



**REGLEMENT N° 03 /2006/CM/UEMOA
INSTITUANT DES REDEVANCES
DANS LE DOMAINE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES
AU SEIN DE L'UEMOA**

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

- Vu** le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment ses articles 4, 6, 16, 20 à 25, 42 à 45, 55, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en son article 14.c ;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité vétérinaire au sein de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;
- Vu** le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaire et instituant un comité régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** la Directive N°07/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;
- Considérant** la nécessité de prévoir les dispositions financières nécessaires pour asseoir la mise en œuvre de la réglementation communautaire en matière de médicaments vétérinaires ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

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

ADOpte LE PRESENT REGLEMENT :

Article premier – Institution des redevances

Il est institué au sein de l'Union, des redevances qui seront perçues en contrepartie des prestations fournies pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires, ainsi que pour les autres services fournis dans ce cadre.

Article 2 – Redevances pour l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire

1. Redevance de base

Une redevance de base est perçue pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, accompagnée d'un dossier complet. Cette redevance couvre un seul dosage, associé à une forme pharmaceutique.

Cette redevance est majorée de 10 % pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la demande d'autorisation complète. Cette majoration couvre un dosage et/ou une forme pharmaceutique supplémentaire.

Au titre du présent point, le nombre d'espèces de destination n'intervient pas.

2. Redevance réduite

Une redevance réduite de 50% s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la présentation d'un dossier complet n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions de l'article 26, paragraphe 1, du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique de ce médicament.

Cette redevance est majorée de 10% pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la demande d'autorisation réduite. Cette majoration couvre un dosage et/ ou une forme pharmaceutique supplémentaire.

Au titre du présent point, le nombre d'espèces de destination n'intervient pas.

Article 3 – Redevances pour la modification d'une autorisation de mise sur le marché

1. Redevances d'extension d'une autorisation de mise sur le marché

Une redevance correspondant à 25% de la redevance de base est perçue pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché déjà octroyée lorsque cette extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une

nouvelle espèce ou une nouvelle indication ou un nouveau mode d'administration qui ne figurent pas dans le dossier initial.

2. Redevances pour modifications mineures

Une redevance correspondant à 5% de la redevance de base est perçue en cas de modification d'importance mineure de l'autorisation de mise sur le marché.

En cas de modification identique concernant plusieurs autorisations de mise sur le marché du même titulaire, la redevance couvre toutes ces autorisations

3. Redevances pour modifications majeures

Une redevance correspondant à 30% de la redevance de base est perçue en cas de modification d'importance majeure de l'autorisation de mise sur le marché.

En cas de modification identique, concernant plusieurs autorisations de mise sur le marché du même titulaire, la redevance couvre toutes ces autorisations.

Article 4 – Redevances pour renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché

Une redevance correspondant à 50% de la redevance de base est perçue pour l'examen du dossier de renouvellement quinquennal d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Elle est perçue pour chaque dosage associé à une forme pharmaceutique.

Article 5 – Redevances pour transfert d'une autorisation de mise sur le marché

Une redevance correspondant à 5% de la redevance de base est perçue lors du transfert de l'autorisation de mise sur le marché à un nouveau titulaire.

Article 6 – Redevances d'inspection

Une somme forfaitaire est perçue pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de l'Union. Pour les inspections effectuées en dehors de l'Union, les frais de déplacement sont facturés en sus sur la base du coût réel.

Article 7 – Modalités de calcul des redevances

Les montants respectifs des différentes redevances sont calculés en francs FCFA conformément au tableau annexé au présent Règlement et dont il fait partie intégrante.

Le montant des redevances peut être modifié sur décision de la Commission de l'UEMOA.

Article 8 – Modalités de gestion des redevances

Les redevances perçues au titre de la procédure de l'AMM serviront à financer le fonctionnement du système centralisé et à renforcer les structures nationales impliquées (services vétérinaires et laboratoires).

La Commission de l'UEMOA est habilitée à définir, par voie de Règlement d'Exécution les modalités de perception et de gestion de ces redevances, conformément aux dispositions en vigueur de la réglementation financière de l'UEMOA.

Article 9 – Dispositions transitoires

Une redevance réduite de 50 % est perçue sur les demandes d'Autorisation de Mise sur le Marché déposées au titre des dispositions transitoires du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA en date du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional du médicament vétérinaire ;

Article 10 – Publication

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

Fait à Abidjan, le 23 mars 2006

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

Jean-Baptiste M.P. COMPAORE

ANNEXE

TYPE D'AUTORISATION		PROPORTION	MONTANT
Nouvelle demande	Redevance de base		2 000 000 F CFA
	Forme pharmaceutique supplémentaire (en même temps) ¹	10%	200 000 F CFA
	Dosage supplémentaire (en même temps)	10%	200 000 F CFA
Demande abrégée	Consentement art . 26 a) ²	50%	1 000 000 F CFA
	Bibliographie art. 26 b)	50%	1 000 000 F CFA
	Générique art. 26 c)	50%	1 000 000 F CFA
	Dosage supplémentaire (en même temps)	10%	200 000 F CFA
	Forme pharmaceutique supplémentaire (en même temps)	10%	200 000 F CFA
	Extension nouveau dosage	25%	500 000 F CFA
	Extension nouvelle forme pharmaceutique	25%	500 000 F CFA
	Extension nouvelle espèce	25%	500 000 F CFA
	Extension nouvelle indication	25%	500 000 F CFA
	Extension nouveau mode d'administration	25%	500 000 F CFA
Modification	Mineure	5%	100 000 F CFA
	Majeure	30%	600 000 F CFA
Renouvellement	Par dosage et par forme pharmaceutique	50%	1000 000 F CFA
Transfert		5%	100 000 F CFA
Inspection			500 000 F CFA

¹ En même temps : Dépôt d'une demande d'AMM incluant à la fois plusieurs formes pharmaceutiques (ex : injectable, comprimés, pommade).

² Articles 26 a, 26 b, 26 c, : référence aux articles du Règlement 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.