d'autres maladies tropicales négligées. On assistera, de ce fait, à une limitation de l'accès à ces médicaments par les personnes qui en ont le plus besoin.

Dans le souci de faciliter l'accès de l'ensemble de la population de la CEDEAO à des médicaments de qualité surtout dans les domaines prioritaires de santé, un projet de format CTD unique visant à concilier les deux autres formats CTD a été lancé en 2015 et soutenu par la Fondation Bill & Melinda Gates. Il a été facilité par le Groupe en charge du Renforcement des Systèmes de Réglementation de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). En décembre 2016, un projet de lignes directrices relatives à l'enregistrement sous le format CTD a été créé en fusionnant le document de la CEDEAO et celui de l'UEMOA. Ce projet a abouti, au cours de l'année, à un nouveau format CTD qui souffre, tout comme le précédent, d'une absence d'opposabilité aux Etats membres. Ce Format CTD inspiré de celui de l'ICH comporte 5 modules.

Lorsque les demandeurs d'AMM souhaitent faire homologuer le produit, dans un pays spécifique, le module 1 du format CTD doit être soumis dans la langue officielle de ce pays.

Ce format CTD décrit l'organisation et la présentation du dossier de demande d'AMM d'un médicament sans prendre en compte toutes les informations, études ou données nécessaires. Par conséquent, lors de la préparation d'un dossier de demande, il est nécessaire de consulter des documents d'orientation pertinents relatifs aux exigences techniques.

Tableau 8 : Organisation du Format Dossier Technique Commun (CTD) de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest

Numéro	Titre et principales rubriques de la section
	Module 1 : Informations administratives et informations sur le produit
1.0	Table des matières (Modules 1 à 5)
1.1	Correspondance
1.2	Informations administratives
1.3	Informations sur le produit
1.4	Exigences régionales
1.5	Informations sur les essais cliniques (pas décrit dans le document)
1.A	Annexe
	Module 2 : Résumés du Document Technique Commun (CTD)
2.1	CTD Table des matières (Modules 2 à 5)
2.2	CTD Introduction
2.3	Résumé global de la Qualité
2.4	Aperçu non clinique
2.5	Aperçu clinique
2.6	Résumés des études non-cliniques rédigés et présentés sous forme de
2.7	tableau Résumé clinique
	Module 3: Qualité
3.1	Table des Matières du Module 3
3.2	Corps des données
3.3	Références bibliographiques
	Module 4: Rapports d'études non cliniques
4.1	Table des matières du module 4
4.2	Rapports d'études
4.3	Références bibliographiques
	Module 5: Rapports d'études cliniques
5.1	Table des matières du module 5
5.2	Liste tabulaire de toutes les études cliniques
5.3	Rapports d'études cliniques
5.4	Références bibliographiques

Source : CEDEAO, Ligne directrice pour la préparation et la soumission des dossiers en format technique commun, 2017

Ce format CTD unique pour tout l'espace CEDEAO lorsqu'il sera effectivement appliqué, va faciliter la soumission des dossiers, réduire les coûts liés à la soumission et à l'évaluation des dossiers, améliorer la collaboration et l'échange d'informations entre les régulateurs, réduire les cycles de vie de l'enregistrement et améliorer l'accès aux médicaments importants et essentiels au niveau de la région.

Ce format de dossier unique ouvre la voie à la mise en œuvre de procédures harmonisées pour l'enregistrement des médicaments dans tout l'espace CEDEAO qui sont pour l'heure inexistantes. Toutefois, afin d'assurer une meilleure efficacité de cette norme technique, il faut l'incorporer dans une norme juridique opposable aux Etats membres.

Ainsi, la norme relative au format CTD d'homologation des médicaments n'est pas opposable aux Etats membres de la CEDEAO, contrairement à l'homologation des pesticides qui est inscrite dans un texte à caractère obligatoire depuis 2008¹⁸³, ou encore à l'exercice de la pharmacie vétérinaire qui l'est depuis 2010¹⁸⁴.

Paragraphe 2 : Conduite des études de biodisponibilité / Bioéquivalence

Dans le processus de mise sur le marché des médicaments dans l'espace UEMOA, il existe un nombre élevé de médicaments génériques du fait de la promotion de ce type de médicaments en vue de favoriser l'accès des populations aux médicaments.

Les fabricants de ces médicaments sont amenés à démontrer une interchangeabilité de leurs médicaments avec les spécialités pharmaceutiques princeps ou les génériques de marque pour lesquels la bioéquivalence a été établie par des études appropriées.

C'est dans ce cadre que l'OOAS a élaboré une ligne directrice pour les études de biodisponibilité et bioéquivalence dans l'espace CEDEAO.

Les ANRP demandent pour l'enregistrement de médicaments multisources, sauf les produits biologiques et les produits de biotechnologie, des preuves suffisantes d'efficacité et de sécurité sous la forme d'études appropriées de bioéquivalence in vivo.

¹⁸³ Cf Règlement CEDEAO N° C/REG.3/05/2008 portant harmonisation des règles régissant l'homologation des pesticides dans l'espace et les Règlements d'exécution associés.

¹⁸⁴ Cf. Directive C/DIR .1/11/2010 relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO, JO CEDEAO, Vol 58, Mars 2011.

Parmi les objectifs de cette ligne directrice, figure la fourniture d'un cadre pour mener les études de biodisponibilité/ bioéquivalence, y compris la méthodologie, les principes éthiques et les considérations réglementaires.

En l'absence de centre de biodisponibilité/ bioéquivalence en Afrique de l'ouest, les questions relatives à l'harmonisation sont prises en compte au niveau mondial.

La biodisponibilité est définie comme étant « *la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, d'un principe actif ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action. Pour les médicaments destinés à présenter un effet thérapeutique systémique, la biodisponibilité peut être considérée, plus simplement, comme la vitesse et l'intensité de la résorption, à partir d'une forme pharmaceutique, d'une substance active ou sa fraction thérapeutique dans la circulation systémique (circulation sanguine) et devient disponible sur le site d'action.* »¹⁸⁵

Quant à la bioéquivalence, il s'agit de « *l'absence d'une différence significative dans la vitesse et l'intensité auxquels le principe actif ou la molécule active contenue dans les équivalents pharmaceutiques ou les alternatives pharmaceutiques devient disponible sur le site d'action du médicament lorsqu'il est administré à la même dose molaire dans des conditions similaires dans une étude correctement conçue* »¹⁸⁶.

En d'autres termes, deux produits pharmaceutiques sont dits bio-équivalents lorsqu'ils ont la même biodisponibilité, la même durée d'action et la même efficacité lorsqu'ils sont administrés à la même dose par le même procédé.

Des études comparatives cliniques ou pharmacodynamiques peuvent également être utilisées pour démontrer la bioéquivalence.

Concernant l'équivalence thérapeutique, « *deux produits pharmaceutiques sont thérapeutiquement équivalents s'ils sont pharmaceutiquement équivalents et si les résultats d'études appropriées (études de bioéquivalence, études pharmacodynamiques, cliniques ou in vitro) montrent qu'après administration de la même dose molaire, leurs effets, tant en ce qui*

¹⁸⁵ OOAS, ligne directrice pour les études de biodisponibilité / Bioéquivalence, P 56

¹⁸⁶ OOAS, ligne directrice pour les études de biodisponibilité / Bioéquivalence, P 56

concerne l'efficacité que la sécurité, seront essentiellement les mêmes. » Les produits pharmaceutiques thérapeutiquement équivalents sont interchangeables.

Le guide sur les études de biodisponibilité/bioéquivalence précise non seulement les cas dans lesquels il est nécessaire de mener des études biodisponibilité/ bioéquivalence, mais aussi les situations où de simples études de dissolution in vitro sont suffisantes pour démontrer l'interchangeabilité entre le médicament générique et le médicament de référence. Le nombre de sujets enrôlés dans l'étude ne devrait pas être inférieur à vingt-quatre (24) dans tous les cas. Les différents cas sont répertoriés dans le tableau suivant.

Tableau 9 : Conduite d'études de Biodisponibilité/ Bioéquivalence ou d'études de dissolution in vitro selon l'Organisation Ouest Africaine de la Santé

Etudes de biodisponibilité/ Bioéquivalence	Etudes de dissolution in vitro
Produits pharmaceutiques à libération immédiate administrés par voie orale dotés d'une action systémique nécessitant une efficacité thérapeutique garantie, ou avec une plage thérapeutique étroite ou avec une proportion élevée d'excipients par rapport aux principes actifs	Le médicament contient une substance active simple et soluble de classe 1 Biopharmaceutical Classification System (BCS), et les excipients utilisés dans la forme pharmaceutique n'affectent pas sensiblement l'absorption des substances actives
Produits pharmaceutiques non-oraux et non parentéraux destinés à agir par absorption systémique	Lorsque le médicament contient une substance pharmaceutique active de classe 3 BCS, si les produits multisources et le comparateur : <ul style="list-style-type: none"> - sont très rapidement solubles (85% au moins en 15 minutes à pH 1,2, 4,5 et 6,8); - des excipients sont qualitativement les mêmes et quantitativement très similaires
Produits à libération modifiée destinés à agir par absorption systémique	Différents dosages d'un produit générique, lorsque les produits pharmaceutiques sont fabriqués par le même producteur sur le même site de fabrication
Associations en proportions fixes ayant une action systémique	
Produits destinés à l'usage parentéral sauf administration par voie intraveineuse, intramusculaire ou sous cutanée	
Produits pharmaceutiques à action non systémique ne se présentant pas sous forme de solution, et destinés à l'utilisation orale, nasale, oculaire ou cutanée ou pour applications rectales et vaginales	

Pour toutes les modifications postérieures à l'enregistrement qui exigent une preuve de l'efficacité en conformité avec les CTD de l'OOAS, les exigences de cette directive seront applicables.

Cela est encore plus important pour les produits dans les catégories suivantes : produits à usage critique ; produits avec marge thérapeutique étroite ; produits connus pour avoir des problèmes de biodisponibilité liés au principe actif ; produits avec des problèmes de polymorphisme, d'interaction des excipients, ou de sensibilité aux procédés de fabrication ; produits oraux à libération modifiée avec une action systémique.

Cela concerne également les associations médicamenteuses à doses fixes et à action systémique lorsqu'au moins un composant nécessite une étude ou qu'il s'agit des produits non-oraux / non-parentéraux avec une action systémique ; mais aussi les produits sous des formes autres que des solutions avec une action non systémique.

Pour les variations mineures dans la formulation ou la fabrication après l'approbation réglementaire, des données d'essais de dissolution *in vitro* peuvent être acceptables pour confirmer que la qualité reste inchangée, de même que les caractéristiques de performance du produit.

Il existe plusieurs méthodes pour vérifier l'équivalence thérapeutique d'un médicament à savoir la réalisation d'études de pharmacocinétique comparatives (biodisponibilité) et de pharmacodynamie chez l'homme.

Il est également possible de conduire des essais cliniques comparatifs et de réaliser des épreuves de dissolution *in vitro* (tests et paramètres de dissolution).

De surcroît, la conduite des études de biodisponibilité/bioéquivalence doit répondre à des exigences éthiques matérialisées par l'approbation préalable du point de vue éthique. Toutes les recherches impliquant des sujets humains doivent être menées en conformité avec les principes éthiques contenus dans la version en vigueur de la Déclaration d'Helsinki. Il est essentiel d'avoir un comité d'éthique pour confirmer que le protocole est conforme aux normes éthiques pour la recherche sur des sujets humains.

Les Etats d'Afrique de l'ouest disposent de Comités d'éthique nationaux qui donnent leurs avis sur la conduite de ce type d'étude.

Le consentement écrit doit être obtenu du volontaire qui doit avoir possession des détails de l'expérimentation. L'information donnée à chaque volontaire doit inclure les détails de l'étude, les risques associés à la participation et l'information concernant le droit de se retirer à tout moment de l'étude sans préjudices.

A la fin de l'étude de bioéquivalence, l'investigateur principal doit délivrer un rapport.

Le rapport d'une étude de bioéquivalence menée dans la région de la CEDEAO doit être rédigé conformément aux exigences internationalement acceptables telles que recommandées dans les lignes directrices ICH E3. Le rapport doit démontrer une documentation complète dans le protocole, la conduite et l'évaluation de l'étude en conformité avec la Déclaration d'Helsinki et avec les règles de bonnes pratiques cliniques.

Tous les dossiers de tests effectués *in vivo* et *in vitro* sur chaque lot commercialisé d'un produit pharmaceutique pour assurer que le produit répond à une exigence de bioéquivalence doivent être conservés par le sponsor pendant au moins 2 ans après la date de péremption du lot concerné et soumis à l'ANRP, sur demande.

Sous-section 3 : Fabrication des médicaments dans la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'ouest

A travers son action en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, l'OOAS a appuyé l'élaboration de lignes directrices sur les systèmes de la CEDEAO / OOAS pour la certification des produits finis, des matières premières du secteur pharmaceutique avec en plus des documents des critères de pré-qualification, destinés à évaluer les fabricants de produits pharmaceutiques afin de leur permettre d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Paragraphe 1 : Certification du médicament dans l'espace CEDEAO

A. Certification des matières premières

L'utilisation de principes actifs de bonne qualité est fondamentale pour la fabrication de médicaments essentiels sûrs et efficaces. De toutes les industries pharmaceutiques dans le monde, seul un petit nombre de gros fabricants de produits pharmaceutiques finis ont leurs propres installations de fabrication de principes actifs et aucun n'est capable de fabriquer tous les principes actifs requis pour la production de tous ses médicaments en interne. La majorité des fabricants, y compris ceux qui sont situés en Afrique subsaharienne, doivent acheter tous les principes actifs sur le marché.

Toutefois, ces matières premières sont soumises à des variations de qualité qui ont un impact sur la qualité du produit pharmaceutique fini.

En effet, en 1990, des cas de contamination au di-éthylène glycol ont été observés dans des formulations pédiatriques de paracétamol au Nigéria¹⁸⁷. Récemment en mars 2008, le retrait de l'héparine a été annoncé par la US-FDA en raison de la contamination de stocks d'héparine brut importé de la Chine. L'héparine contaminée a été à la base de décès en Allemagne et aux Etats-Unis.¹⁸⁸ Depuis l'incident de 1999, plusieurs consultations menées par l'OMS avec les régulateurs et l'industrie pharmaceutique, et à travers les résolutions adoptées par l'Assemblée Mondiale de la Santé (AMS), ont abouti à la rédaction du système OMS de certification des matières premières pharmaceutiques entrant dans le commerce international en 2001, révisé en 2002.

Pour assurer la qualité des matières premières qui entrent dans la production des médicaments, l'OOAS a élaboré une ligne directrice sur la mise en œuvre du système OOAS de certification des matières premières pharmaceutiques.¹⁸⁹

Cette ligne directrice définit les étapes à suivre dans la mise en œuvre du système de certification. Elle s'applique aux matières premières pharmaceutiques produites par synthèse chimique ainsi que celles obtenues par des méthodes extractives à partir de sources naturelles destinées à être utilisées dans la fabrication des produits pharmaceutiques pour usage humain ou pour usage chez les animaux dont la chair ou les produits sont utilisés dans l'alimentation humaine. Il est reconnu depuis longtemps que les exigences des BPF dans la réglementation des produits pharmaceutiques finis tels que recommandés par l'OMS, sont valides et applicables en théorie à la fabrication de matières premières pharmaceutiques.

Dans les structures réglementaires nationales, des dispositions doivent être prises pour mener des inspections BPF couvrant les industries locales (là où cela est possible) et étrangères de production de matières premières pharmaceutiques de tous les profils (à savoir les types de procédure de fabrication de matières premières pharmaceutiques) pour déterminer si un fabricant fonctionne sous contrôle. Un fabricant de matière première pharmaceutique est considéré comme fonctionnant sous contrôle strict lorsqu'il emploie les conditions et les pratiques qui respectent l'intention et le contenu des exigences recommandées par l'OMS en

¹⁸⁷ Okuonghae, H.O. Ighogboja, I.S. Lawson, J.O. Nwana, E.J. *Diethylene glycol poisoning in Nigerian children.* Ann Trop Paediatr. 1992 ; 12(3), p 235-238.

¹⁸⁸ ANSM. Etat des lieux sur les héparines. 2014, 40 p, p 2.

¹⁸⁹ Ligne directrice sur la mise en œuvre du système OOAS de certification des matières premières pharmaceutiques. Un outil administratif et technique pour l'achat des produits pharmaceutiques finis fabriqués localement ou importés pour être utilisés dans les Etats membres de la CEDEAO, juin 2012

matière de BPF. Un fabricant qui fonctionne sous contrôle strict produit des matières premières pharmaceutiques pour lesquelles il y a un niveau suffisant d'assurance qualité, d'identité et de pureté.

Les Etats membres qui souhaitent participer au système pour la délivrance de certificat doivent avoir un système national efficace capable d'identifier les fabricants et les distributeurs responsables avec une capacité d'effectuer des inspections selon les exigences BPF recommandées par l'OOAS/l'OMS, que tous les fabricants de matières premières pharmaceutiques sont tenus de respecter.

De plus, ils doivent être capables de mettre en place des contrôles efficaces dans le suivi de la qualité des matières premières pharmaceutiques arrivant au point d'entrée et celles fabriquées dans le pays (si applicable), et d'avoir accès à un laboratoire de contrôle qualité indépendant avec un champ d'accréditation pertinent. Les pays doivent également disposer d'un organe national d'inspection pharmaceutique fonctionnel exerçant comme un instrument de l'ANRP, capable d'effectuer des audits du système de management de la qualité pour vérifier la mise en œuvre effective des exigences BPF dans l'usine de fabrication et ayant le pouvoir juridique pour mener les évaluations appropriés afin de faire en sorte que le fabricant respecte ces exigences. Enfin, ils doivent disposer de capacités suffisantes pour délivrer les certificats requis, et être à même d'initier des enquêtes en cas de plainte et informer l'OOAS et les autres autorités compétentes des Etats membres qui ont importé une matière première pharmaceutique spécifique considéré comme ayant un défaut de qualité potentiel ou pouvant présenter un danger.

La ligne directrice de l'OOAS prévoit la délivrance de certificats de matière première pharmaceutique. Il s'agit de documents contenant les informations validées, délivré par l'autorité compétente du pays exportateur pour une matière première pharmaceutique spécifique et destiné à l'autorité compétente du pays importateur, ou à défaut d'une telle autorité, au fabricant du produit fini par exemple lorsque la matière première est exportée.

Le certificat de matière première pharmaceutique est un document confidentiel qui peut être délivré soit par les Autorités de Réglementation pharmaceutique compétentes, soit par le fabricant.

Concernant les certificats délivrés par les Autorités de Réglementation pharmaceutique compétentes, ils doivent l'être par l'autorité compétente du pays d'exportation "autorité certificatrice" uniquement avec la permission du demandeur. Une fois préparé, le certificat doit être transmis directement à l'autorité requérante par tous les moyens sûrs possibles pour éviter tout doute sur l'état et la validité du certificat. L'autorité certificatrice est chargée de garantir l'authenticité des données spécifiées. Les autorités certificatrices peuvent exiger des redevances pour les prestations de service sur toute demande pour la préparation de certificat.

Au sujet des certificats délivrés par les fabricants, ils le sont lorsqu'il n'y a pas d'autorité nationale dans le pays d'exportation qui pourrait délivrer un certificat et/ou un cadre juridique, à condition qu'il y ait un organe de certification indépendant ou une autorité indépendante pour certifier la conformité avec le système d'assurance qualité. Le certificat du fabricant est alors accompagné d'une copie du certificat ou du document délivré par l'entité de certification indépendante ou l'autorité compétente.

Chaque autorité certificatrice s'engage à informer l'OOAS et, dans la mesure du possible, toutes les autorités nationales compétentes, de tout risque grave nouvellement associé à l'utilisation d'une matière première exportée dans le cadre des dispositions du système, ou de tout abus criminel du système visant en particulier à l'exportation de matière première faussement étiquetées, de contrefaçon ou de mauvaise qualité. L'OOAS à son tour, transmet immédiatement cette information aux autorités nationales compétentes de chaque Etat membre.

Par ailleurs, l'OOAS ne peut s'engager dans aucun litige ou arbitrage résultant du système car elle ne joue qu'un rôle consultatif.

Ainsi, le système de certification des matières premières de l'OOAS permet de garantir la qualité des matières premières qui entrent dans la fabrication des médicaments quel que soit le lieu de production locale ou étrangère.

B. Certification des produits finis

En vue d'assurer la qualité des produits finis disponibles sur le territoire de la CEDEAO, l'OOAS a élaboré une ligne directrice sur la certification des produits finis.¹⁹⁰

Les pays membres qui désirent participer au système doivent avoir une autorité de réglementation pharmaceutique fonctionnelle capable d'assurer l'inspection et la délivrance des autorisations de mise sur le marché.

Ce document constitue un outil administratif et technique pour l'achat des produits pharmaceutiques finis qui, dans ces derniers temps, ont été identifiés comme source majeure de contrefaçon, de qualité inférieure et d'inefficacité des médicaments.

Dans l'espace CEDEAO, « *près de 70 % des médicaments circulant sur le marché sont importés de l'extérieur. La fabrication locale de médicaments a lieu seulement dans six pays sur les quinze pays de la communauté, ce qui représente environ 30 % des besoins régionaux. En outre, dans ces pays où il existe une production locale, environ 95 % de principes actifs sont importés.* »¹⁹¹

Le Certificat de produit pharmaceutique (CPP) est un certificat délivré selon le format recommandé par l'Organisation Ouest-Africaine de la Santé (OOAS) qui définit le statut d'un produit pharmaceutique et celui du demandeur du certificat dans le pays exportateur. La certification n'enlève pas les pouvoirs des lois et réglementations nationales régissant les produits pharmaceutiques, mais renforce plutôt ces lois, et là où elles n'existent pas, pose les fondements pour leur création. Le certificat a donc pour but de faciliter la production, le commerce, la distribution et le passage des produits pharmaceutiques finis à l'échelle régionale.

L'OOAS soutient les efforts d'harmonisation mondiale de l'OMS en suivant étroitement le système de certification reconnu au plan international. Le Certificat de Produit Pharmaceutique (CPP) est délivré dans le cadre du système de certification OMS de la qualité des produits pharmaceutiques entrant dans le commerce international. Cela permet, aux pays

¹⁹⁰ OOAS (Bobo-Dioulasso, BURKINA FASO). Ligne directrice sur le système OOAS de certification des produits pharmaceutiques finis. Un outil administratif et technique pour l'achat des produits pharmaceutiques finis fabriqués localement ou importés pour être utilisés dans les Etats membres de la CEDEAO, juin 2012, 53p.

¹⁹¹ Ligne directrice sur le système OOAS de certification des produits pharmaceutiques finis. Déjà cité, p 37.

importateurs ayant des capacités réglementaires limitées en matière de médicaments, d'avoir de l'assurance auprès des pays exportateurs que les produits pharmaceutiques qu'ils prévoient d'importer sont sûrs, efficaces et de bonne qualité.

Le but de la délivrance du CPP est de garantir la qualité et la traçabilité des produits pharmaceutiques présentés par le fabricant à l'utilisateur final. L'objectif est de proposer une procédure concise, facilement compréhensible et fiable pour certifier le produit en question.

Les directives prévoient la reconnaissance mutuelle de l'inspection des sites de fabrication des produits pharmaceutiques et de l'autorisation de mise sur le marché dans toute la région, et confère les mêmes droits et obligations dans chacun des Etats membres au titre de l'autorisation de mise sur le marché donnée par cet Etat membre.

Trois types de certificat peuvent être demandés dans le cadre du système. Ce sont respectivement, un certificat de produit pharmaceutique (CPP), une déclaration concernant le statut d'AMM d'un produit pharmaceutique et un certificat de lot d'un produit pharmaceutique.

Le certificat de lot d'un produit pharmaceutique constitue un élément essentiel du système d'achat des produits pharmaceutiques¹⁹². Il est généralement délivré par le fabricant, et à titre exceptionnel, comme dans le cas des vaccins, des sérums et certains produits biologiques, par l'autorité compétente du pays exportateur. Le certificat de lot est délivré pour accompagner un lot ou un arrivage particulier de produit déjà homologué dans le pays importateur et est destiné à en attester la qualité et la date limite d'utilisation. Le certificat de lot doit mentionner les spécifications du produit final au moment de la mise en circulation du lot ainsi que les résultats d'une analyse complète du lot en question.

Pour assurer l'authenticité des CPP, chaque certificat devra être imprimé sur du papier avec un code en couleur et un logo, porter l'indication de l'autorité du pays d'importation, être frappé sur chaque feuillet du cachet officiel de l'autorité certificatrice et être signé par une personne autorisée. Toutes les pages jointes aux certificats doivent avoir un timbre imprimé et collé sur les certificats avec un code.

¹⁹² Ce certificat est une composante de la documentation dans les appels d'offre et les achats

De même, un exemplaire identique, clairement identifié comme double et marquée « duplicata », devra être fourni directement à l'autorité du pays importateur, sur demande, par l'autorité certificatrice.

Afin d'accroître la fourniture de médicaments de qualité aux populations d'Afrique de l'ouest, l'OOAS a élaboré une norme technique sur la pré qualification des médicaments.

Paragraphe 2 : Le système de préqualification des médicaments de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé

Le système de pré qualification de l'OOAS intervient dans le cas d'achat de médicaments et autres fournitures pour les Etats membres par l'OOAS, à son propre compte ou pour le compte du pays, ou pour celui d'un partenaire, ou agence de passation de marchés ou d'organismes internationaux, y compris les Nations Unies. Elle lance dans ce cas un appel à manifestation d'intérêt, mais peut aussi inviter directement les parties concernées à déposer leurs dossiers en cas d'urgence de santé publique.

A. Objectif du système de préqualification

Le champ d'application du document de préqualification de l'OOAS couvre particulièrement les médicaments destinés aux maladies endémiques prioritaires (VIH/SIDA, Tuberculose, paludisme) et à la santé de la reproduction.

Le but de la préqualification est de faire le point, d'évaluer et d'approuver les produits pharmaceutiques sur le plan régional. Ces produits doivent satisfaire aux exigences de l'OOAS et doivent être conformes aux BPF actuelles. La procédure de préqualification doit assurer la compréhension générale de la production et des activités de contrôle de la qualité du fabriquant.

Un certain nombre de critères d'achat des médicaments ont été définis à savoir, la qualité, la sécurité et l'efficacité qui doivent être assurés par le système de pré qualification.

B. Différentes étapes de la procédure de préqualification

Les trois premières étapes de cette procédure consistent respectivement à évaluer les données portant sur les produits pharmaceutiques, à inspecter le ou les sites de fabrication, puis les unités d'essais cliniques.

Lorsque ces 3 premières étapes de la procédure sont concluantes, le médicament est inscrit sur la liste des produits qui peuvent être achetés par l'OOAS. Les autres étapes de la procédure concernent la fiabilité de l'information fournie par l'ANRP ; l'échantillonnage aléatoire et l'analyse des produits pharmaceutiques fournis ; le traitement des plaintes et des rappels ainsi que le suivi des plaintes des agences et des pays.

La participation des laboratoires pharmaceutiques au processus de préqualification se fait par le biais des ANRP des pays concernés avec comme conséquence, une véritable implication des ANRP et un renforcement de leur collaboration avec l'OOAS. Les ANRP adressent le dossier de demande de préqualification au chargé du programme médicaments et vaccins de l'OOAS.

L'OOAS tient compte pour l'évaluation, du résumé du dossier d'AMM fourni par certains organismes et systèmes de réglementation rigoureux tels que l'OMS, l'US/FDA, l'EMA et le PIC/S. Dans ces cas, si l'information est disponible, l'OOAS peut déroger à l'inspection in situ.¹⁹³

Toutefois, les produits pharmaceutiques préqualifiés par l'OMS sont également reconnus par l'OOAS qui fait référence à cette organisation en ce qui concerne la qualité des documents à fournir pour la demande de préqualification.

La procédure de préqualification des produits pharmaceutiques au niveau de l'OOAS permet de distinguer les produits innovateurs fabriqués et commercialisés dans l'espace de l'ICH des produits multi sources pour lesquels il faut fournir en plus des éléments habituels, les résumés sur les tests biopharmaceutiques afin de prouver l'interchangeabilité avec le produit pharmaceutique de référence.

C. Intervenants du système de préqualification

La procédure administrative et technique de gestion du système de préqualification met en œuvre deux équipes qui interviennent l'une à la suite de l'autre. La première équipe est l'équipe d'évaluation des produits qui émet son avis et élabore un rapport sur le produit proposé après évaluation du dossier et la seconde est l'équipe d'inspection qui se prononce

¹⁹³ OOAS, Ligne directrice sur la mise en œuvre du système de préqualification de l'OOAS pour les médicaments, 2012, 22p, p 31

sur le respect des BPF, établit un rapport après inspection du site de fabrication et la mise en œuvre d'éventuelles mesures correctives.

Les différents intervenants s'engagent en matière de qualité et ont l'obligation de signer une déclaration de conflits d'intérêt.

Le processus s'achève lorsque l'OOAS délivre le certificat du produit qui est valable 5 ans renouvelables dans les mêmes conditions. Une nouvelle homologation est alors demandée dans les mêmes conditions que la première. L'inspection des sites de fabrication est réalisée au moins tous les trois ans.

Concernant le financement du système de préqualification, « *l'OOAS se réserve le droit de facturer cette procédure pour récupérer la totalité des dépenses engagées* »¹⁹⁴

D. Statut des inspecteurs des établissements de fabrication de produits pharmaceutiques

L'inspection pharmaceutique fait partie de l'organisation de la profession pharmaceutique et joue un grand rôle en ce qui concerne la qualité des médicaments dans la mesure où elle permet d'apporter des mesures correctives en cas de défaillance de l'industrie pharmaceutique, mais aussi de sanctionner les violations flagrantes de la réglementation pharmaceutique en vigueur.

Dans le cadre du processus de pré qualification de l'OOAS, l'équipe d'inspecteur est constituée d'au moins trois inspecteurs (nombre impair) et au moins un membre qui sait s'exprimer dans la langue officielle du pays où est situé le site de fabrication. Cette disposition permet d'avoir une équipe constituée d'un inspecteur qualifié représentant l'OOAS qui anime l'équipe et deux autres inspecteurs de renommée désignés par l'OOAS. De plus, un inspecteur émanant de l'ANRP, du pays où le site de fabrication est situé, est choisi en qualité d'observateur.

¹⁹⁴ OOAS, Ligne directrice sur la mise en œuvre du système de préqualification de l'OOAS pour les médicaments, 2012, 22p, p 39

Tableau 10 : Action de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest en matière de réglementation pharmaceutique

DOMAINE	DOCUMENTS TECHNIQUES ELABORES	INITIATIVES MISES EN OEUVRE
Formation des pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> -Harmonisation des curricula des pharmaciens dans l'espace CEDEAO, 2010 -Harmonisation de la formation postuniversitaire en pharmacie et de la formation conçue spécialement en sciences pharmaceutiques, 2011 -Harmonisation du code de déontologie de l'exercice de la profession pharmaceutique, 2012 	<ul style="list-style-type: none"> -Formation des ressources humaines des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (management de la qualité, inspections pharmaceutiques, CTD), 2010-2011 -Meeting de Ouagadougou pour la coordination des activités OOAS /UEMOA, 2012
Fabrication des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> -Document de Pré qualification des fabricants de produits pharmaceutiques, 2011 - Plan pharmaceutique régional 2014-2020 - Ligne directrice ADPIC 	<ul style="list-style-type: none"> -Régime régional des Bonnes Pratiques de Fabrication et d'accès au financement de l'OOAS, 2010
Homologation des médicaments	<ul style="list-style-type: none"> -Format de dossier CTD pour l'enregistrement des médicaments, 2010 renouvelé en 2018 -Ligne directrice pour la certification des produits pharmaceutiques et des matières premières, 2011 -Ligne directrice pour les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, 2012 	<ul style="list-style-type: none"> - Feuille de route pour l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (HRP), 2008 -Projet d'harmonisation de l'enregistrement des médicaments, 2011 -Elaboration d'un manuel de formation pour l'enregistrement des médicaments, 2011 -Mécanisme régional consensuel de gouvernance pour le projet d'HRP en Afrique de l'ouest, 2014
Surveillance du marché pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> -Guide des procédures de gestion du stock de sécurité régional en médicaments ARV, 2013 	<ul style="list-style-type: none"> -Plan stratégique régional de lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des médicaments : création d'un comité de lutte contre la contrefaçon (EMACCOM), 2013 -Plan stratégique 2013-2016 de développement de la réglementation pharmaceutique harmonisée dans l'espace CEDEAO - Pharmacovigilance

Sous-section 4 : La Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest et la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments

La menace relative à la contrefaçon des médicaments, retrouvée dans la plupart des pays du monde cause d'énormes dommages dans les pays d'Afrique de l'ouest qui font face à certains problèmes qui l'accroissent à savoir : la porosité des frontières terrestres, la rareté des contrôles systématiques des médicaments mis sur le marché, et l'absence de systèmes efficaces de traçabilité des médicaments qui proviennent en majorité de pays situés en dehors de l'espace communautaire de la CEDEAO.

Les nombreux intermédiaires intervenant dans la chaîne de fabrication du médicament depuis la production de la substance active jusqu'à la dispensation au patient surtout en Afrique de l'ouest entraînent des difficultés pour assurer une bonne traçabilité des produits pharmaceutiques présents dans les pays de la CEDEAO. Les circuits de distribution souvent complexes rendent difficiles la traçabilité des médicaments et la mise en œuvre de la responsabilité des différents acteurs intervenants dans la chaîne du médicament.

De plus, en utilisant le prix comme l'un des critères permettant de décider de l'octroi de l'AMM à un médicament, certains producteurs sont amenés à ramener leur prix au rabais parfois au détriment de la qualité. Ainsi, « *un standard élevé sera produit pour la commercialisation dans les pays à autorités de réglementation strictes, exigeant le standard de qualité le plus élevé et qui permet de couvrir les coûts liés à ce standard élevé. Des standards moins élevés seront produits pour la commercialisation dans les pays dont les exigences sont moins élevées (et/ou manquant de moyens pour le vérifier)* »¹⁹⁵, comme c'est le cas dans la plupart des pays d'Afrique de l'ouest.

Cette menace liée à la contrefaçon ne concerne pas seulement les produits de confort, mais touche également des médicaments utilisés pour traiter des maladies aiguës et chroniques tels que les antipaludiques, les anticancéreux et même les vaccins. On peut citer à titre d'exemple cet épisode connu de faux vaccins contre la méningite découverts au NIGER par une équipe de MSF lors d'une campagne de vaccination au cours d'une épidémie de méningite en 1995.

¹⁹⁵ Jacques PINEL, Les médicaments de contrefaçons et sous standards : un danger de mort exceptionnel dans les pays industrialisés commun dans les pays en développement, p 16

Il y'a également eu une alerte OMS en mai 2015 relative à la falsification des vaccins contre la méningite circulant au Niger.¹⁹⁶

Selon la représentante de l'OMS au Congo « *l'on découvre chaque jour dans des formations sanitaires des médicaments de mauvaise qualité, sous dosés, faussement étiquetés, mais aussi des faux médicaments et des contrefaçons* »¹⁹⁷. Il s'agit des fois, de médicaments qui ont suivi le circuit légal d'approvisionnement en médicaments.

Ces propos très récents viennent confirmer une situation qui peut paraître pour le moins paradoxale : les circuits des faux médicaments passe aussi par l'intermédiaire de professionnels de santé, y compris des pharmaciens comme le rappelle par ailleurs l'introduction au code de déontologie publié par la CEDEAO.¹⁹⁸

La Guinée est le premier pays africain à avoir signé puis ratifié le 30 mai 2015 la convention MEDICRIME¹⁹⁹, signe que ses dirigeants ont la volonté de lutter contre ce fléau. Cette ratification constitue un signal à l'endroit des autres pays de la sous-région et du continent qui doivent lui emboîter le pas.

Paragraphe 1 : Plan stratégique régional de lutte contre la contrefaçon

Afin d'assurer une lutte efficace contre la contrefaçon des médicaments, l'OOAS a élaboré, en juin 2012, un Plan Stratégique Régional (PSR) de lutte contre les contrefaçons et le commerce illicite des faux produits médicaux dans l'espace CEDEAO 2012-2016.

Il a permis de mettre en place en avril 2013, un Comité de lutte contre la contrefaçon des produits médicaux de la CEDEAO (EMACCOM) avec pour mission « *d'assurer la*

¹⁹⁶ Jacques PINEL, Les médicaments de contrefaçons et sous standards : un danger de mort exceptionnel dans les pays industrialisés commun dans les pays en développement, p 10

¹⁹⁷ Cf. Allocution de Fatoumata Binta Tidiane Diallo, à l'occasion d'un séminaire l'occasion du séminaire de renforcement des capacités des autorités de réglementation des Etats Membres de la CEMAC à Brazzaville du 20 au 25 juillet 2015

¹⁹⁸ François LOCHER, *Etude sur les outils juridiques à la disposition des ordres des pharmaciens dans la lutte contre les médicaments falsifiés (Bénin, Burkina Faso, Guinée, Mali)*, Faculté de pharmacie Lyon 1, 2015, p. 17.

¹⁹⁹ Windégoudi Casimir SAWADOGO, Antoine Serge AMARI, Valérie SIRANYAN, Aminata P. NACOUUMA, Bernard LEROY, Rasmané SEMDE, Jean-Yves PABST, François LOCHER. *De Palerme à Medicrime : prise en compte des conventions internationales dans la lutte contre les faux médicaments à travers l'exemple du Burkina Faso*. Panorama de droit pharmaceutique n°5, Janvier 2018, p 226

supervision de la mise en œuvre du Plan stratégique régional de lutte contre la contrefaçon et le commerce illicite des produits»²⁰⁰.

Ce Comité est un groupe de travail qui rassemble les pharmaciens des pays membres.

Il s'agit d'un groupe de travail contre les contrefaçons et autres faux médicaments dans la région ouest africaine qui a été formé à Bamako (MALI) en juin 2011. Les activités de l'EMACCOM ont commencé avec l'élaboration et la validation du PSR et l'élaboration d'un cadre juridique régional pour lutter contre les contrefaçons et le commerce illicite de médicaments.

Parmi les objectifs assignés à l'EMMACOM, figurent l'utilisation des stratégies régionales comme un moyen de lutter contre la contrefaçon et le trafic de médicaments en Afrique de l'ouest et le renforcement des capacités de lutte contre les faux médicaments.

Le but du PSR est de contribuer au bien-être des populations de l'espace CEDEAO en les protégeant contre les méfaits des contrefaçons et du commerce illicite des médicaments.

L'objectif général est de promouvoir, à travers une collaboration efficace entre les Etats membres, la prévention et le contrôle de la contrefaçon des médicaments afin de protéger la santé publique et améliorer l'accès à des médicaments sûrs, efficaces et de qualité à des prix abordables.

Sous l'égide de la CEDEAO, un plan d'action a été présenté par l'OOAS pour la lutte contre les médicaments contrefaits et le marché illicite des médicaments.

Par ailleurs, l'OOAS a pris une part active dans l'harmonisation des groupes techniques entre les Etats membres en faveur de la lutte contre la contrefaçon des médicaments. Ainsi, « *des progrès ont été accomplis dans la lutte contre des produits pharmaceutiques de qualité inférieure/faux/faussement étiquetés/contrefaits (SSFFC) par la rédaction d'une loi.* »²⁰¹

Paragraphe 2 : Apport de conventions internationales à la lutte contre la contrefaçon

Les Etats d'Afrique de l'ouest disposent de plusieurs outils élaborés par d'autres organisations à travers le monde, pouvant les aider dans la lutte contre la contrefaçon des médicaments à

²⁰⁰ François LOCHER, *Etude sur les outils juridiques à la disposition des ordres des pharmaciens dans la lutte contre les médicaments falsifiés (Bénin, Burkina Faso, Guinée, Mali)*, Faculté de pharmacie Lyon 1, 2015, p. 17.

²⁰¹ NEPAD, *Situation analysis study on medicines registration harmonization in Africa, Final report for the Economic Community of West African States (ECOWAS)*, 2011, p.6

savoir la convention Medicrime du Conseil de l'Europe d'octobre 2011, le groupe IMPACT de l'OMS, la Résolution de Montreux du 24 octobre 2010²⁰².

La convention MEDICRIME constitue pour la première fois, un instrument juridique contraignant dans le domaine du droit pénal par la criminalisation de la contrefaçon et aussi de la fabrication et la distribution de produits médicaux mis sur le marché sans autorisation ou en violation des normes de sécurité.²⁰³

En effet, selon son article 5, elle régit en droit pénal matériel, toutes les activités illicites liées aux faux produits médicaux, de la fabrication à la fourniture ou l'offre de fourniture de ces produits, en passant par leur importation, leur exportation ou leur stockage. Elle couvre également la falsification des documents mais aussi l'adultération des produits médicaux légaux. Enfin, elle érige en infractions similaires, l'usage non-approprié de documents légaux ainsi que la mise sur le marché de produits médicaux sans autorisation préalable des autorités compétentes.

Pour assurer une lutte efficace contre les faux médicaments, cette convention doit faire l'objet d'une forte ratification des Etats parties qui doivent établir une coopération efficace aussi bien intra-nationale qu'internationale²⁰⁴.

Au 20 septembre 2017, trois pays africains avaient signé ladite Convention depuis le 28 octobre 2011 à Moscou parmi lesquels deux pays d'Afrique de l'ouest. La Guinée et le Burkina Faso l'avaient déjà ratifiée en plus du Maroc qui l'a signée le 13 décembre 2012. Ces ratifications marqueront à jamais l'histoire de cette Convention car intervenues à des moments stratégiques. En effet, c'est la ratification de la Guinée le 24 septembre 2015 à la suite de l'Ukraine le 20 août 2012, de l'Espagne le 5 août 2013, de la Hongrie le 9 janvier 2014 et de la Moldavie le 14 août 2014, qui a permis l'entrée en vigueur de la Convention Médicrime le 1er janvier 2016, conformément au point 3 de l'article 28 de ladite Convention.

Il importe que les autres pays d'Afrique de l'ouest ratifient à leur tour cette convention pour qu'elle ait l'impact espéré en matière de lutte contre la contrefaçon des médicaments.

²⁰² Résolution sur le renforcement de la coopération entre les Etats pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés. XIIIème Conférence des chefs d'Etat et de gouvernement des pays ayant le français en partage. Montreux (Suisse), 23-24 octobre 2010.

²⁰³ http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/medicrime/default_FR.asp

²⁰⁴ Cf. Article 17 Convention Médicrime

Concernant le groupe spécial international de lutte contre la contrefaçon de produits médicaux (IMPACT) ou groupe IMPACT de l'OMS, il a créé dans le but d'impliquer diverses parties intéressées dans une action concertée pour protéger les populations de l'achat et de l'utilisation de médicaments contrefaits.

Les différents niveaux d'intervention de ce groupe concernent les infrastructures législatives et réglementaires, l'application de la réglementation, le contrôle et la répression avec en plus le niveau technologie, communication.

Quant à la Résolution de Montreux du 24 octobre 2010, qui réunit la conférence des Chefs d'État et de gouvernement des pays ayant le français en partage, il s'agit d'une résolution sur le renforcement de la coopération entre les États pour lutter contre les faux médicaments et les produits médicaux falsifiés.

Par ailleurs, toujours dans la lutte contre la contrefaçon, une loi modèle a été élaborée sur initiative et avec l'appui technique et financier de l'Institut de recherche anti-contrefaçon (IRACM) et de l'Institut supérieur international des sciences criminelles (ISISC) et la participation de l'OMS, d'Interpol. Des experts du Burkina Faso se sont joints à ceux du Bénin, du Cameroun, de la Côte d'Ivoire, de la Centrafrique, du Mali et du Tchad dans l'élaboration de cette loi modèle. Ce texte intitulé « Contribution à l'élaboration du modèle de loi relatif à la prévention et à la répression des infractions en matière de falsification des produits médicaux et d'infractions similaires » a été élaboré lors de la seconde réunion d'experts africains tenue à Syracuse du 20 au 24 mars 2017.

Paragraphe 3 : Sanctions applicables en cas de contrefaçon des médicaments ou d'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments

Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), dans la plupart des pays, les peines liées aux infractions relatives aux faux médicaments ne sont pas suffisamment efficaces ou assez lourdes pour dissuader les acteurs de ce trafic. Par conséquent, les trafiquants de drogues se convertissent de plus en plus en trafiquants de faux médicaments avec des conséquences désastreuses aussi bien au niveau sanitaire qu'économique.

Dans le projet code de déontologie de la CEDEAO, l'article 8 précise que : « *le pharmacien doit participer à la lutte contre les médicaments contrefaits et le développement de la vente illicite des médicaments* ».

Une telle disposition permet de faire passer un message aux pharmaciens, les mettant en garde contre toute implication de quelque nature qu'elle soit dans ce trafic. Elle permet également d'afficher vis-à-vis de la population, des autorités publiques, des autres professionnels de santé que le combat contre les faux médicaments est mené « *à tous les étages* » y compris dans la maison pharmaceutique.

Sous-section 5 : Autres mécanismes en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Communauté Economiques Des Etats de l'Afrique de l'ouest

Paragraphe 1 : Régime régional des Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé

L'OOAS a mis en place un régime régional de bonnes pratiques de fabrication et d'accès au financement, en vue de permettre l'accès aux médicaments essentiels de qualité aux populations de la sous-région. Ce régime régional a encouragé l'implication des fabricants locaux au biais du plaidoyer et de la formation. Le plaidoyer a concerné l'approvisionnement en médicaments antirétroviraux et la mise à jour sur les Bonnes Pratiques de Fabrication à l'intention des industriels pharmaceutiques de la sous-région. De même, un plan d'action et une directive juridique pour combattre les médicaments falsifiés à l'intérieur de la CEDEAO ont été inclus dans le plaidoyer.

Pour atteindre les objectifs de ce projet, l'OOAS a investi dans la formation en matière de bonnes pratiques de fabrication pour les Autorités de régulation et les Fabricants des produits pharmaceutiques. De 2010 à 2011, soixante fabricants de produits pharmaceutiques locaux ont été formés aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), au moyen des modules 1, 2, 3 de l'OMS, au Nigeria, au Cap-Vert et au Bénin²⁰⁵.

Elle a initié le processus d'Harmonisation de l'enregistrement des médicaments à l'intérieur de la région de la CEDEAO et soutenu le processus de pré qualification de l'OMS.

²⁰⁵ NEPAD, *Situation analysis study on medicines registration harmonization in Africa, Final report for the Economic Community of West African States (ECOWAS)*, 2011, 83 p, p.6

Par ailleurs, les Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique (ANRP) constituant un élément clé du processus d'harmonisation des Réglementations Pharmaceutiques, l'OOAS a mis en œuvre diverses actions en leur faveur pour accélérer ce processus d'harmonisation initié dans l'espace CEDEAO.

Cette harmonisation est nécessaire dans la mesure où il existe des différences du point de vue de la structure de ces Autorités. Au niveau des pays anglo-saxons de l'espace CEDEAO, les fonctions de réglementation sont centralisées dans des organismes semi-autonomes ou autonomes alors que dans les pays francophones et lusophones, ces mêmes fonctions sont exécutées par plusieurs organismes sous la tutelle du Ministère de la santé²⁰⁶.

En vue de pallier à ces différences et favoriser l'harmonisation, l'OOAS a procédé de 2010 à 2011 à une série de formation des Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique portant sur les systèmes de management de la qualité, les processus d'inspection, les systèmes de pré qualification OMS ainsi que le Common Technical Document (CTD).

Paragraphe 2 : Impact des interventions de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé sur les systèmes réglementaires

L'OOAS a effectué une évaluation de l'impact de ses interventions dans le renforcement des systèmes réglementaires dans la région CEDEAO. Le questionnaire de l'étude a porté sur des laboratoires de contrôle de la qualité, les BPF, la pharmacovigilance (PV), la documentation et le soutien à la fabrication de produits pharmaceutiques. Selon les résultats de cette étude, six pays (Burkina Faso, Gambie, Niger, République de Guinée, Sénégal et Togo) ont des politiques ou des législations qui fournissent un mandat pour la reconnaissance des décisions prises par d'autres autorités de réglementation²⁰⁷.

²⁰⁶ OOAS. *Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO 2014-2020*. 2014, 62 p, p 21.

²⁰⁷ NEPAD (HHMA). *Rapport Première conférence scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique*, Johannesburg, 2013, 83 p., p12-13

Section 3 : Ccoopération entre les organisations sous-régionales dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique

En Afrique de l'ouest, l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique par chacune des organisations économiques a conduit à une coopération renforcée entre la CEDEAO et l'UEMOA.

La coopération est définie comme étant « *une relation de partenariat dans laquelle les acteurs internationaux (organisations internationales, Etats ou opérateurs économiques) mettent en commun certains moyens pour atteindre ensemble certains objectifs communs* »²⁰⁸. Lorsque cette coopération se trouve à un stade avancé, elle aboutit à « *la coordination des objectifs, des moyens et des domaines d'action et à une certaine harmonisation des politiques des partenaires internationaux.* »²⁰⁹

Ainsi, le Traité de l'UEMOA en marquant sa fidélité aux objectifs de la CEDEAO, jette les bases de la collaboration avec cette organisation, confirmée en son article 13 qui établit toute coopération utile avec les organisations sous-régionales existantes.

De plus, la coexistence des organisations économiques n'a pas empêché leur coopération dans le domaine de la réglementation pharmaceutique qui a évolué dans le temps grâce à plusieurs actions parmi lesquelles l'élaboration d'un format CTD unique pour l'enregistrement des médicaments en Afrique de l'ouest, les réunions conjointes pour l'évaluation des dossiers d'homologation des médicaments, la réalisation d'inspections pharmaceutiques conjointes et le programme africain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique (AMRH) de l'UA qui contribue à renforcer la collaboration entre les deux organisations.

En outre, d'autres organisations, notamment d'intégration juridique, ont élaboré des textes qui ont eu une répercussion sur la réglementation pharmaceutique. Ce sont en l'occurrence la réglementation relative aux droits des brevets et de la propriété intellectuelle ainsi que la réglementation relative au marché des affaires, mettant en évidence l'impact d'autres organisations sous régionales dont la vocation n'est pas économique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.

²⁰⁸ TOUSCOZ, Jean et autres, colloque CEDECE : La communauté économique européenne élargie et la méditerranée : quelle coopération ?, Paris, PUF, 1982, P.24

²⁰⁹ NTUMBA LL, La Communauté Economique Européenne et les intégrations régionales des pays en développement, Bruylant Bruxelles, 1990.

Il existe une coopération entre la CEDAO par le biais de l'OOAS et l'UEMOA à travers sa cellule en charge de l'harmonisation qui est la CHRCP, dont le texte créateur, à savoir, le règlement 02/2005/CM/UEMOA prévoit la participation de l'OOAS au comité de pilotage de la CHRCP.²¹⁰

²¹⁰ Article 11, 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

Chapitre 3 : Bilan de l'action des organisations économiques dans le développement de la réglementation pharmaceutique

Dans le cadre du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique initié en Afrique de l'ouest, l'UEMOA qui a confié la conduite de ce processus à une cellule dédiée, à savoir la CHRCP a élaboré des normes juridiques en rapport avec plusieurs thèmes d'intérêt définis dans le règlement n°02/2005/CM/UEMOA et qui ont le bénéfice d'être opposables aux Etats membres. Cette réglementation de l'UEMOA couvre les domaines de l'homologation des produits pharmaceutiques, de la production, de l'approvisionnement, de la publicité sur les médicaments et de l'exercice de la profession pharmaceutique.

Quant à la CEDEAO, elle a élaboré des normes techniques dépourvues de caractère obligatoire à l'égard de ses Etats membres et portant à quelques nuances près sur les mêmes domaines pris en compte par la réglementation de l'UEMOA. Même si ces domaines importants de la réglementation pharmaceutique ont fait l'objet d'une harmonisation au niveau de ces deux organisations, il appert que contrairement à l'UEMOA, le format donné aux documents élaborés par la CEDEAO ne correspond pas aux actes juridiques tels que prévus par le Traité de cette Communauté, donnant aux actes élaborés un caractère de normes techniques plutôt que de normes juridiques. Ces actes se présentent effectivement sous la forme de document harmonisé ou de lignes directrices.

Ainsi le droit pharmaceutique de la CEDEAO apparaît-il comme une "soft law" malgré le fait que les Etats parties aient initié assez tôt le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.

En effet, ces règles élaborées par la CEDEAO sont dépourvues de tout caractère contraignant que ce soit à l'égard des Etats membres ou encore des institutions de cette Communauté.

Toutefois, elles sont susceptibles de produire des effets juridiques comme c'est le cas par exemple du format CTD pour l'enregistrement des médicaments de la CEDEAO qui a été adapté par ses Etats membres qui n'appartiennent pas à l'UEMOA. Ce format CTD adapté est donc utilisé par les industriels pharmaceutiques qui proposent leurs médicaments à l'enregistrement dans ces pays. Toutefois, la question du contrôle de l'exécution effective de cette norme par le juge de la CEDEAO demeure dans la mesure où ce format CTD n'est pas opposable aux Etats membres.

Au vu des principaux acquis en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, le but de la CEDEAO est d'assurer un niveau de connaissance homogène des principaux acteurs de la vie du médicament, ceci en vue d'aboutir à une meilleure harmonisation de la réglementation du médicament.

Cependant, l'absence de caractère contraignant peut s'expliquer par le temps plus ou moins long nécessaire pour rendre effectif un processus d'harmonisation dans un environnement communautaire assez hétérogène.

Toutefois, certains domaines initialement définis par le règlement n°02/2005/CM/UEMOA n'ont pas encore fait l'objet d'une harmonisation ni au niveau de l'UEMOA, ni au niveau de la CEDEAO avec en exemple, le domaine de la médecine et de la pharmacopée traditionnelle, ou encore celui de l'inspection et de la veille sanitaire.

Dans le cas de l'harmonisation de la pharmacopée africaine, il existe tout de même une partie consacrée aux médicaments à base de plantes dans le guide des bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain de l'UEMOA et qui peut servir de base à l'harmonisation dans ce domaine.

Ainsi, la CEDEAO et l'UEMOA ont, certes, élaboré des normes qui hormis le format CTD, sont complémentaires, mais qui touchent aux mêmes domaines de la réglementation pharmaceutique.

Toutefois, les autres domaines d'intérêt n'ont fait l'objet d'harmonisation par aucune de ces organisations.

Ces organisations se sont donc toutes les deux intéressées à certains domaines d'intérêt qui ont fait l'objet de textes harmonisés par chacune d'elle et délaissant par la même occasion, d'autres domaines non moins importants dans le développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.

La similitude des besoins en produits pharmaceutiques des pays de l'UEMOA, également membres de la CEDEAO, associée à l'étroitesse des marchés pharmaceutiques nationaux accroît d'autant plus la nécessité de consolider le processus d'harmonisation enclenché en vue de développer la réglementation pharmaceutique dans l'espace CEDEAO.

Tableau 11 : Comparaison des différents domaines réglementés dans la Communauté Economique des Etats de l’Afrique de l’ouest et dans l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

DOMAINE	REGLEMENTATION UEMOA	NORMES TECHNIQUES CEDEAO
Formation des pharmaciens et exercice de la pharmacie	-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	-Harmonisation des curricula des pharmaciens dans l’espace CEDEAO, 2010 -Harmonisation de la formation postuniversitaire en pharmacie et de la formation conçue spécialement en sciences pharmaceutiques, 2011 -Harmonisation du code de déontologie de l’exercice de la profession pharmaceutique, 2012
Fabrication, distribution et importation des médicaments	-Décision n° 08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats Membres de l’UEMOA + Annexe -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 Etats Membres de l’UEMOA + Annexe	-Document de Pré qualification des fabricants de produits pharmaceutiques, 2011 - Ligne directrice pour la mise en œuvre des flexibilités des ADPIC dans la législation nationale afin d’améliorer l’accès aux médicaments en Afrique de l’ouest, 2012 - Plan pharmaceutique régional 2014-2020
Homologation des médicaments	-Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats Membres de l’UEMOA + Annexes	-Format de dossier CTD pour l’enregistrement des médicaments, 2010 modifié en 2017 -Lignes directrices pour la certification des produits pharmaceutiques et des matières premières, 2011 -Ligne directrice pour les études de biodisponibilité et de bioéquivalence, 2012
Surveillance du marché pharmaceutique		-Guide des procédures de gestion du stock de sécurité régional en médicaments ARV, 2013

TROISIEME PARTIE : PROPOSITION D'OPTIMISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST

Le cadre de la réglementation pharmaceutique élaboré en Afrique de l'ouest est l'œuvre des organisations économiques de la sous-région qui n'ont ménagé aucun effort en vue de permettre l'accès de leurs populations à des médicaments de qualité. Ces organisations ont initié des mécanismes d'harmonisation permettant d'aboutir à des textes à caractère contraignant pour l'UEMOA et à des lignes directrices dans le cas de la CEDEAO.

Même si ces textes harmonisés couvrent certains aspects importants de la réglementation pharmaceutique avec notamment l'homologation et la fabrication des médicaments, permettant ainsi d'amorcer son développement en Afrique de l'ouest, certains domaines n'ont toujours pas fait l'objet de textes harmonisés (Titre 1).

De plus, le processus d'harmonisation précédemment mené par chacune des organisations économiques sous régionales d'Afrique de l'ouest a donné lieu à un chevauchement des actions, conduisant à une double utilisation des ressources pourtant limitées dans la sous-région, et qui mieux utilisées, en association avec des composantes fondamentales auraient permis un développement optimal de la réglementation pharmaceutique. Il s'agit dans un contexte marqué par un mouvement mondial d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, de construire une démarche assurant une meilleure intervention des Etats d'Afrique de l'ouest, par une action conjointe et cohérente des deux organisations économiques sous régionales aboutissant à une optimisation de la réglementation pharmaceutique dans la sous-région (Titre 2).

TITRE I : DES DOMAINES DE RÉGLEMENTATION NON PRIS EN COMPTE

Afin d'assurer les besoins en médicaments de qualité des populations de la sous-région, la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest doit couvrir toutes les fonctions réglementaires.

L'analyse de la réglementation pharmaceutique élaborée par les deux organisations économiques sous régionales révèle des insuffisances dans celles-ci (Chapitre 1), rendant nécessaire son optimisation (chapitre 2).

Chapitre 1 : Domaines peu ou insuffisamment réglementés

Lors de l'élaboration du Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, les Etats parties avaient identifié plusieurs domaines prioritaires qui devaient faire l'objet d'une harmonisation. Parmi ces domaines, certains n'ont toujours pas fait l'objet de textes harmonisés (Section 1).

En outre, les domaines qui n'ont pas été pris en compte dans le Règlement n°02/2005/CM/UEMOA n'ont également pas fait l'objet de textes harmonisés au niveau de la CEDEAO.

Hormis ces domaines non pris en compte, la comparaison de la réglementation de l'UEMOA à celle de la CEMAC²¹¹ ou à d'autres régions du monde permet de faire ressortir d'autres domaines qui doivent être harmonisés. (Section 2)

²¹¹ Cf. Tableau 12 page 182

Tableau 12 : Comparaison des acquis du processus d’harmonisation des réglementations pharmaceutiques des Etats membres de l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) et de la Communauté Economique et Monétaire d’Afrique Centrale (CEMAC)

Domaine concerné	UEMOA	CEMAC
Homologation des produits pharmaceutiques	Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d’homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l’UEMOA	Règlement n°05/13/CEAC-OCEAC-CM portant référentiel d’harmonisation des procédures d’homologation des médicaments à usage humain
	Décision n°06/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l’homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l’UEMOA	
	Décision n°07/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour l’homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l’UEMOA	
Bonnes pratiques	Décision n°08/2010/CM/UEMOA portant adoption du Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l’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 Etats membres de l’UEMOA	
Inspection pharmaceutique		Règlement n°04/13/CEAC-OCEAC-CM portant adoption du manuel de procédure d’inspection pharmaceutique
Publicité sur les médicaments	Décision n°10/2010/CM/UEMOA portant adoption des lignes directrices pour le contrôle de l’information et la publicité sur les médicaments auprès des professionnels dans les Etats membres de l’UEMOA	
Pharmacovigilance		Règlement n°03/13/CEAC-OCEAC-CM portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance
Accessibilité des médicaments		Règlement n°02/13/CEAC-OCEAC-CM portant adoption des lignes directrices sur l’approvisionnement en médicaments essentiels

Section 1 : Domaines définis par le règlement n°02/2005/CM/UEMOA

Les thèmes d'intérêt définis par le règlement n°02/2005/CM/UEMOA et non pris en compte dans la réglementation pharmaceutique harmonisée concernent la surveillance du marché, les échanges d'informations et la coopération technique, les formations de même que la médecine et la pharmacopée traditionnelles.

La fourniture de médicaments de qualité constitue une des priorités des organisations économiques d'Afrique de l'ouest, qui, par le biais de leurs organes spécialisés, ont élaboré des documents techniques en la matière, notamment une ligne directrice de l'OOAS en faveur des laboratoires de contrôle qualité pour leur permettre d'assurer de manière efficiente leur mission.

En effet, le contrôle qualité des médicaments est fondamental pour garantir la fabrication, la distribution, l'utilisation ainsi que la vente et l'accès aux médicaments de qualité requise.

Toutefois, la surveillance du médicament une fois sur le marché est d'autant plus nécessaire qu'il existe un nombre élevé de médicaments multisources sur le marché de la CEDEAO.

En matière de pharmacovigilance, aucun texte harmonisé n'a été élaboré au niveau des organisations en charge du développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest. Par contre, de manière générale, l'UEMOA fait obligation aux titulaires d'AMM de surveiller la vie de leur médicament.²¹² Par ailleurs, l'échange d'informations et la coopération technique doit bénéficier d'un cadre réglementaire adapté favorisant une étroite coopération entre les différentes ANRP et entre ces dernières et les organisations sous régionales, gage de l'efficacité de la réglementation pharmaceutique élaborée.

De sus, la formation des différents intervenants en matière de réglementation pharmaceutique est importante en vue d'assurer l'application effective des normes élaborées. Les différents intervenants au processus d'harmonisation, à savoir les ressources humaines des ANRP et les industriels pharmaceutiques doivent bénéficier de formations en rapport avec la réglementation pharmaceutique élaborée dans le cadre de l'harmonisation. En outre, la médecine et la pharmacopée traditionnelles pourtant utilisées par une majorité de la population n'a également pas fait l'objet de textes harmonisés en Afrique de l'ouest.

²¹² Cf. article 17 Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des médicaments à usage humain

Néanmoins, dans le guide de BPF de l'UEMOA, des dispositions spécifiques concernent la fabrication des médicaments à base de plantes.

En l'absence de texte réglementant l'homologation de médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle, le référentiel de l'OAPI peut servir de même que le Règlement N°05/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 relatif aux procédures d'homologation à usage humain dans l'espace CEMAC qui prend en compte les médicaments issus du patrimoine thérapeutique traditionnel dans les différents types de médicaments en donnant la composition du dossier à fournir en fonction de la catégorie du médicament lors de la demande d'homologation.

Section 2 : Autres domaines à harmoniser

Hormis les domaines spécifiés dans le règlement n°02/2005/CM/UEMOA, d'autres domaines tels que les essais cliniques, l'homologation des dispositifs médicaux, l'inspection pharmaceutique ou encore l'accessibilité aux médicaments n'ont pas fait l'objet de textes harmonisés.

Sous-section 1 : la réglementation des essais cliniques

La réglementation des essais cliniques en Afrique de l'ouest occupe une place importante dans la mesure où il est nécessaire de protéger les participants aux essais des risques qu'ils encourent associé au fait que le plan pharmaceutique de la CEDEAO vise le développement de la production locale de médicaments.

En effet, malgré une réglementation des essais cliniques assez développée sur le plan international, les participants aux essais cliniques continuent de faire face à des effets secondaires inattendus et parfois dramatiques. On peut citer l'exemple ²²d'un essai thérapeutique de phase I d'un nouveau médicament destiné à traiter la douleur et l'anxiété, mené par la société Biotral pour le compte du laboratoire portugais Bial qui a entraîné la mort d'un patient et l'hospitalisation de cinq autres en janvier 2016.²¹³

L'essai clinique est défini comme étant « *une étude clinique conduite sur des êtres humains visant à tester les effets de médicaments expérimentaux pour en vérifier à la fois l'efficacité et la sécurité.* »²¹⁴ Il est constitué de 4 phases²¹⁵ dont les trois premières se déroulent avant la demande d'AMM, et la dernière est menée tout au long de la vie du médicament.

L'essai clinique participe du principe de protection et sa conduite est un préalable au processus de mise sur le marché d'un médicament dont l'objectif est d'apporter une solution à un problème de santé.

En Afrique de l'ouest, en dépit de la volonté des Etats d'accroître la production locale des médicaments, la réglementation des essais cliniques n'a pas été prise en compte sur le plan communautaire, laissant aux Etats la responsabilité de légiférer sur le sujet.

²¹³ Médicament : essai clinique mortel, <http://www.mutualite.fr/actualites/medicament-essai-clinique-mortel/> consulté le 19 avril 2018

²¹⁴ E GENNET, Retour sur la réforme du droit de l'Union Européenne en matière d'essais cliniques, BRUYLANT, voir base de données stradalex

²¹⁵ GUERRIAUD, M. Droit pharmaceutique, Elsevier Masson 2016, P130 figure 13.1

En effet, il n'existe pas de texte harmonisé portant sur les essais cliniques malgré les scandales qui ont défrayé la chronique avec notamment la mort de 11 enfants lors des essais cliniques sur le Trovan®²¹⁶ réalisés au Nigeria.

Cet état de fait pourrait s'expliquer par le faible taux de développement de nouvelles molécules ou de nouveaux médicaments, ce qui a une incidence sur le nombre d'essais cliniques réalisés.

De plus, en raison du faible pouvoir d'achat des populations qui sont dépourvues de systèmes efficaces d'assurance maladie universelle, celles-ci ont recours à des médicaments plus accessibles en termes de finances et donc aux médicaments génériques au détriment de nouveaux médicaments.

Par ailleurs, au niveau étatique, il n'existe pratiquement pas de législation spécifique aux essais cliniques, ce qui favorise une pratique d'essais cliniques pas toujours compatible avec les besoins et les intérêts des populations locales. Cette situation est d'autant plus marquée que les Etats disposent de peu de ressources leur permettant d'assurer un contrôle adéquat des essais menés sur leurs territoires.

Toutefois, la plupart des législations nationales ont institué des comités d'éthique chargés de statuer sur les demandes d'autorisation d'essais cliniques.

Mais, certains aspects liés au fonctionnement de ces comités d'éthique en Afrique de l'ouest demeurent problématiques. Il se pose notamment le problème de la composition de ces comités dans lesquels une meilleure représentation de la société civile s'impose, avec un mode de fonctionnement plus transparent. De plus, le rôle, le statut, les compétences et les attributions du comité d'éthique ne sont pas toujours bien définis.

En outre, la promotion des médicaments génériques en Afrique de l'ouest a eu un impact sur l'industrie pharmaceutique existante dont la production s'est essentiellement orientée vers les médicaments génériques avec un faible taux, voir une inexistence d'investissement dans le domaine de la recherche et développement de nouvelles molécules thérapeutiques. Cette

²¹⁶ L'affaire du TROVAN® a été révélée par le Washington post, 17 décembre 2000 p 15 et concerne l'administration d'un antibiotique à 198 enfants atteints de méningite lors d'essais cliniques à Kano au Nigeria qui n'auraient pas reçu l'accord préalable des autorités sanitaires locales. Voir http://www.lemonde.fr/afrique/article/2007/07/20/nigeria-morts-sous-antibiotique_937701_3212.html consulté le 15/06/2018 à 16h48

solution n'est pas pérenne dans la mesure où la majorité des médicaments génériques vendus sur le marché est produite hors des frontières d'Afrique de l'ouest.

Dans la pratique, l'obtention d'un consentement éclairé peut s'avérer difficile en raison de l'incompréhension pouvant résulter de la conduite de l'essai clinique.

En effet, environ 80% de la population d'Afrique de l'ouest a recours en première intention au médicament traditionnel dont les différentes étapes préalables à la mise sur le marché sont inexistantes. Un tel médicament, destiné à un patient particulier dans un cas bien précis, ne pourrait convenir pour une autre situation. Le médicament traditionnel a donc vocation à guérir une maladie et ne saurait faire l'objet d'expérimentations. Le malade africain a peu de connaissances concernant les essais cliniques, posant ainsi le problème du recueil du consentement qui nécessite une compréhension préalable de ce dernier dans la mesure où dans l'esprit de la population, un médicament n'a qu'un but final, celui de guérir une maladie.

La principale difficulté résulte de la compréhension de la notion de produits médicamenteux destinés à la conduite des essais cliniques et de l'ignorance des risques liés à l'administration d'un médicament expérimental qui dans l'imaginaire collectif ne peut que procurer la santé.

Une autre difficulté est relative à la compréhension des informations données au patient en vue d'obtenir son consentement éclairé dans la mesure où une frange élevée de la population ne comprend pas la langue officielle du pays dans lequel elle se trouve posant le problème de la traduction dans les dialectes locaux avec le risque que cette traduction ne puisse pas prendre en compte tous les aspects liés à la conduite d'un essai clinique et n'assure pas une compréhension efficiente des informations fournies au patient. Il est dans ce contexte difficile de vérifier la traduction et donc la bonne compréhension de l'information transmise en raison de l'absence de traducteurs officiels reconnus des langues traditionnelles.

Par ailleurs, un problème de conflits d'intérêts est soulevé par les frais d'inspection des sites de production des médicaments expérimentaux, le plus souvent assurés par les promoteurs des essais cliniques, et ,auquel l'optimisation devra répondre.

Sous-section 2 : L'homologation des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux occupent une place grandissante en thérapeutique dans la mesure où ils permettent une meilleure prise en charge des patients.

Les dispositifs médicaux couvrent une large gamme de produits allant des produits courants tels que les seringues aux produits beaucoup plus complexes tel qu'un cœur artificiel.

En Europe, le secteur des dispositifs médicaux est fortement régulé avec une réglementation axée sur la sécurité du dispositif médical plutôt que sur la délivrance d'une Autorisation de Mise sur le Marché ; alors qu'en Afrique de l'ouest, il n'a fait l'objet d'aucune réglementation rendant difficile leur homologation par les ANRP qui pour la plupart ne disposent pas de procédures d'homologation en la matière.

Le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest doit permettre d'avoir une réglementation qui donne la définition des dispositifs médicaux car certaines définitions et classifications nationales des Etats d'Afrique de l'ouest sont différentes de celles retrouvées au niveau international²¹⁷ d'où provient pourtant les dispositifs médicaux retrouvés sur le marché sous régional en l'absence de producteurs locaux.

Ainsi, la loi type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux propose une définition en ce sens²¹⁸ mais ne prévoit pas de procédure d'homologation.

La réglementation des dispositifs médicaux doit également prévoir la mise en place d'une procédure sous régionale d'homologation de ce type de produit pharmaceutique, prenant en compte les aspects de matériovigilance.

²¹⁷ C'est le cas de la Côte d'Ivoire. Cf. TCHE, R. Pratique de l'homologation des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire. Thèse pharmacie, Université Félix Houphouët Boigny d'Abidjan (Côte d'Ivoire), 2017, 71 p. P 34.

²¹⁸ Le « Dispositif médical » y est défini comme étant « tout instrument, équipement, outil, machine, appareil, implant, réactif ou étalonneur in vitro, logiciel, matériel ou autre article similaire ou connexe: a) destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, pour les êtres humains ou les animaux pour: - (i) le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie; (ii) le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure; (iii) l'étude, le remplacement, la modification ou le soutien de l'anatomie ou d'un processus physiologique; (iv) le soutien ou le maintien des fonctions vitales; (v) la maîtrise de la conception; (vi) la désinfection des dispositifs médicaux; ou (vii) la provision d'informations à des fins médicales ou de diagnostic au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain; et b) qui n'atteint pas l'effet primaire escompté dans ou sur le corps humain ou animal par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais qui peut être assisté dans sa fonction prévue par de tels moyens.

Cette réglementation doit aussi intégrer la matériovigilance dans le but de surveiller les incidents ou les risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux.

Sous-section 3 : l'inspection pharmaceutique et l'accessibilité aux médicaments

L'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest n'a pas pris en compte les domaines relatifs aux procédures d'inspection pharmaceutique et à l'accessibilité aux médicaments qui ont pourtant fait l'objet de Règlements au niveau de la CEMAC.

Ces deux domaines sont particulièrement importants en Afrique de l'ouest, eu égard l'impact qu'ils ont sur la qualité du médicament sur le marché.

En effet, les médicaments présents sur le marché ouest africain proviennent généralement de divers pays avec des réglementations différentes d'où l'intérêt de réglementer l'inspection pharmaceutique en vue de s'assurer de la qualité de ces médicaments.

Nonobstant l'harmonisation de la réglementation des bonnes pratiques de fabrication dans l'UEMOA, les procédures d'inspection n'ont pas été harmonisées comme c'est le cas dans la CEMAC.

De surcroît, la réglementation de l'accessibilité aux médicaments est décisive dans un contexte d'absence de couverture sociale des patients qui doivent pour la plupart prendre en charge tous leurs frais de soins de santé y compris les frais liés à l'achat des médicaments.

Chapitre 2 : Nécessité d'optimisation de la réglementation pharmaceutique

Le développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest implique une prise en compte de tous les domaines de l'activité pharmaceutique qui doivent bénéficier d'une réglementation efficiente.

Ainsi, l'optimisation de la réglementation pharmaceutique ne peut se faire dans la sous-région sans une réglementation adéquate en matière de conduite des essais cliniques qui constitue la base de l'instauration d'une industrie pharmaceutique d'innovation telle que prévue par le plan pharmaceutique de la CEDEAO (Section 1).

De plus, le contrôle du marché du médicament doit être assuré par une réglementation rigoureuse prenant en compte les aspects de pharmacovigilance et permettant d'assurer une lutte efficace contre les médicaments falsifiés (Section 2).

Section 1 : Mise en place d'une réglementation pharmaceutique harmonisée en matière d'essais cliniques

Sous-section 1 : Réglementation efficiente des essais cliniques

La protection des personnes constitue un principe fondamental retrouvé dans toutes les réglementations à travers le monde. Les personnes vulnérables, en particulier, doivent faire l'objet d'une attention particulière en Afrique de l'ouest. Ainsi, les enfants ne devront faire l'objet d'essais cliniques que dans des situations bien particulières. Les aspects éthiques des essais cliniques doivent être pris en compte dans la mise en œuvre d'un corpus réglementaire efficient qui protège l'être humain soumis à l'essai clinique, et ce, quelle que soit sa situation économique.

De plus, la réglementation des essais cliniques, réalisés dans la sous-région ouest africaine, doit répondre aux besoins du marché local avec une méthodologie adaptée afin d'éviter que la sous-région soit utilisée par des promoteurs véreux comme un terrain d'expérimentation.

Par ailleurs, la réglementation doit accorder un droit de regard à la population sur la conduite des essais cliniques notamment par une adaptation des informations nécessaires au recueil du consentement et par l'accès aux résultats sur les essais menés.

Ainsi, la conduite des essais cliniques en Afrique de l'ouest doit répondre aux mêmes principes qu'en Europe c'est-à-dire le respect des principes de sécurité, du consentement éclairé, de la double validation et de celui de la rapidité d'accès au médicament.

Sous-section 2 : Réglementation des essais cliniques dans l'Union Européenne comme base de la réglementation des essais cliniques en Afrique de l'ouest

Dans l'UE, l'essai clinique fait l'objet d'une réglementation communautaire qui a été modifiée avec le Règlement n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain²¹⁹, et abrogeant la Directive 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain qui avait fait l'objet de transposition en 2004.

²¹⁹ L'objectif de cette nouvelle réglementation est de renforcer la compétitivité de l'industrie européenne qui a connu une baisse suite à l'adoption de la directive de 2001

Avec ce nouveau règlement, l'essai clinique fait partir du groupe des études cliniques qui renferme également les études non interventionnelles. Ce règlement a introduit une nouvelle catégorie d'essais cliniques à faible niveau d'intervention qui fait partir du grand groupe des essais cliniques.

Parmi les innovations apportées par le nouveau règlement de l'Union Européenne qui doit s'appliquer en 2018, figurent la mise en place d'un portail unique européen, accompagné d'une base de données ; portail par lequel devront passer toutes les demandes d'essais, notifications, suivi des essais et rapports d'évaluation.

En outre, ce règlement accroît les exigences en matière de transparence et améliore de manière considérable la prise en compte des besoins des sujets vulnérables tout en assurant une meilleure protection des participants aux essais menés dans les pays tiers. Ce règlement s'applique à toutes les études menées dans le monde.

De plus, des mesures ont été prises pour assurer le respect du règlement notamment par la mise en place d'un groupe de consultation et de coordination des essais, chargé de faciliter les échanges d'informations²²⁰ entre les Etats membres et la Commission ; et la mise en œuvre de sanctions²²¹ par les Etats membres en cas de non respect de la réglementation.

²²⁰ Cf. article 85, Règlement n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

²²¹ Cf. article 77 et article 94, Règlement n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

Section 2 : Contrôle du marché du médicament

Sous-section 1 : L'implantation d'une industrie pharmaceutique d'innovation en Afrique de l'ouest

La réglementation efficace des essais cliniques constitue le préalable à la mise en place d'industries pharmaceutiques innovantes en Afrique de l'ouest, qui répondent aux besoins des populations en matière de médicaments.

En effet, il est indispensable de mettre en place une réglementation favorisant le développement de nouveaux médicaments en Afrique de l'ouest, d'autant plus que, les médicaments fabriqués par les industries pharmaceutiques internationales ne répondent que très rarement aux besoins des populations des pays pauvres, en général, et de cette sous-région en particulier.

Il faut, pour cela, créer un climat favorable aux investissements dans le domaine de l'industrie pharmaceutique en évitant les conflits internes et les menaces extérieures tout en réduisant la corruption dans les Etats membres.

Ainsi, le développement de nouveaux médicaments pourra se faire, notamment, par une spécialisation de chaque pays de la CEDEAO dans un domaine précis de la production pharmaceutique.

Par domaine de la production pharmaceutique, il faut entendre toutes les étapes de la production partant de la synthèse ou de l'extraction du principe actif au conditionnement de la forme galénique finale. En effet, concernant les industries pharmaceutiques locales, une grande partie d'entre elles, ne fait que du reconditionnement et il n'existe, à quelques exceptions près²²², pas de structure de production locale des principes actifs au niveau de l'Afrique de l'ouest. Cela signifie que toutes les étapes de la production pharmaceutique doivent être réalisées sur le territoire sous-régional.

Cette spécialisation dans la production pharmaceutique peut également se faire en termes d'aires thérapeutiques, de formes galéniques ou encore en termes de matières premières entrant dans la production de médicaments et devra concerner les médicaments destinés au traitement des maladies prioritaires de la sous-région ouest africaine.

²²² Production de l'azythromycine au Ghana

Le développement de l'industrie pharmaceutique doit tenir compte du niveau de développement technique et de l'expertise de chaque pays de la sous-région. Ainsi, chaque pays doit avoir une spécialité bien précise en terme de production pharmaceutique, afin d'éviter des double emplois en matière de production pharmaceutique, préjudiciable à l'essor d'une industrie pharmaceutique communautaire.

Un tel choix permettra d'avoir une complémentarité en terme de production pharmaceutique dans la sous-région, de sorte à favoriser les échanges intracommunautaires dans le domaine pharmaceutique et de contribuer à accroître la couverture des besoins en médicaments et réduire la dépendance en médicaments de la sous-région vis-à-vis de l'extérieur.

Les organisations économiques sous-régionales devront, dans ces conditions, favoriser les échanges intra-régionaux de produits pharmaceutiques entre les Etats et promouvoir les produits pharmaceutiques produits dans la sous-région.

La réponse aux besoins spécifiques des populations en matière de médicaments passe également par la réglementation et la production de nouveaux médicaments à partir de la pharmacopée traditionnelle existante, qui est d'ailleurs très riche et variée.

Sous-section 2 : Réglementation des médicaments traditionnels améliorés

La réglementation dans le domaine de la médecine et de la pharmacopée traditionnelles doit apporter une réponse aux attentes de la population ouest africaine, qui en grande majorité, a recours à cette médecine et à ses médicaments spécifiques.

Elle doit permettre de mettre en place une procédure d'homologation spécifique à ce type de médicament, et ,prévoir des mesures d'accompagnement des tradipraticiens de santé afin de leur faciliter la procédure devant conduire à la mise sur le marché de leurs médicaments. Un tel accompagnement passe par la création de cellules d'accompagnement des tradipraticiens de santé au sein des ANRP.

En effet, les organisations économiques sous régionales doivent accompagner les tradipraticiens de santé dans le processus d'enregistrement des médicaments, souvent long et fastidieux, à l'origine de l'abandon des tradipraticiens de santé qui y voient une absence de reconnaissance de leur travail et de leurs connaissances dans le cadre de la prise en charge thérapeutique des patients. Ces tradipraticiens doivent être accompagnés dans la mesure où ils

participent à la valorisation des connaissances traditionnelles, mais également, des substances naturelles retrouvées en Afrique de l'ouest, pouvant conduire à la mise sur le marché de médicaments innovants.

Le rôle de cette cellule qui doit être implantée au niveau de l'ANRP sera d'accompagner les tradipraticiens de santé dans la constitution du dossier de demande d'AMM.

Un tel accompagnement du tradipraticien de santé dans sa collecte d'informations va permettre de garantir l'évidence ethnomédicale de son remède et d'assurer la mise en lien avec des laboratoires de recherche publics, en vue d'améliorer la qualité du médicament traditionnel amélioré.

Sous-section 3 : Réglementation de la pharmacovigilance en Afrique de l'ouest

La réglementation de la pharmacovigilance revêt une importance capitale en Afrique de l'ouest, du fait du nombre élevé de médicaments multisources présents sur le marché en provenance de pays disposant de réglementations variées en la matière.

Cette réglementation doit prendre en compte le principe de l'adhésion du titulaire de l'AMM au système national de pharmacovigilance. Le respect d'un tel principe va permettre de maintenir la responsabilité du fabricant, en cas d'effets indésirables graves survenant suite à la prise d'un médicament.

De plus, la réglementation doit favoriser l'adhésion de tous les professionnels de santé à un système de notification dont la base se trouve au niveau des Etats et le sommet au niveau régional avec un échange permanent des informations entre les différents intervenants tant au niveau national qu'au niveau régional.

Un tel système doit impliquer un retour d'informations à la base et particulièrement aux professionnels de la santé ainsi qu'aux patients en vue de conserver leur motivation en matière de notification des cas observés d'effets indésirables liés aux médicaments. De plus, cette réglementation doit favoriser un retrait rapide des médicaments incriminés dans des effets indésirables graves.

Sous-section 4 : Lutte contre la contrefaçon des médicaments

Pour lutter contre la contrefaçon des médicaments et assurer la disponibilité de médicaments de qualité dans l'espace CEDEAO, tous les aspects de la vie du médicament doivent faire l'objet d'une réglementation harmonisée.

Les ANRP doivent disposer de ressources humaines et financières suffisantes, leur permettant de procéder à des inspections et contrôles de routine réguliers, suivis de sanctions adaptées et proportionnelles aux infractions constatées. Un accent particulier doit être mis sur le contrôle qualité des médicaments produits uniquement pour être exportés vers la sous-région. Il faut également instaurer des systèmes d'assurance maladie qui permettraient aux patients de se soigner à moindre coût et approvisionner les centres de santé avec les médicaments fabriqués localement afin de promouvoir l'industrie pharmaceutique locale. De tels systèmes, pourvus d'assurance maladie, empêcheraient les patients d'avoir recours au marché illicite pour leur approvisionnement en médicaments.

De plus, avec le développement des technologies de l'information et de la communication, il est nécessaire de contrôler, voire, d'éviter la distribution des médicaments via internet afin de limiter l'introduction de médicaments frauduleux dans le circuit d'approvisionnement légal.

Pour être efficace, la lutte contre les faux médicaments doit prendre en compte plusieurs domaines ou aspects. Les principaux domaines concernés sont la douane, la justice, le cadre légal, l'éducation et l'information. Il faut donc renforcer la coopération policière et judiciaire afin de lutter efficacement contre le trafic et la vente illicite des médicaments.

De plus, sur le plan technique, plusieurs éléments sont à contrôler de manière stricte car ils impactent la qualité du médicament. Il s'agit de la qualité des matières actives, de la formulation des médicaments exportés, des contrôles en cours et en fin de production, des preuves de stabilité, d'efficacité et d'innocuité.

De telles activités sont coûteuses, tant sur le plan des ressources humaines que financières, ce qui s'avère d'autant plus difficile dans les pays de l'espace CEDEAO qui disposent de ressources limitées. Une solution à ce problème de coût serait d'assurer une collaboration supranationale ou communautaire avec harmonisation des normes et exigences techniques, reconnaissance mutuelle du travail réalisé par les Etats membres, centralisation et partage de l'information à l'exemple de l'Agence Européenne du Médicament.

TITRE II : LES FACTEURS DE L'OPTIMISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST

L'optimisation de la réglementation pharmaceutique peut être envisagée par la mise en œuvre de plusieurs facteurs, provenant notamment de l'organisation régionale africaine dénommée Union Africaine (UA), qui, dans le cadre du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique qu'elle a initié au sein de ses différentes sous régions, notamment en Afrique de l'ouest, a mis en évidence plusieurs atouts en faveur de cette harmonisation (Chapitre 1).

Ces différents atouts doivent être associés à une démarche cohérente d'optimisation de la réglementation pharmaceutique (Chapitre 2).

Chapitre 1 : les atouts de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest

L'action de l'Union Africaine (UA), en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique, constitue un élément catalyseur de son optimisation en Afrique de l'ouest. En effet, dans le cadre de l'harmonisation, l'UA a élaboré non seulement une loi type afin de réglementer les produits médicaux (Section 1), mais également des projets en vue d'aider les organisations sous régionales à développer la réglementation pharmaceutique dans leurs sous régions (Sections 2 et 3).

Section 1 : Loi type de l'Union Africaine pour la réglementation des produits médicaux

En vue de favoriser l'accès des populations de ses Etats membres à des médicaments de qualité, l'UA a mené plusieurs actions qui apportent une contribution significative au processus global d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique, et particulièrement, au processus conduit en Afrique de l'ouest.

En effet, par l'élaboration de la loi type sur la réglementation des produits médicaux²²³, l'UA propulse la mise en place d'ANRP performantes, ce qui constitue une recommandation de son processus d'harmonisation.

Cette loi énonce plusieurs principes qui vont servir de base à la création des ANRP performantes. Ces principes sont l'autonomie de l'ANRP, leur pouvoir réglementaire, la délivrance des autorisations et la définition des attentes et des normes.

Concernant l'autonomie, l'ANRP doit être indépendante du ministère de la santé et dotée d'une personnalité juridique et de l'autonomie financière. Ses ressources pourront provenir de fonds alloués par l'Etat, de redevances issues de la régulation, de subventions ainsi que de dons et legs dans certaines conditions prévues.

Au sujet de son pouvoir réglementaire, l'UA prévoit qu'elle propose des textes régissant le secteur pharmaceutique, y compris les sanctions applicables en cas de non respect de la réglementation, lui permettant d'assurer une régulation aisée de ce secteur.

L'intervention de l'ANRP devra aussi contribuer à l'élaboration des projets de textes législatifs et réglementaires dans les différents domaines de l'activité pharmaceutique, et en particulier, des textes relatifs aux laboratoires d'analyse de biologie médicale, et aux laboratoires de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques.

En outre, l'ANRP mise en place devra être à même de délivrer des autorisations dans les différents domaines de l'activité pharmaceutique, notamment pour la réalisation des essais cliniques et pour l'AMM. La délivrance des autorisations devra également concerner l'octroi des licences d'exploitation et des certificats pour l'ensemble des opérations pharmaceutiques et établissements.

²²³ NEPAD, AMRH. Loi type de l'Union Africaine sur la réglementation des produits médicaux.

Enfin, le fonctionnement adéquat de l'ANRP va inclure la définition des attentes et des normes en matière de qualité et sécurité des technologies de santé.

Cette ANRP aura en charge d'autres fonctions réglementaires telles que la diffusion de l'information sur le bon usage des médicaments et autres produits pharmaceutiques, l'inspection pharmaceutique et l'organisation de la pharmacovigilance et de la lutte contre le marché illicite des médicaments.

Hormis la loi type sur la réglementation des produits médicaux, l'UA mène un projet qui vise la création d'une Agence Africaine du Médicament.²²⁴

²²⁴ UA, Agence Africaine du Médicament, Plan d'affaires. Version 05, 2016, 50 pages

Section 2 : l'Agence Africaine du Médicament

L'UA, à travers son programme d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la région, vise la création de l'Agence Africaine du Médicament qui sera son institution spécialisée, « *juridiquement mandatée par les États Membres pour accroître la disponibilité de médicaments et autres produits de santé de qualité, sûrs et efficaces et abordables sur le continent* ». ²²⁵

L'objectif de cette agence sera de coordonner les différents systèmes nationaux et sous régionaux de réglementation des produits médicaux, de renforcer la surveillance réglementaire et de promouvoir la coopération et l'harmonisation en Afrique.

Son action devrait contribuer à assurer une meilleure efficacité des processus d'harmonisation initiés au niveau des différents groupes sous régionaux en Afrique grâce à une coordination habile et efficace.

Elle pourra servir d'appui aux États et aux organisations économiques sous régionales, dans la mise en œuvre de la réglementation pharmaceutique harmonisée, dans leurs cadres respectifs. Son action portera également sur les domaines spécifiques de l'activité pharmaceutique nécessitant une expertise peu retrouvée dans la région.

Ainsi, la mise en place de l'agence africaine du médicament devrait permettre d'assurer une réglementation pharmaceutique développée, dans les différentes sous régions, avec un impact positif sur la surveillance du marché du médicament et l'accès aux médicaments de qualité dans la région Afrique. Elle permettra également d'assurer un meilleur équilibre entre les systèmes de réglementation pharmaceutique des différentes sous régions, et au sein même de celles-ci, entre les différentes ANRP.

²²⁵ UA, Agence Africaine du Médicament, Plan d'affaires. Version 05, 2016, 50 pages, p 10

Section 3 : Mise en place de Groupes Techniques de Travail dans le cadre du projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest

Dans le souci de renforcer les efforts d'harmonisation de l'homologation des médicaments dans la région et en assurer une coordination plus efficace, l'OOAS et l'UEMOA se sont accordés en 2014 sur un système unique et intégré de gestion de l'harmonisation de l'homologation des médicaments pour l'ensemble des pays de la CEDEAO, dans le cadre du Programme Africain d'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique (AMRH) de l'UA et de l'Initiative mondiale d'harmonisation de la réglementation des médicaments (IMHRM).

Ce système unique a donné naissance au projet Harmonisation de la Réglementation des Médicaments en Afrique de l'Ouest (WA-MRH), dont le lancement a eu lieu le 27 novembre 2017. Ce projet bénéficie du financement de la banque mondiale à travers le Fonds Fiduciaire Multi-donateurs à hauteur de 3 millions de dollars américains, dont 2 millions sont réservés au niveau régional et 1 million sera utilisé au niveau national.

Dans le cadre de l'appui à ce projet, sept (7) Groupes Techniques de Travail (GTT), constitués d'experts issus de l'ensemble des quinze (15) ANRP des Etats membres de la CEDEAO ont été créés pour couvrir les différents domaines de l'activité pharmaceutique.

L'objectif de ces GTT est de donner des orientations techniques et stratégiques à la mise en œuvre de l'initiative Harmonisation de la Réglementation des Médicaments pour la région Ouest africaine, d'assurer l'élaboration d'un cadre réglementaire harmonisé pour la réglementation des produits médicaux dans la même région, de manière efficace et transparente.

Ces GTT sont notamment responsables de toutes les questions techniques, y compris la rédaction de lignes directrices et de procédures techniques harmonisées pour les différents volets du projet.

La création des GTT a permis de mettre en œuvre, en juillet 2017 à Lomé (TOGO), des équipes d'experts en vue de procéder à des inspections conjointes et à des sessions conjointes d'homologation des médicaments.

Bien que l'inspection n'ait pas fait l'objet de textes harmonisés en Afrique de l'ouest, l'instauration des inspections conjointes constitue une excellente initiative, favorable à l'édiction d'une réglementation en matière d'inspection pharmaceutique.

Ainsi, la mise en place de ces GTT qui constituent des pools d'experts de la sous-région dans les différents domaines de la réglementation pharmaceutique, représente une opportunité exceptionnelle d'avoir une expertise sous régionale recherchée en la matière. Cela se fera grâce à une étroite collaboration des différents GTT, qui aura un retentissement favorable sur les aptitudes et les compétences des ressources humaines des différentes ANRP, en raison de la formation que ces experts pourront leur assurer.

Chapitre 2 : Mécanisme d'optimisation proposé

Section 1 : Cadre général de l'optimisation

Sous-section 1 : Mise en place d'Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique performantes en Afrique de l'ouest

La mise en place d'ANRP indépendantes et performantes en Afrique de l'ouest pourra se faire en se servant du cadre proposé par l'UA à travers la loi type sur la réglementation des produits médicaux.

Ainsi, certains Etats d'Afrique de l'ouest ont déjà élaboré des lois nationales relatives à l'instauration de telles Autorités et basées sur le modèle de l'UA, qui peinent à voir le jour, fautes de ressources économiques et humaines suffisantes et efficaces.

Afin de faciliter l'installation de ces ANRP, les Etats doivent compter sur leurs propres financements et non pas toujours attendre le financement de partenaires techniques et financiers, le plus souvent accompagné de conditions qui ne sont pas toujours en accord avec les besoins des populations locales.

En vue d'assurer un succès de l'installation des ANRP performantes, il est nécessaire que tous les Etats membres de la CEDEAO y prennent part. La participation de toutes les 15 ANRP permettra la mise en œuvre d'une coopération active entre elles, et entre elles et les organisations sous régionales, gages du succès du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la sous-région. A cet effet, la loi type de l'Union Africaine pour la régulation des médicaments constitue un modèle majeur dont les Etats membres devraient s'inspirer pour mettre en place des Autorité Nationales de Régulation Pharmaceutique autonomes. Il faut à titre d'exemple noter que la Côte d'Ivoire et le Burkina Faso viennent d'adopter les textes pour la mise en place d'ANRP autonomes sur le modèle proposé par l'UA.

Une telle coopération constitue une première étape en vue de la création d'une agence ouest africaine du médicament, qui viendra en prélude à la mise en place de l'agence africaine du médicament telle que prévue par l'UA.

Sous-section 2 : Création d'une Agence ouest africaine du médicament

La mise en place d'une agence ouest-africaine du médicament va permettre de mettre en œuvre des procédures d'enregistrement des médicaments au niveau de l'espace CEDEAO. Une telle Autorité pourrait faciliter la mise en œuvre de la procédure de reconnaissance mutuelle des AMM nationales par le biais d'une mise au même niveau d'expertise des différentes ANRP. En effet, une procédure d'enregistrement des médicaments nécessite une formation adéquate du personnel de toutes les ANRP afin que chaque ANRP ait un niveau de compétence uniforme en matière d'homologation des médicaments et également d'inspection pharmaceutique.

La création de l'Agence ouest africaine du médicament pourra également constituer un cadre d'instauration d'une procédure centralisée d'enregistrement des médicaments, permettant la mise sur l'ensemble du marché ouest africain de nouveaux médicaments, incluant des médicaments traditionnels améliorés.

Sous-section 3 : Adoption de textes opposables à tous les Etats de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest

La création d'une agence centrale de réglementation pharmaceutique pour toute l'Afrique de l'ouest passe par la mise en œuvre de procédures communautaires d'AMM pour toute cette sous région.

Ce processus amorcé par l'UEMOA, avec la centralisation au niveau de la CHRCF des dossiers techniques élaborés par les experts nationaux lors de la procédure d'homologation des médicaments, gagnerait en productivité en instaurant une procédure centralisée d'AMM, comme c'est déjà le cas pour les médicaments vétérinaires au niveau de l'UEMOA.

Section 2 : Consolidation de l'optimisation

La consolidation de la démarche d'optimisation proposée passe par la formation des différents intervenants, un renforcement de leur coopération et la recherche de sources innovantes de financement.

Sous-section 1 : Formation des différents intervenants

La formation des différents intervenants nécessite un échange d'expertise associé à la formation et la motivation des ressources humaines.

Le développement de l'expertise des ressources humaines des organisations économiques d'Afrique de l'ouest se fera à travers la formalisation des centres d'excellence proposés au niveau de l'UEMOA et la création de centres d'excellence pour toute l'Afrique de l'ouest.

L'échange d'expertise doit concerner tous les pays sans exception et ce, quelque soit le niveau de développement de leurs ANRP.

Le renforcement des capacités en matière de réglementation pharmaceutique passe par une autonomie financière, mais débute par le développement de l'expertise interne qui concerne des ressources humaines impliquées et motivées qui ont à cœur le développement de leur région, et en particulier celui de leur pays.

Il faut mettre en place un réseau de chercheurs des pays d'Afrique de l'ouest chargé de réfléchir sur la réglementation pharmaceutique à mettre en œuvre au niveau communautaire. Ces chercheurs doivent être imprégnés des réalités des différents pays afin que la réglementation pharmaceutique proposée soit adaptée aux réalités du terrain ouest-africain.

Il faut aussi réfléchir au financement ou aux moyens d'encourager ces chercheurs à travailler sur cette question. La sélection devrait concerner des chercheurs qui travaillent déjà sur ce thème. Le financement pourra se faire directement par la CEDEAO ou d'autres sources de financement peuvent être recherchées, mais elles devraient provenir de sources internes.

Sous-section 2 : Coordination des actions et mise en œuvre de sanctions

Afin que le travail déjà abattu en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique ne soit pas vain et que les ressources utilisées à cet effet n'ait pas été utilisées sans fondement, il apparaît nécessaire de mettre en œuvre des mesures garantissant l'effectivité de ces normes communautaires.

Cette effectivité passe en premier lieu par une sensibilisation préalable à l'élaboration de la norme qui va permettre par la suite aux personnes qui doivent l'appliquer ou la faire appliquer à savoir les ANRP et les industriels pharmaceutiques de s'approprier cette norme.

En second lieu, il faut donner un caractère opposable à cette norme en l'inscrivant dans un texte à caractère obligatoire tel que prévu dans les Traités fondateurs des organisations.

Enfin, il faudra veiller à son application effective en accompagnant les Etats dans leur processus de mise en œuvre de la norme communautaire dans le droit interne grâce à une assistance technique.

En effet, le contrôle des transpositions des dispositions communautaires dans le droit interne des Etats membres pourrait se faire par du monitoring, comme c'est le cas dans l'Union Européenne, avec des personnes déléguées par ces organisations économiques pour rencontrer les différents gouvernements afin de les aider à faire face aux difficultés observées dans le processus de transposition.

Ce monitoring en vue de l'application des règles édictées devrait être accompagné d'un mécanisme d'actualisation permanent de la réglementation pharmaceutique en vigueur en Afrique de l'ouest.

Enfin, lorsque toutes activités auront été réalisées, les Etats membres qui manqueront à leurs obligations en matière d'application des dispositions communautaires devront être sanctionnés.

Sous-section 3 : Nouvelles sources de financement du processus

Le succès de la démarche d'optimisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest passe par son autonomie financière.

En vue d'atteindre une telle autonomie, il est nécessaire de mettre en œuvre des sources de financement innovantes, basées sur les ressources des Etats membres à travers les organisations économiques à la base du développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.

L'accélération du processus d'optimisation de la réglementation pharmaceutique passe par la mise en place d'un système mixte de collecte de fonds qui combine une collecte directe au niveau des ANRP et une contribution des Etats à travers les organisations sous régionales.

La collecte directe au niveau des ANRP pourra se faire à travers une taxe forfaitaire appliquée sur toutes les activités liées à la délivrance par l'ANRP d'autorisations en lien avec les différents domaines de l'activité pharmaceutique.

Ces taxes devront être collectées directement par les ANRP performantes, qui une fois mises en place dans toute l'Afrique de l'ouest, jouiront d'une autonomie financière. Les fonds collectés seront par la suite acheminés par l'ANRP à la structure en charge de l'harmonisation de la réglementation, pour une utilisation dans le cadre de ses activités.

Concernant la contribution des Etats, elle peut se faire à travers une partie du budget attribué à la santé qui devra être revalorisé, conformément à l'engagement des Etats membres lors du sommet d'Abuja de 2001, d'attribuer 15% du budget national au secteur de la santé. Cette contribution peut également se faire par l'instauration d'une taxe sur certains produits nocifs pour la santé tels que le tabac et l'alcool.

En outre, la mise en place de procédures ouest africaines d'homologation des médicaments et autres produits de santé, sera l'occasion de prévoir des redevances qui prennent en compte le financement du processus d'harmonisation.

Une source de financement alternatif peut faire intervenir les commissions des organisations économiques sous régionales.

Par ailleurs, plusieurs études proposent des sources potentielles de financement des organisations économiques régionales associées à certaines conditions qui peuvent s'appliquer à l'Afrique de l'ouest. Ces conditions sont la traduction de la volonté politique de manière

concrète dans des Traités, décisions ou déclarations, suivi de la mise en œuvre de projets et de programmes opérationnels ainsi que l'adoption de mécanismes de financement de plus en plus autonomes des budgets et trésors. Ces mécanismes de financement sont notamment en rapport avec l'introduction d'un système de "ressources propres" par des prélèvements fiscaux, la mobilisation des ressources du secteur privé et du capital international, la mobilisation des ressources financières par des voies populaires, la mobilisation des ressources de l'assistance extérieure.²²⁶

Une autre solution de financement consiste en la prise en charge par l'Etat, de la participation de ses experts, aux réunions communautaires d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique et la prise en charge globale de la réunion par le pays hôte.

²²⁶ Commission économique pour l'Afrique : Centre Africain pour la Politique Commerciale. *Financement de l'intégration régionale*. Note d'informations numéro 2, Novembre 2004, 4p.

CONCLUSION

Les organisations économiques des différentes régions du monde ont mené des processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique afin de favoriser l'accès de leurs populations à des médicaments de qualité.

En Afrique de l'Ouest, le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques se caractérise par des initiatives souvent séparées et propres à chacune des organisations économiques actrices du phénomène d'harmonisation dans cette sous-région, à savoir la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) d'une part, et d'autre part, l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) dont les Etats parties sont également membres de la CEDEAO.

L'objectif général de cette étude était de contribuer à l'optimisation de la réglementation pharmaceutique sous le prisme de son harmonisation dans cette sous-région.

Les résultats de l'étude indiquent que la CEDEAO, à travers son institution spécialisée dans le domaine de la santé, l'OOAS, a harmonisé la réglementation pharmaceutique essentiellement par l'élaboration de lignes directrices pour la mise en œuvre des fonctions de réglementation pharmaceutique. L'UEMOA quant à elle, mettant à profit la force et la portée des normes juridiques à sa disposition et opposables aux Etats membres a pu obtenir des résultats tangibles en la matière et a créé une cellule spécialisée dans le domaine qui a propulsé le processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l'Union. Le développement de la réglementation pharmaceutique, amorcé par ces organisations économiques sous régionales d'Afrique de l'ouest, pourrait être optimisé par la prise en compte des autres domaines peu ou insuffisamment réglementés grâce à une coopération active entre elles.

Cette coopération s'est d'ailleurs renforcée par l'intervention de l'UA au travers d'actions spécifiques tels que le programme africain d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique de l'UA, la loi type sur la régulation des médicaments et l'instauration d'une Agence Africaine du Médicament. Outre la capitalisation des actions de l'UA, la démarche d'optimisation proposée comprend plusieurs étapes comportant la création d'une agence ouest africaine du médicament disposant de ressources humaines qualifiées et compétentes et le

développement d'une réglementation pharmaceutique adaptée aux besoins des populations de la sous-région.

La consolidation de la démarche d'optimisation de la réglementation pharmaceutique sera effective grâce à la création de sources innovantes de financement du processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest, garant de la pérennité du processus et de l'accès des populations à des médicaments de qualité, à coût abordable.

BIBLIOGRAPHIE

➤ OUVRAGES IMPRIMÉS

1. AMARI, A. S. *Législation de la pharmacie et du médicament*. Abidjan : ABC, 2018, 494 p.
2. BEER, D. *Brevet, santé publique et accès aux médicaments essentiels : Une fin du droit ?* Bruxelles : Bruylant, 2011, 672 p.
3. BELAOUANE-GHERARI, S. *Les organisations régionales africaines : Recueil de textes et documents*. Paris : Ministère de la coopération et du développement : la documentation française, 1989, 471 p.
4. BIAO, B. *L'Union Africaine et le financement de l'intégration en Afrique*. Paris : L'harmattan, 1982, 360 p.
5. DELCOURT D. *L'Europe de la santé à l'épreuve des médicaments orphelins : Entre éthique, santé publique et compétitivité économique*. In Les cahiers de droit de la santé du sud-est. Juridiques, historiques et prospectifs, n°5. Aix-en-Provence : Presses Universitaires d'Aix-Marseille-PUAM, 2006, 153p.
6. Journée du droit international du marché pharmaceutique (02 ; 2012 ; Dijon). *La contrefaçon des médicaments : les premiers pas d'une réaction normative internationale : actes du colloque du 15 juin 2012*. Faculté de pharmacie de l'Université de Bourgogne et le CREDIMI ; sous la direction de Clotilde Jourdain-Fortier, Isabelle Moine-Dupuis. Paris : LexisNexis, 2013, 192 p.
7. *Concurrence, santé publique, innovation et médicament*. Sous la direction scientifique de Marie-Anne Frison Roche. Paris : LGDJ-Lextenso, 2010, 480 p.
8. COSMED. *L'annuaire de l'industrie cosmétique*. Paris : Broché, 2017, 660 p.
9. DION, H. *Droit pharmaceutique : officine, industrie, pharmacies vétérinaire et des établissements de santé*. Collection Master pro. Paris : Gualino. 2008, 277 p.
10. DEVRED, T. *Autorisation de mise sur le marché des médicaments*. Collection Lamy conformité. Rueil-Malmaison : Lamy, 2011, 308 p.

11. *Droit et économie pharmaceutiques : prospective 2005 : mélanges offerts à Monique Tisseyre-Berry, Georges Viala et Michel Duneau*. Collection Hygea. Paris : Editions de santé, 2005, 348 p.
12. EILAND, M. L. *Patenting traditional medicine*. Munich : Nomos verlag, 2008, 46 p.
13. GAUMONT-PRAT, H. *Le droit du médicament*. Bordeaux : Les études hospitalières, 2013, 149 p.
14. GUERRIAUD, M. *Droit pharmaceutique*. Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2016, 249 p.
15. HENIN, C. *Le médicament en droit communautaire*. Paris : Editions de santé, Condé sur Noireau, 1997.
16. KOUASSI, E. K. *Organisations internationales africaines*. Paris : Berger-Levrault, 1987, 485 p.
17. LECA, A. *Droit pharmaceutique*. 8^e édition. Bordeaux : Les Etudes hospitalières, 2015, 524 p.
18. LOCHER, F. *Etude sur les outils juridiques à la disposition des ordres des pharmaciens dans la lutte contre les médicaments falsifiés (Bénin, Burkina Faso, Guinée, Mali)*. Lyon : Faculté de pharmacie Lyon 1, 2015, 43 p.
19. LOUVRIER, C. *La contrefaçon des médicaments : Importance, risques et moyens de lutte*. Bruxelles : Editions Universitaires Européennes, 2011, 60 p.
20. LUMU N. L. *La Communauté Economique Européenne et les intégrations régionales des pays en développement*. Bruxelles : Bruylant, 1990, 543 p.
21. MARCIANO, C. *La réglementation Pharmaceutique : principes et philosophie*. Paris : Editions de santé, 1996, 863 p.
22. Nations Unies : Commission économique pour l'Afrique. *Financer l'intégration régionale en Afrique* ; Préface de Amoako, K. Y. Paris : Maisonneuve et Larose, 2005, 186 p.
23. NOUROU TALL, S. *Droit des organisations internationales africaines. Théorie générale, droit communautaire comparé, droit de l'homme, paix et sécurité*. Paris : L'Harmattan, 2015, 550 p.

24. PABST JY, BERROD F. *Dictionnaire des principaux termes de droit pharmaceutique*. Collection Hyg a. Paris : Editions de santé, 2012, 179 p.
25. PODA, B. A. *La mise sur le marché des médicaments en Afrique noire francophone. Réflexions à partir des exemples du Burkina Faso et du Sénégal*. Paris : L'harmattan, 2015, 781 p.
26. PRUGNAUD, J.L., TROUVIN, J.H. *Les biosimilaires*. Paris : Springer, 2011, 118 p.
27. ROBERT, J. A., REGNIAULT, A. *Médicaments : les règles du jeu*. Cachan : Editions médicales internationales, 2010, 153 p.
28. SAKHO, E-H. A. *L'intégration économique en Afrique de l'ouest. Analyse et perspectives*. Paris : Economica, 2011, 106 p.
29. SALL, A. *Les relations extérieures de la CEDEAO*. Paris : L'harmattan, 2016, 247 p.
30. SENDEN, L. *Soft Law in European Community Law*. Portland : Hart, 2004, 533 p.
31. Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (France). *Droit communautaire et médicament : Document de synthèse et d'analyse juridique des problèmes posés par différents aspects de la construction de l'Europe du médicament*. In Congrès et colloques. Paris : John Libbey Eurotext, 1996, 167 p.
32. TOUSCOZ, J. *La communauté économique européenne élargie et la méditerranée : quelle coopération ?* Colloque CEDECE. Paris : Presses universitaires françaises, 1982, 24 p.
33. TSAKADI, A.A. *De la compétence exclusive de l'union en droit de la concurrence dans l'espace UEMOA*. In Recueil d'études sur l'OHADA et l'UEMOA. Collection Horizons juridiques africains. Vol I. Aix-en-provences : Presses Universitaires d'Aix Marseille, 2010, 690 p.
34. URI, P. *Développement sans dépendance*. Paris : Calman-Lévy, 1974, 229 p.
35. VORAPHETH, K. *L'ASEAN DE A   Z. Histoire, Géopolitique, Concepts, Personnages*. Paris : L'harmattan, 2011, 417 p.
36. ZOGBELEMOU, T. *Droit des organisations d'intégration économique en Afrique*. Paris: L'harmattan, 2014, 365 p.

➤ OUVRAGES ELECTRONIQUES

37. GNANGUENON, A. *Le rôle des Communautés économiques régionales dans la mise en œuvre de l'Architecture africaine de paix et de sécurité*. [en ligne], Paris : Direction générale des relations internationales et de la stratégie, 2010, [référence du 15 février 2018]. https://www.defense.gouv.fr/.../EPS2010_communautes_economiques_afrique.pdf
38. L'INTEGRATION. *Santé publique / Assurer une réglementation efficace des technologies et produits médicaux*. [en ligne], Addis-Abeba : 4ème Forum des Régulateurs africains de la Médecine, 2013, [référence du 14 avril 2018]. <http://www.l-integration.com/?p=10450>
39. MWESIGYE, J.P., SONOIYA, S., MASHINGIA, J., CHEPWOGEN, F. *Exigences de l'Harmonisation de la Réglementation des Médicaments dans la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC)*. In : Première conférence scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique. [en ligne], Johannesburg : NEPAD, 2013, [référence du 15 juin 2018]. www.nepad.org/fr/download/file/fid/4684%20
40. PINEL, J. Les médicaments de contrefaçons et sous standards : un danger de mort exceptionnel dans les pays industrialisés commun dans les pays en développement. [en ligne], Genève : OMS, 2015, [référence du 15 février 2018]. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23072fr/s23072fr.pdf>
41. PRAT, A. Harmonisation de la réglementation pharmaceutique et limite d'application. Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales. [en ligne], Genève : OMS, 2012, [référence du 10 février 2018].
http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0CCwQFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fmedicines%2Ftechnical_briefing%2Ftbs%2F2012_06_TBS_Franco_Presentation_Harmonisation_Alain_Pratt.ppt&ei=ztHtVJHhHcTP7QaMqIDgCw&usg=AFQjCNHekeGvXJjp829ELxVATR5tcz7AEQ&bvm=bv.86956481,d.ZGU
42. Southern African Development Community. *Protocol on Health*. [en ligne], Gaborone (Botswana) : SADC, 1999, [référence du 24 juillet 2018].
http://www.sadc.int/files/7413/5292/8365/Protocol_on_Health1999.pdf

43. Table ronde sur les faux médicaments en Afrique de l'ouest. *Une action conjointe contre les faux médicaments*. [en ligne], Ouagadougou : Fondations Pierre Fabre et Chirac, 2011, [référence du 15 juin 2018]. <http://docplayer.fr/10093750-Table-ronde-une-action-conjointe-contre-les-faux-medicaments-en-afrique-de-l-ouest.html>
44. TRAPSIDA, J.M. *Politiques pharmaceutiques nationales. Séminaire sur les politiques pharmaceutiques nationales*. [en ligne], Genève : OMS, 2012, [référence du 14 Mars 2018].
http://www.google.fr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0CCEQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.who.int%2Fmedicines%2Ftechnical_briefing%2Ftbs%2FPolitiques_pharmaceutiques_nationales_Version_finale.ppt&ei=39ftVLuGMdH5atvZgegO&usq=AFQjCNH-3AsLrttIAzZrhoFrIM7OWCib4Q
45. YISSIBI, E.P. *Position sur le Processus d'Harmonisation des politiques et Réglementations pharmaceutiques en Afrique Centrale : Progrès, Enjeux et Défis*. In : Première conférence scientifique biennale sur la réglementation des médicaments en Afrique. [en ligne], Johannesburg : NEPAD, 2013, [référence du 15 juin 2018].
www.nepad.org/fr/download/file/fid/4684%20
46. ZERHOUNI, M.W., EL FELLOUSSE, A.E.A. *Vers un marché maghrébin du médicament*. [en ligne], Paris : Institut de prospective économique du monde méditerranéen, 2013, [référence du 24 janvier 2018].
http://www.ipemed.coop/adminIpemed/media/fich_article/1387530765_IPEMED_CM_March%C3%A9MaghrebinM%C3%A9dicament_sept2013_FR.pdf

➤ **RAPPORTS IMPRIMÉS**

47. New Partnership for Africa's Development (NEPAD). *Situation analysis study on medicines registration harmonization in Africa : Final report for the Economic Community of West African States (ECOWAS)*. Johannesburg, juin 2011.
48. New Partnership for Africa's Development (NEPAD). *Situation analysis study on medicines registration harmonization in Africa, Final report for the East African Community (EAC)*. Johannesburg, Novembre 2010.

49. Nouveau Partenariat pour le Développement de l'Afrique. *Harmonisation de l'Homologation des Médicaments en Afrique : Rapport Première conférence scientifique sur la réglementation pharmaceutique en Afrique*. Johannesburg, 2013.
50. Organisation des Nations Unies pour le Développement Industriel (ONUDI). *Recommandation « Etude pour le développement des industries pharmaceutiques de Côte d'Ivoire »*. Abidjan, 2014.
51. Organisation Mondiale de la Santé. *Pour une réglementation efficace des médicaments : que peut faire un pays ?* Genève, 1999.
52. Organisation Mondiale de la Santé. *Réglementation pharmaceutique : l'harmonisation mondiale et l'ICH. Médicaments essentiels : le point, n°30*. Genève, 2001.
53. Organisation Mondiale de la Santé. *Une réglementation pharmaceutique efficace : assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité des médicaments*. Genève, 2003.
54. Organisation Ouest Africaine de la Santé, *Rapport d'activité 2014 de l'OOAS*. Janvier 2015.
55. Organisation Ouest Africaine de la Santé, *Rapport d'activités annuel 2015*. Janvier 2016.
56. Organisation Ouest Africaine de la Santé. *Rapport du directeur général. Janvier-décembre 2012*. Bobo-Dioulasso (Burkina Faso), 2013.
57. Southern African Development Community. *Pharmaceutical Business Plan 2007-2013*. Juin 2007.
58. *Union Africaine. Agence Africaine des Médicaments. Plan d'affaires. Version 05*. Johannesburg, 2016.
59. Union Africaine, Commission économique pour l'Afrique. *Etat de l'intégration régionale en Afrique II : rationalisation des Communautés économiques régionales*. Adis-Abeba, 2006.
60. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. *Rapport final : neuvième réunion du comité de pilotage de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique*. Bamako (Mali), Mai 2014.

61. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. *Rapport final : dixième réunion du comité de pilotage de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique*. Niamey (Niger), Novembre 2015.
62. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. *Rapport final : onzième réunion du comité de pilotage de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique*. Dakar (Sénégal), Octobre 2016.
63. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine. *Rapport final : douzième réunion du comité de pilotage de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation Pharmaceutique*. Ouagadougou (Burkina Faso), Octobre 2017.

➤ **TRAVAUX UNIVERSITAIRES**

64. AMARI A. *Enjeux et démarche méthodologique de réglementation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle africaine, le cas de la Côte d'Ivoire*. Thèse de doctorat droit pharmaceutique, Université de Strasbourg, 2009, 270 p.
65. BENFEDDOUL, A. *Les normes ICH d'enregistrement des médicaments : élément d'un schéma d'efficience pour les pays en développement*. Thèse Pharmacie, Université de Bordeaux, 2003, 145 p.
66. CAILLERET, J. *Les médicaments orphelins : réglementation, enjeux et perspectives*. Thèse pharmacie, Université de Strasbourg, 2009, 77 p.
67. DELMOTTE, B. *Evolution de la réglementation des essais cliniques et actualités : Révision de la directive Européenne 2001/20/CE et Loi Jardé*. Thèse Pharmacie, Université de Strasbourg, 2012, 208 p.
68. DEMESY, S. *Stratégies des industries pharmaceutiques dans un environnement législatif et socio-économique contraint*. Thèse Pharmacie, Université Louis Pasteur (Strasbourg), 2004, 85 p.
69. DE SOLERE, M. *Accessibilité aux médicaments en Afrique de l'ouest : Problématique de la prise en charge des médicaments périmés dans le secteur pharmaceutique public. Etude de cas par PSF37 au Bénin*. Thèse pharmacie, Université de Rouen, 2012, 166 p.
70. DIARRA, E. *Les aspects financiers de la Communauté Economique de l'Afrique de l'Ouest (CEAO)*. Thèse doctorat droit, Université Paris II, 1982, 360 p.

71. EDOU EDOU, P. *Les incidences de l'accord ADPIC sur la protection de la propriété industrielle au sein de l'organisation africaine de la propriété intellectuelle (OAPI)*. Thèse doctorat d'Etat en droit, Université de Strasbourg, 2005, 561 p.
72. EPOMA, F. *L'intégration économique sous-régionale en Afrique : l'exemple de l'Afrique centrale*. Thèse de doctorat droit public, Université de Reims Champagne Ardenne, 2005, 392 p.
73. ETTWILLER, D. *Les incitations administratives et financières prévues par l'agence Européenne des médicaments*. Thèse Pharmacie, Université de Strasbourg, 2014, 118 p.
74. JOHNSON-ANSAH, A. *L'épuisement des droits de propriété industrielle dans l'espace OAPI*. Thèse de doctorat droit privé, Université de Strasbourg, 2013, 470 p.
75. KOUKPO RS. *Le droit des produits de santé en Afrique de l'ouest : Le cas du Bénin et du Sénégal*. Thèse de doctorat en Droit, Université de Bordeaux, 2012, 590 p.
76. LEHMANN, H. *Le médicament à base de plantes en Europe. Statut, enregistrement, contrôles*. Thèse de doctorat en droit pharmaceutique, Université de Strasbourg, 2013, 229 p.
77. LEZOTRE, P.L. *International Corporation and Harmonization of the pharmaceutical regulation*. Thèse de doctorat Droit public. Université de Lille 2-Droit et santé, 2012, 376 p.
78. MEUNIER, H. *Les normes internationales qui prescrivent l'existence ou l'inexistence d'une règle interne*. Thèse de doctorat en Droit public, Université Paris 2, 2012, 610 p.
79. N'GUESSAN, D.J.M. *développement et intégration régionale en Afrique de l'ouest : analyse des contributions de l'OHADA et de l'UEMOA*. Thèse doctorat droit public, Université de Reims, 2010, 554 p.
80. OBERTAN, P. *Les stratégies de contestation des pays en voie de développement face à l'universalisation du brevet sur les vivants*. Thèse doctorat sciences politiques et droit, Université du Québec à Montréal, Université des Antilles et de la Guyane, 2013, 479 p.
81. PETROVA, E. *Médicament générique et droit de la concurrence*. Thèse de doctorat en droit des affaires, Université Jean Moulin Lyon 3, 2009, 510 p.

82. SALL, C.A.T. *Dynamique et persistance de l'inflation dans l'UEMOA : le rôle des facteurs globaux, régionaux et nationaux*. Thèse de doctorat sciences économiques, Université d'Aix Marseille, 2013, 244 p.
83. SCHVARTZ, L. *La réglementation pharmaceutique et les dossiers d'autorisation de mise sur le marché dans les pays de la zone ASEAN*. Thèse pharmacie, Université Henri Poincaré-Nancy 1, 2011, 133 p.
84. TCHE, R. *Pratique de l'homologation des dispositifs médicaux en Côte d'Ivoire*. Thèse pharmacie, Université Félix Houphouët Boigny d'Abidjan, 2017, 112 p.
85. WEINLING E. *Réglementation pharmaceutique en Chine*. Thèse Pharmacie, Université de Strasbourg, 2014, 93 p.
86. YANG, N. *Etudes des textes sino-Européens sur les médicaments traditionnels à base de plantes*. Thèse de doctorat droit communautaire, Université Jean Moulin Lyon 3, 2011, 308 p.
87. YOUNGONE, F. N. *Arbitrage commercial international et développement : Etude du cas des Etats de l'OHADA et du Mercosur*. Thèse doctorat en droit, Université Montesquieu-Bordeaux IV, 2013, 531 p.

➤ **ARTICLES DE PERIODIQUES IMPRIMES**

88. AGBOBLI, E. K. M. Dynamique de l'intégration régionale CEDEAO en Afrique de l'ouest : Historique, diagnostic, perspectives. *Revue du CAMES-Nouvelles*. Série B, Vol. 007, n°2, 2006, p 279-300.
89. AMARI, A.S.G. N'GUESSAN, A. AKA, S. et all. Du décret n° 94-669 au règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatifs à l'homologation des médicaments en Côte d'Ivoire : quelles avancées ? *Afrique Biomédicale*, 2012, volume 17, n° 1, p. 73-79.
90. AMARI, A.S.G. OUATTARA, S. KOFFI, A.A. Etude descriptive du Règlement n°06/2010/CM/UEMOA relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA. *Mali médical*, 2012, Volume 27, n°2, p. 5-10.

91. AMARI, A. KABLAN, B.-J. PABST, J.-Y. La législation pharmaceutique européenne comme contribution à la réglementation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle africaine. *Ethnopharmacologia* n°42, 2008, p. 20-28.
92. AMARI, A. KABLAN, B.-J. PABST, J.-Y. Mondialisation et protection des droits de propriété intellectuelle des détenteurs de savoirs en matière de pharmacopée traditionnelle africaine. *Ethnopharmacologia* n°42, 2008, p. 29-35.
93. DARÉ, I. Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique : L'exemple de l'Union Economique et Monétaire ouest-africaine. *Conf. OIE*, 2007, p. 133 -147.
94. MORENAS, J. PICS : Un système de coopération en matière d'inspection des produits pharmaceutiques. *Annales Pharmaceutiques Françaises*, volume 67, n°1, 2009, p. 16-19.
95. PARIS V., DE MAZIERES C., La régulation de l'industrie pharmaceutique. *Revue d'économie financière*, 2004, volume 76, n°76 p. 241-265.
96. SAVADOGO, Y. L'environnement dans le Traité de l'UEMOA : une prise en compte implicite. *Revue africaine de droit de l'environnement*, n°01, 2014, p. 91-101.
97. SAWADOGO, W.C., AMARI, A.S., SIRANYAN V. et all. De Palerme à Medicrime : Prise en compte des conventions internationales dans la lutte contre les faux médicaments à travers l'exemple du Burkina Faso. *Panorama de droit pharmaceutique*, n°5, 2018, p. 149-163.
98. WENIGER, B. Evolutions règlementaires concernant les produits de santé et les compléments alimentaires à base de plantes. *Ethnopharmacologia*, n° 42, 2008, p. 17-19.
99. ZAHN M. Developments from ASEAN's ACCSQ Pharmaceutical Product Working group. *Regulatory Affairs Journal*, volume 12, 2001, p 985-988.

➤ **ARTICLES DE PERIODIQUE ELECTRONIQUE**

100. ETOUNDI, F. O. Les expériences d'harmonisation des lois en Afrique. *Revue de l'ERSUMA : Droit des affaires – Pratique professionnelle*, [en ligne], 2012, n°1 [12 janvier 2018]. <http://revue.ersuma.org/no-1-juin-2012/doctrine-12/LES-EXPERIENCES-D-HARMONISATION>.

101. GENNET, E. Retour sur la réforme du droit de l'Union Européenne en matière d'essais cliniques. Bruxelles : BRUYLANT. [Base de données Stradalex], [15 février 2018].
102. HUGON, P. La politique africaine de la France. Entre relation complexe et complexée, *La revue géopolitique* [en ligne], 2016, [25 avril 2018]. <https://www.diploweb.com/La-politique-africaine-de-la.html>.

➤ **SITES WEB CONSULTÉS**

103. Commission européenne. Coopération internationale et développement. [Référence du 02 mars 2018], http://ec.europa.eu/development/body/csp_rsp/print/r10_rsp_fr.pdf
104. Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO). [Référence du 02 avril 2018], <http://www.fda.gov/http://www.ecowas.int/la-representation-permanente-de-la-cedeao-en-cote-divoire-emmenage-dans-de-nouveaux-locaux/?lang=fr>
105. Financial Afrik. [Référence du 11 juin 2018], <http://www.financialafrik.com/2015/11/01/integration-abdoul-kane-explique-pourquoi-la-cedeao-avance-plus-vite-que-le-maghreb/#.Vyd7u3ppvIU>
106. International Conference on Harmonization (ICH). [Référence du 22 juin 2018], <http://www.ich.org>
107. Le Monde Afrique. [Référence du 25 mai 2018], http://www.lemonde.fr/afrique/article/2007/07/20/nigeria-morts-sous-antibiotique_937701_3212.html
108. Mutualité Française. [Référence du 19 avril 2018], <http://www.mutualite.fr/actualites/medicament-essai-clinique-mortel/>
109. Ordre National des Pharmaciens (France). [Référence du 1^{er} mai 2018], <http://www.ordre.pharmacien.fr/Communications/Le-journal>
110. Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle (OAPI). [Référence du 15 avril 2018], <http://www.oapi.int/index.php/en/toute-lactualite/163-loapi-a-la-32eme-session-du-conseil-dadministration-de-laripo>
111. Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires (OHADA). [Référence du 06 avril 2018], <http://www.ohada.com>
112. Organisation Ouest Africaine de la Santé (OOAS) [Référence du 04 avril 2018], <http://www.wahooas.org/spip.php?article690>

113. Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). [Référence du 04 avril 2018], <http://www.uemoa.int/Pages/ACTES/ConseildesMinistres.aspx>

114. US Food and Drug Administration (FDA). [Référence du 14 mai 2018], <http://www.fda.gov/>

➤ **TEXTES ET DOCUMENTS A CARACTERE JURIDIQUE**

115. ARIPO, Règlement d'exécution du Protocole relatif aux brevets et aux dessins et modèles industriels dans le cadre de l'ARIPO

116. CEDEAO, Acte additionnel A/SA.3/01/10 portant amendement de l'article 9 nouveau du Traité de la CEDEAO tel qu'amendé par le protocole additionnel A/SP1/06/06

117. CEDEAO, Acte additionnel n°05/99 du 08 décembre 1999 relatif à la politique industrielle commune

118. CEDEAO, Protocole relatif à la création d'une Organisation Ouest Africaine de la Santé, *Journal officiel*, vol 11, Juillet 1987.

119. CEDEAO, Directive C/DIR.1/11/2010 relative à la pharmacie vétérinaire de la CEDEAO, Mars 2011

120. CEDEAO, Règlement CEDEAO N° C/REG.3/05/2008 portant harmonisation des règles régissant l'homologation des pesticides dans l'espace + Règlements d'exécution associés.

121. CEDEAO, Règlement intérieur de la conférence des chefs d'Etat et de gouvernement de la CEDEAO

122. CEDEAO, Traité de Lagos du 28 mai 1975, révisé en 1993 et 2006

123. CEMAC, Acte Additionnel N°13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption de la politique pharmaceutique commune/Annexe

124. CEMAC, Règlement N°3/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant adoption des lignes directrices sur la pharmacovigilance/Annexe du règlement n°3/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2

125. CEMAC, Règlement N°04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption du manuel sur les procédures d'inspection pharmaceutique/Annexe de la décision N°04/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2

- 126.CEMAC, Règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 portant adoption des lignes directrices sur l'approvisionnement en médicaments essentiels dans les pays de la CEMAC/Annexe du règlement cadre N°02/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
- 127.CEMAC, Règlement N°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2 Portant Référentiel d'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments à usage humain dans l'espace CEMAC/Annexe du règlement n°5/13-UEAC-OCEAC-CM-SE-2
- 128.Côte d'Ivoire, Décret n°94-669 du 21 décembre 1994 portant conditions d'enregistrement et de dispensation des médicaments
- 129.Côte d'Ivoire, Arrêté n°297/MSP/CAB/DGPS/DPM du 13 décembre 2006 fixant les attributions, l'organisation et le fonctionnement de la Direction de la Pharmacie et du médicament
- 130.Déclaration d'Abuja sur le projet faire reculer le paludisme en Afrique du 25 avril 2000
- 131.Déclaration de Bamako adoptée le 3 novembre 2000 des ministres et chefs de délégation des États et gouvernements des pays ayant le français en partage
- 132.Déclaration de la conférence internationale sur les soins de santé primaires d'Alma-Ata du 6 -12 septembre 1978
- 133.Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948
- 134.EAC, Traité fondateur de la Communauté d'Afrique de l'Est d'Arusha du 30 novembre 1999
- 135.Loi relative au brevet de la Chine approuvée en 1985, amendée en 1992, 2000 et 2008
- 136.OAPI, Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'identification des tradipraticiens de santé dans les pays membres de l'OAPI, Yaoundé, Juillet 2003
- 137.OAPI, Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'homologation des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans les pays membres de l'OAPI, Yaoundé, Juillet 2003
- 138.UE, Directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; JOCE du 28 novembre 2001
- 139.UE, Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, modifiant en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la Directive

2001/83/CEE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
JOCE du 30 avril 2004.

- 140.UE, Règlement n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE
- 141.UEMOA, Décision n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des compléments nutritionnels dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°06/2010/CM/UEMOA.
- 142.UEMOA, Décision n°07/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption des lignes directrices pour l'homologation des produits cosmétiques dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°07/2010/CM/UEMOA.
- 143.UEMOA, Décision n°08/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du Guide de bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°08/2010/CM/UEMOA
- 144.UEMOA, Décision n°09/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 portant adoption du Guide de bonnes pratiques de distribution et d'importation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°09/2010/CM/UEMOA.
- 145.UEMOA, Décision n°10/2010/CM/UEMOA du 1^{er} 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 Etats membres de l'UEMOA / Annexe de la décision n°10/2010/CM/UEMOA.
- 146.UEMOA, Directive 2001/83/ce du Parlement européen et du conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire pour les médicaments à usage humain
147. UEMOA, Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE du Parlement Européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire pour les médicaments à usages humains
148. 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

149. UEMOA, Traité de Dakar du 10 janvier 1994, révisé en 2003
150. UEMOA, Protocole additionnel n°I relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA
151. UEMOA, Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA
152. UEMOA, Règlement n°09/2001/CM/UEMOA portant adoption du Code des douanes de l'UEMOA
153. UEMOA, Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats membres de l'UEMOA
154. UEMOA, Règlement n°06/2010/CM/UEMOA du 1^{er} octobre 2010 relatif aux procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'UEMOA / Annexe du règlement n°06/2010/CM/UEMOA.
155. 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

➤ **LIGNES DIRECTRICES CEDEAO**

156. Curriculum harmonisé de formation des docteurs en pharmacie dans l'espace CEDEAO. Décembre 2015
157. Document technique commun applicable dans les Etats membres pour l'homologation des médicaments. 2010
158. Ligne directrice pour la mise en œuvre des flexibilités des ADPIC dans la législation nationale afin d'améliorer l'accès aux médicaments en Afrique de l'ouest. Document technique 10.12, octobre 2012 + annexe plan d'action pour la mise en œuvre des flexibilités ADPIC
159. Ligne directrice pour les études de biodisponibilité et bioéquivalence dans l'espace CEDEAO, juin 2012
160. Ligne directrice sur le système OOAS de certification des produits pharmaceutiques finis. Un outil administratif et technique pour l'achat des produits pharmaceutiques finis fabriqués localement ou importés pour être utilisés dans les Etats membres de la CEDEAO, juin 2012

- 161.Ligne directrice sur la mise en œuvre du système OOAS de certification des matières premières pharmaceutiques. Un outil administratif et technique pour l'achat des produits pharmaceutiques finis fabriqués localement ou importés pour être utilisés dans les Etats membres de la CEDEAO, juin 2012
- 162.Ligne directrice pour l'élaboration du manuel de qualité au laboratoire. Un outil pour la formation et le renforcement de la conformité avec la norme ISO CEI17025 pour les laboratoires de contrôle des médicaments dans les Etats membres de la zone CEDEAO. Manuel pour les formateurs, juin 2012
- 163.Ligne directrice pour la mise en place d'un système qualité d'enregistrement. Un outil pour la formation et l'amélioration de la conformité à la norme ISO CEI17025 pour les laboratoires de contrôle des médicaments dans les Etats membres de la zone CEDEAO. Manuel du stagiaire, Juin 2012
- 164.Ligne directrice pour la mise en place d'un système qualité d'enregistrement. Un outil pour la formation et l'amélioration de la conformité à la norme ISO CEI17025 pour les laboratoires de contrôle des médicaments dans les Etats membres de la CEDEAO. Manuel du stagiaire, Juin 2012
- 165.Ligne directrice sur la mise en œuvre du système de préqualification de l'OOAS pour les médicaments : Un outil administratif et technique pour la pré-qualification des produits pharmaceutiques finis fabriqués localement ou importés pour être utilisés dans les Etats membres de la CEDEAO Juin 2012, 40 p
- 166.Ligne directrice des procédures de gestion du stock de sécurité régional en médicaments antirétroviraux. Mai 2013
- 167.Ligne directrice pour la préparation et la soumission des dossiers en Format Technique Commun (CTD), 2017.
- 168.Plan pharmaceutique régional de la CEDEAO 2014-2020. Bobo-Dioulasso, 2014.
- 169.Plan stratégique OOAS 2009-2013
- 170.Plan stratégique OOAS 2016-2020
- 171.Plan stratégique régional (PSR) de lutte contre les contrefaçons et le commerce illicite des faux produits médicaux dans l'espace CEDEAO, 2012-2016, juin 2012

172. Politique harmonisée liée aux ADPIC en vue de l'adoption par les Etats membres de la CEDEAO employant les flexibilités offertes par les ADPIC, afin d'améliorer l'accès aux médicaments dans la région, octobre 2012
173. Projet de code de déontologie harmonisé de l'exercice des pharmaciens dans l'espace CEDEAO, Août 2011

ANNEXES

ANNEXE 1 : Termes de références des Groupes Techniques de Travail mis en place dans le cadre du programme d'Harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest (WA-MRH)

**PROGRAMME D'HARMONISATION DE LA REGLEMENTATION
PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST**

CONJOINTEMENT COORDONNE PAR L'OOAS ET L'UEMOA

2015-2017



**WEST AFRICAN HEALTH ORGANISATION
ORGANISATION OUEST AFRICAINE DE LA SANTE
ORGANIZAÇÃO OESTE AFRICANA DA SAÚDE**

**TERMES DE REFERENCE DU COMITE DE PILOTAGE, DES GROUPES DE
TRAVAIL TECHNIQUES ET DU CADRE DE GOUVERNANCE DU
PROGRAMME AU COURS DE LA PERIODE DE TRANSITION**

Mars 2015

1. CREATION DES GROUPES DE TRAVAIL TECHNIQUES

1.1. La composition du GTT

- a. Le GTT est composé de sept (7) membres nommés, y compris un expert dans le domaine spécifique du GTT. Les membres sont issus des ANRP de la région.
- b. Les Partenaires du Programme d'HRP susceptible d'offrir des conseils techniques prendront part aux réunions en tant qu'observateurs.

1.2. La sélection des experts nationaux du GTT

- a. Dans le cadre de la sélection des membres des GTT, le Comité de pilotage communique les profils détaillant les qualifications minimales ainsi que l'expérience et les compétences requises pour la nomination au poste d'expert.
- b. Le Comité de pilotage adresse une demande de Manifestation d'intérêt à tous les Etats membres de la CEDEAO.
- c. La sélection tient compte des personnes issues des milieux universitaires, des institutions de recherche et de réglementation, dotées des qualifications et des compétences appropriées. Le Comité de pilotage nomme en son sein un sous-comité de trois (3) personnes chargées de conduire la présélection et le recrutement, pour approbation finale par le Comité de pilotage.
- d. Après l'avis du Comité de pilotage, les experts nationaux sont officiellement désignés à travers une nomination signée par le chef de leur ANRP.

1.3. Le président et le rapporteur du GTT

Le Comité de pilotage nomme, sur une base rotative, un expert du GTT comme président et un rapporteur pour une période d'un an, suivant les règles de la CEDEAO.

1.4. Le Secrétariat du GTT

Les membres du personnel de l'OOAS et de l'UEMOA chargés du Programme d'HRP, en collaboration avec le Président et le Rapporteur de chaque GTT, constitueront le Secrétariat du GTT.

Le Secrétariat du GTT est chargé :

D'assister le Président dans l'organisation de la logistique liée au fonctionnement du GTT.

De préparer les documents des réunions.

De rédiger les comptes rendus des réunions.

De la communication avec les membres du GTT.

1.5. Les fonctions et responsabilités générales des GTT

L'exercice des fonctions techniques conformément à leurs Termes de référence.

L'élaboration des plans de travail et des budgets annuels.

La prise d'initiative de l'élaboration de nouveaux outils de travail tels que les Procédures opérationnelles normalisées et les directives et le réexamen des outils existants.

Le maintien continu des membres du GTT au niveau des connaissances à la pointe dans le domaine spécifique du GTT.

Le maintien du contact avec les centres d'excellence existants dans le domaine spécifique du GTT.

La promotion de l'utilisation des directives, des procédures et des documents relatifs à l'HRP dans le domaine spécifique du GTT.

L'organisation ou l'appui aux activités et aux formations conjointes.

1.6. Les responsabilités spécifiques du président du GTT

Le président du GTT:

- dirige toutes les activités du GTT.
- ouvre, suspend et clos les séances.
- dirige les débats.
- transmet au Comité de pilotage ou aux autres GTT, toutes les communications les concernant.
- identifie et invite les experts externes appropriés.

1.7. Les responsabilités spécifiques des experts nationaux

Les experts nationaux :

- n'interviennent pas 'intuitu personae' mais représentent leur ANRP et font une consultation interne.
- consultent les parties prenantes ou les experts externes appropriés dans leurs pays respectifs.
- participent activement au travail de leur GTT.
- respectent la confidentialité des débats.

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE.....	1
LISTE DES ABREVIATIONS	3
LISTE DES ILLUSTRATIONS.....	5
LISTE DES TABLEAUX	5
LISTE DES FIGURES	6
INTRODUCTION.....	7
METHODOLOGIE	11
PREMIERE PARTIE : LES ORGANISATIONS SOUS REGIONALES EN AFRIQUE.....	12
TITRE I : LES ORGANISATIONS ÉCONOMIQUES D’AFRIQUE DE L’OUEST	14
Chapitre 1 : la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest.....	15
Section 1 : Genèse et création de la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest	16
<i>Sous-section 1 : Géopolitique de l’Afrique de l’ouest</i>	17
Paragraphe 1 : Organisations créées avant la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest	17
Paragraphe 2 : Contexte de l’adoption du Traité de 1975.....	23
<i>Sous-section 2 : Traité fondateur et vocation économique de la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest</i>	25
Paragraphe 1 : Objectifs et missions de la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest	25
Paragraphe 2 : Organes institutionnels.....	27
A. Institutions de la Communauté.....	27
1. La Conférence des chefs d’Etat et de gouvernement	27
2. Le Conseil des Ministres	28
3. La commission de la Communauté Economique Des Etats de l’Afrique de l’Ouest.....	28
4. Le parlement de la Communauté.....	31
	235

5.	La Cour de justice.....	32
6.	Les Commissions techniques.....	33
B.	Actes prévus pour la mise en œuvre du droit communautaire	34
1.	Actes pourvus d'une force contraignante	34
2.	Sanctions prévues en cas de non application des dispositions communautaires	35
	Section 2 : Fonctionnement de la Communauté.....	36
	<i>Sous-section 1 : Financement de l'intégration régionale au niveau de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest</i>	<i>37</i>
	Paragraphe 1 : Coût de l'intégration économique.....	38
	Paragraphe 2 : Sources de financement.....	40
	Paragraphe 3 : Obstacles à l'intégration économique dans la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest	43
	<i>Sous-section 2 : l'union douanière et la libre circulation des personnes et des marchandises</i>	<i>46</i>
	<i>Sous-section 3 : Politique environnementale de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest.....</i>	<i>48</i>
	Chapitre 2 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	52
	Section 1 : Historique et contexte institutionnel.....	53
	<i>Sous-section 1 : Genèse et création de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine</i>	<i>54</i>
	<i>Sous-section 2 : Traité fondateur et vocation économique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....</i>	<i>56</i>
	Paragraphe 1 : Objectifs et missions de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	56
	Paragraphe 2 : Organes institutionnels.....	56
	A. Institutions de la Communauté	56
	B. Actes prévus pour la mise en œuvre du droit communautaire	57
	1. Actes d'application directe en droit national.....	57

2.	Actes nécessitant une transposition en droit national.....	58
3.	Régime des sanctions prévues par le droit de l'Union	59
C.	Processus d'adoption des textes communautaires dans l'UEMOA.....	60
	Section 2: Fonctionnement de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	61
	<i>Sous-section 1 : L'union douanière et la libre circulation des personnes et des marchandises</i>	62
	<i>Sous-section 2 : Politique environnementale de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....</i>	64
	TITRE II : AUTRES ORGANISATIONS SOUS RÉGIONALES AFRICAINES	67
	Chapitre 1 : La Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale.....	68
	Section 1 : Historique de la création de la Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale.....	69
	Section 2: Processus d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique centrale.....	70
	<i>Sous-section 2 : Lutte contre les faux médicaments</i>	71
	Chapitre 2 : La Communauté de Développement de l'Afrique Australe	72
	Chapitre 3 : La Communauté Economique d'Afrique de l'Est.....	74
	TITRE III : LES ORGANISATIONS D'INTÉGRATION JURIDIQUE	76
	Chapitre 1 : L'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.....	77
	Section 1 : la propriété intellectuelle et le droit des brevets dans les Etats membres de l'Organisation Africaine de la Propriété Intellectuelle.....	79
	Section 2 : Statut des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans le système de brevetabilité	81
	Chapitre 2 : L'Organisation Régionale Africaine de la Propriété Intellectuelle.....	83
	Section 1 : la propriété intellectuelle et le droit des brevets dans les Etats membres de l'organisation.....	83
	Section 2 : Statut des médicaments issus de la pharmacopée traditionnelle dans le système de brevetabilité	86
	Section 3 : Collaboration entre les deux organisations de propriété intellectuelle.....	87

Chapitre 3 : L'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires.....	88
Section 1 : L'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires et l'uniformisation du droit des affaires	89
Section 2 : Impact du droit de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires sur le secteur pharmaceutique	91
DEUXIEME PARTIE : LES ORGANISATIONS SOUS REGIONALES ET LA PROMOTION DE LA SANTE EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	93
TITRE I: INTÉGRATION SOUS-RÉGIONALE ET PLACE DE LA SANTÉ EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	94
Chapitre 1 : La promotion de la santé, un objectif majeur des organisations sous régionales.	96
Section 1 : Création de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé.....	98
Section 2 : Fonctionnement de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé.....	100
Chapitre 2: La place de la réglementation pharmaceutique dans les politiques de promotion de la santé.....	102
TITRE II : LES ORGANISATIONS ECONOMIQUES ET LE DEVELOPPEMENT DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST	104
Chapitre 1 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et le développement de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.....	105
Section 1 : Etapes de l'harmonisation des Réglementations pharmaceutiques au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	106
<i>Sous-section 1 : Le Règlement n°02/2005/CM/UEMOA relatif à l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans les Etats Membres de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....</i>	<i>106</i>
Paragraphe 1 : Les caractéristiques du Règlement n°02/2005/CM/UEMOA.....	106
A. Nature de l'acte harmonisant la réglementation pharmaceutique	106
B. L'objectif du règlement	107
C. La mise en place de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et de la Coopération Pharmaceutique et l'inclusion de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé dans le comité de pilotage.....	107
D. Le champ d'application	108
Paragraphe 2 : L'utilité du Règlement dans le processus d'harmonisation	109

A.	Le lancement du processus d’harmonisation dans l’espace UEMOA.....	109
B.	Un processus adapté au contexte international en faveur de l’accès aux médicaments de qualité	109
C.	La définition des thèmes d’intérêt commun	109
	<i>Sous-section 2 : Acquis du processus d’harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....</i>	<i>110</i>
	Section 2 : Réglementation pharmaceutique harmonisée au sein de l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine	112
	<i>Sous-section 1 : Homologation des médicaments à usage humain dans les Etats membres de l’Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....</i>	<i>112</i>
	Paragraphe 1 : L’amélioration de l’évaluation des dossiers d’homologation	113
A.	La mise en place du comité d’experts	113
B.	Le renforcement de la technicité de la commission nationale du médicament	113
C.	L’instauration d’une redevance pour l’homologation des médicaments.....	114
	Paragraphe 2 : La standardisation du format de présentation du dossier de demande d’homologation	115
	Paragraphe 3 : Une meilleure validation des dossiers de demande d’AMM	118
	Paragraphe 4 : La reconnaissance communautaire du rapport d’expertise technique.	118
	Paragraphe 5 : La délivrance de l’Autorisation de Mise sur le Marché.....	119
	<i>Sous-section 2 : l’homologation des autres produits de santé</i>	<i>123</i>
	Paragraphe 1 : Homologation des compléments nutritionnels.....	123
A.	Compléments nutritionnels dans l’UEMOA	123
B.	Comparaison de la réglementation de l’UEMOA à celle de l’Union Européenne	124
	Paragraphe 2 : Les produits cosmétiques	126
A.	Procédure d’octroi de l’autorisation de commercialisation des produits cosmétiques	127
B.	Publicité sur les produits cosmétiques et cosmétovigilance.....	128

C.	Comparaison de la réglementation des produits cosmétiques de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine à celle de l'Union Européenne.....	129
	<i>Sous-section 3 : Fabrication, distribution et importation des médicaments dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....</i>	<i>131</i>
	Paragraphe 1 : Bonnes Pratiques de fabrication des médicaments dans l' Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	131
A.	Règles générales de bonnes pratiques de fabrication	131
B.	Fabrication des médicaments à base de plantes.....	136
C.	Bonnes Pratiques de Fabrication et inspections pharmaceutiques dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine	138
	Paragraphe 2 : L'importation et la distribution des médicaments dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine.....	138
A.	Structure des bonnes pratiques de distribution de l'UEMOA	138
B.	Importation des produits pharmaceutiques dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine	140
	<i>Sous-section 4 : Publicité en faveur du médicament</i>	<i>140</i>
	Paragraphe 1 : Publicité à l'endroit des professionnels de santé.....	142
	Paragraphe 2 : Publicité à l'endroit des populations	142
	<i>Sous-section 5 : L'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine et la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments</i>	<i>142</i>
	<i>Sous-section 6 : Implémentation des textes communautaires de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine dans le droit national des Etats membres</i>	<i>143</i>
	Chapitre 2 : La Communauté Economique et Monétaire des Etats de l'Afrique de l'Ouest et le développement de la réglementation pharmaceutique	145
	Section 1 : Etapes de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest.....	145
	<i>Sous-section 1 : Principales rencontres organisées en vue d'harmoniser la réglementation pharmaceutique</i>	<i>145</i>
	<i>Sous-section 2 : Plan pharmaceutique régional de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest.....</i>	<i>146</i>

Section 2 : Acquis en matière d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest 148

Sous-section 1 : Harmonisation de la formation des pharmaciens dans l'espace de la Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest 148

Sous-section 2 : L'homologation des produits pharmaceutiques dans la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest 149

Paragraphe 1 : Format de document technique commun pour l'homologation des médicaments dans la Communauté Economique des Etats d'Afrique de l'Ouest 149

Paragraphe 2 : Conduite des études de biodisponibilité / Bioéquivalence..... 152

Sous-section 3 : Fabrication des médicaments dans la Communauté Economique Des Etats d'Afrique de l'ouest 157

Paragraphe 1 : Certification du médicament dans l'espace CEDEAO 157

A. Certification des matières premières 157

B. Certification des produits finis 161

Paragraphe 2 : Le système de préqualification des médicaments de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé 163

A. Objectif du système de préqualification 163

B. Différentes étapes de la procédure de préqualification..... 163

C. Intervenants du système de préqualification 164

D. Statut des inspecteurs des établissements de fabrication de produits pharmaceutiques 165

Sous-section 4 : La Communauté Economique Des Etats de l'Afrique de l'Ouest et la lutte contre la contrefaçon et le marché illicite des médicaments 167

Paragraphe 1 : Plan stratégique régional de lutte contre la contrefaçon 168

Paragraphe 2 : Apport de conventions internationales à la lutte contre la contrefaçon 169

Paragraphe 3 : Sanctions applicables en cas de contrefaçon des médicaments ou d'introduction des médicaments falsifiés dans la chaîne légale d'approvisionnement en médicaments..... 171

Sous-section 5 : Autres mécanismes en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique dans la Communauté Economiques Des Etats de l'Afrique de l'ouest 172

241

Paragraphe 1 : Régime régional des Bonnes Pratiques de Fabrication de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé.....	172
Paragraphe 2 : Impact des interventions de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé sur les systèmes réglementaires.....	173
Section 3 : Ccoopération entre les organisations sous-régionales dans le cadre de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique.....	174
Chapitre 3 : Bilan de l'action des organisations économiques dans le développement de la réglementation pharmaceutique	176
TROISIEME PARTIE : PROPOSITION D'OPTIMISATION DE LA REGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST.....	179
TITRE I : DES DOMAINES DE RÉGLEMENTATION NON PRIS EN COMPTE	180
Chapitre 1 : Domaines peu ou insuffisamment réglementés.....	181
Section 1 : Domaines définis par le règlement n°02/2005/CM/UEMOA	183
Section 2 : Autres domaines à harmoniser	185
<i>Sous-section 1 : la réglementation des essais cliniques</i>	185
<i>Sous-section 2 : L'homologation des dispositifs médicaux</i>	188
Sous-section 3 : l'inspection pharmaceutique et l'accessibilité aux médicaments.....	189
Chapitre 2 : Nécessité d'optimisation de la réglementation pharmaceutique	190
Section 1 : Mise en place d'une réglementation pharmaceutique harmonisée en matière d'essais cliniques	191
<i>Sous-section 1 : Réglementation efficiente des essais cliniques.....</i>	191
<i>Sous-section 2 : Réglementation des essais cliniques dans l'Union Européenne comme base de la réglementation des essais cliniques en Afrique de l'ouest</i>	191
Section 2 : Contrôle du marché du médicament.....	193
<i>Sous-section 1 : L'implantation d'une industrie pharmaceutique d'innovation en Afrique de l'ouest.....</i>	193
<i>Sous-section 2 : Réglementation des médicaments traditionnels améliorés</i>	194
<i>Sous-section 3 : Réglementation de la pharmacovigilance en Afrique de l'ouest.....</i>	195
<i>Sous-section 4 : Lutte contre la contrefaçon des médicaments</i>	196
	242

TITRE II : LES FACTEURS DE L'OPTIMISATION DE LA RÉGLEMENTATION PHARMACEUTIQUE EN AFRIQUE DE L'OUEST	197
Chapitre 1 : les atouts de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.....	198
Section 1 : Loi type de l'Union Africaine pour la réglementation des produits médicaux	199
Section 2 : l'Agence Africaine du Médicament	201
Section 3 : Mise en place de Groupes Techniques de Travail dans le cadre du projet d'harmonisation de la réglementation pharmaceutique en Afrique de l'ouest.....	202
Chapitre 2 : Mécanisme d'optimisation proposé.....	204
Section 1 : Cadre général de l'optimisation.....	204
<i>Sous-section 1 : Mise en place d'Autorités Nationales de Réglementation Pharmaceutique performantes en Afrique de l'ouest</i>	<i>204</i>
<i>Sous-section 2 : Création d'une Agence ouest africaine du médicament.....</i>	<i>205</i>
<i>Sous-section 3 : Adoption de textes opposables à tous les Etats de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'ouest</i>	<i>205</i>
Section 2 : Consolidation de l'optimisation	206
La consolidation de la démarche d'optimisation proposée passe par la formation des différents intervenants, un renforcement de leur coopération et la recherche de sources innovantes de financement.....	206
<i>Sous-section 1 : Formation des différents intervenants.....</i>	<i>206</i>
<i>Sous-section 2 : Coordination des actions et mise en œuvre de sanctions.....</i>	<i>207</i>
<i>Sous-section 3 : Nouvelles sources de financement du processus.....</i>	<i>208</i>
CONCLUSION	210
ANNEXES.....	229



Paule Mireille BOKA épouse ALLOUKOU

**Les organisations économiques sous régionales
dans le développement de la réglementation
pharmaceutique : Cas de l'Afrique de l'ouest**



Résumé

En Afrique de l'ouest, le processus d'harmonisation des réglementations pharmaceutiques se caractérise par des initiatives souvent séparées et propres, d'une part à la Communauté Economiques Des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), et d'autre part à l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). Cette étude dont l'objectif était de contribuer à l'optimisation de la réglementation pharmaceutique montre que la CEDEAO a essentiellement élaboré des lignes directrices, tandis que l'UEMOA, mettant à profit la force et la portée juridique des normes à sa disposition et opposables aux Etats membres a pu obtenir des résultats tangibles. L'optimisation de la réglementation pharmaceutique passe par la prise en compte des autres fonctions réglementaires insuffisamment régulées et par une coopération active entre les deux organisations, renforcée par l'intervention de l'Union Africaine, qui permet de construire une démarche incluant la création d'une agence ouest africaine du médicament et la mise en œuvre d'une source innovante de financement, dans le but ultime de favoriser l'accessibilité des populations à des médicaments de qualité.

Mots-clés : Harmonisation – Réglementation pharmaceutique – Organisations économiques – Afrique de l'ouest

Abstract

In West Africa, pharmaceutical regulations harmonization process is characterized by initiatives on one hand separate and specific to Economic Community Of West African States (ECOWAS) and on the other to West African Economic and Monetary Union (WAEMU). The present study which aims at contributing to pharmaceutical regulation optimization reveals that ECOWAS has essentially elaborated guidelines while WAEMU by taking advantage of the strength and scope of legal standards available and opposable to member states succeeded to get tangible results. Pharmaceutical regulation optimization involves taking into account other reglementary functions not sufficiently regulated and in an active cooperation between both organisations reinforced by African Union intervention. This permits to build an approach including the creation of a west african agency for medecine and the implementation of inovatives sources of funding, whith the ultimate goal to promote access of populations to good quality medecines.

Keywords : Harmonization – Pharmaceutical regulation – Economic organizations – West Africa