



**REGLEMENT N° 06/2010/ CM/ UEMOA  
RELATIF AUX PROCEDURES D'HOMOLOGATION DES  
PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN DANS  
LES ETATS MEMBRES 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 en ses articles 6, 7, 16, 20 à 25, 42 à 46, 100 et 101 ;
- Vu** le Protocole additionnel N° II relatif aux Politiques sectorielles de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en son article 3;
- Vu** le 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 ;
- Considérant** le rôle du médicament dans la promotion et la protection de la santé des populations ;
- Reconnaissant** que la majorité des populations a un accès limité aux médicaments de qualité ;
- Soulignant** la nécessité de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique au niveau communautaire et de la mise en commun des moyens en vue de promouvoir une utilisation rationnelle des ressources ;
- Ayant à l'esprit** le besoin de coopération technique entre les Etats membres de l'UEMOA pour renforcer la production, la distribution et l'accessibilité à des médicaments de qualité et de sécurité garanties ;
- Prenant en compte** le Référentiel pour l'harmonisation des procédures d'enregistrement des médicaments essentiels génériques dans les pays de la zone franc et pays associés, adopté à Ouagadougou en février 1999 ;
- Soucieux** d'agir contre la menace que font peser sur la santé des populations des Etats membres de l'UEMOA, le marché illicite et la contrefaçon des médicaments ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA ;
- Après** avis du Comité des Experts statutaire, en date du 24 septembre 2010 ;

## ADOpte LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

### TITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

#### CHAPITRE I : DEFINITIONS

##### Article premier : Définitions

Aux fins du présent Règlement on entend par :

« **Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)** » : document officiel délivré par le Ministre en charge de la Santé qui autorise la commercialisation ou la distribution gratuite d'un produit pharmaceutique ;

« **Autorité de réglementation pharmaceutique** » : organisme national responsable de l'homologation et/ou des activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques à usage humain ;

« **Biodisponibilité** » : fraction maximale de la dose administrée qui parvient dans l'organisme (vitesse et taux de libération) ;

« **Bioéquivalence** » : deux médicaments sont bioéquivalents s'ils sont équivalents du point de vue pharmaceutique et si leur biodisponibilité, après administration de la même dose molaire, est suffisamment voisine pour que l'on puisse s'attendre à des effets essentiellement identiques ;

« **Bonnes pratiques de fabrication** » : éléments de l'assurance de la qualité qui veillent à l'homogénéité de la fabrication des produits pharmaceutiques et au respect des normes de qualité qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés ;

« **Conditionnement** » : toutes les opérations, y compris le remplissage et l'étiquetage, qu'un produit en vrac doit subir pour devenir un produit fini ;

« **Conditionnement primaire** » : le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;

« **Conditionnement secondaire** » : l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

« **Contrôle de la qualité** » : dans le cadre de l'assurance qualité, il s'agit d'une pratique recouvrant l'échantillonnage, la caractérisation et les essais des produits, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de libération des produits. Il s'agit de vérifier que tous les tests nécessaires ont bien été effectués et qu'aucun matériel ou produit ne soit proposé à la vente ou à l'approvisionnement, sans que sa qualité n'ait été jugée satisfaisante ;

« **Date de fabrication** » : date fixée pour chaque lot, correspondant à la date d'achèvement de la fabrication ;

- « **Date limite d'utilisation (date de péremption)** » : la date au-delà de laquelle l'efficacité, la sécurité et l'innocuité ne sont plus assurées ;
- « **Demandeur de l'autorisation de mise sur le marché** » : il s'agit de tout laboratoire fabricant ou exploitant, ou de toute personne physique ou morale habilitée à représenter le fabricant ou l'exploitant du laboratoire pharmaceutique ;
- « **Dénomination commune internationale** » : le nom donné à la molécule par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ;
- « **Dosage du médicament** » : quantité de (des) principe (s) actif (s) contenue dans une forme unitaire d'un médicament ;
- « **Durée de conservation** » : période pendant laquelle un médicament, s'il est convenablement stocké, reste conforme aux spécifications ;
- « **Enregistrement** » : procédure conduisant à l'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché à un médicament pour la première fois ;
- « **Essai clinique** » : étude systématique d'un médicament chez des sujets humains en vue de déterminer ou de confirmer des effets pharmacologiques et thérapeutiques ;
- « **Excipient** » : substance sans activité thérapeutique, entrant dans la formulation d'un médicament, en vue de faciliter sa préparation, sa conservation et son administration ;
- « **Excipient à effet notoire** » : excipient capable de développer des effets indésirables chez le patient ;
- « **Essais de stabilité** » : ensemble des études menées sur la molécule ou le médicament, visant à déterminer la durée et les conditions de conservation ;
- « **Fabricant** » : établissement où s'effectue l'étape de libération des lots de produits finis ;
- « **Forme galénique** » : présentation physique du produit fini ;
- « **Forme pharmaceutique** » : présentation du médicament dans son conditionnement final ;
- « **Homologation** » : ensemble des processus conduisant à l'obtention d'une Autorisation de Mise sur le Marché à savoir, l'enregistrement, le renouvellement et les variations ;
- « **Informations sur le produit** » : ensemble des données sur le médicament, destinées au corps médical et au public ;
- « **Inspection** » : ensemble des contrôles officiels menés par les autorités compétentes sur les lieux et/ou dans les établissements pour vérifier le respect de la réglementation et des bonnes pratiques en vigueur ;
- « **Lot** » : quantité définie de médicaments devant présenter des caractéristiques uniformes produites au cours du même processus de fabrication ;

« **Libération de lot** » : acte par lequel le pharmacien responsable assure la conformité d'un lot ;

« **Médicament à usage humain (Produit pharmaceutique à usage humain)** » : 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 ;

« **Médicament essentiel** » : tout médicament satisfaisant aux besoins sanitaires de la majorité de la population et répondant aux critères d'efficacité, de qualité prouvée, d'utilisation facile, de disponibilité permanente, d'un minimum d'effets indésirables et d'une bonne accessibilité géographique et financière ;

« **Médicament générique ou multi source** » : copie essentiellement similaire d'un médicament original encore appelé innovant, qui est la référence et qui n'est plus protégé par un brevet d'exploitation ;

« **Médicament innovant** » : médicament contenant un nouveau principe actif, concernant une nouvelle voie d'administration, un nouveau dosage, une nouvelle modification ou une nouvelle association à doses fixes, n'ayant jamais reçu une Autorisation de Mise sur le Marché dans le pays concerné par la demande ;

« **Modèle vente du médicament** » : modèle d'échantillon médical qui sera commercialisé ;

« **Pays d'origine** » : pays du fabricant du médicament ;

« **Production** » : ensemble des opérations de fabrication permettant l'obtention du produit fini ;

« **Produit fini** » : produit présenté sous son conditionnement définitif ;

« **Produit pharmaceutique à usage humain** » : voir la définition du médicament à usage humain ;

« **Renouvellement** » : procédure conduisant à l'octroi d'une nouvelle Autorisation de Mise sur le Marché à un médicament dont l'autorisation de mise sur le marché précédente est arrivée à expiration ;

« **Résumé des caractéristiques du produit** » : ensemble des informations essentielles sur le médicament proposées par le fabricant, et approuvées par l'autorité de réglementation pharmaceutique ;

« **Révision du résumé des caractéristiques du produit** » : procédure à l'initiative de l'autorité de réglementation pharmaceutique ou du demandeur qui décide de réévaluer le résumé des caractéristiques du produit ;

« **Spécialité pharmaceutique** » : tout médicament préparé à l'avance dans l'industrie pharmaceutique, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale ou nom de marque ;

« **Stabilité** » : aptitude d'un médicament à conserver ses propriétés dans des limites déterminées, pendant toute sa durée de conservation ;

« **Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché** » : toute personne physique ou morale bénéficiant d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament ;

« **Variation majeure de l'Autorisation de Mise sur le Marché** » : toute modification ayant des répercussions sur l'activité du médicament. Le dossier est entièrement réexaminé par le Comité d'experts et la Commission nationale du médicament ;

« **Variation mineure de l'Autorisation de Mise sur le Marché** » : toute modification n'ayant aucune répercussion sur l'activité du médicament. Le dossier n'est pas réexaminé par la Commission nationale du médicament.

## **CHAPITRE II : OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

### **Article 2 : Objet**

Le présent Règlement a pour objet de définir les procédures d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain dans les Etats membres de l'Union.

### **Article 3 : Champ d'application**

Les dispositions du présent Règlement s'appliquent aux produits pharmaceutiques à usage humain destinés à être mis sur le marché d'un Etat membre de l'Union, sous la forme de spécialité pharmaceutique, de médicament générique ou multi source, ou de vaccin.

## **TITRE II : MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES A USAGE HUMAIN**

### **CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES**

#### **Article 4 : L'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain**

Aucun produit pharmaceutique à usage humain ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux dans un Etat membre de l'UEMOA, s'il n'a au préalable obtenu une Autorisation de Mise sur le Marché.

#### **Article 5 : De la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain**

L'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain est sollicitée auprès du Ministre en charge de la Santé. La demande introduite à cette fin est déposée auprès de l'autorité de réglementation, accompagnée du récépissé de paiement des redevances prévues aux articles 23 à 25 du présent Règlement.

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché est composé de cinq modules organisés ainsi qu'il suit :

- Un dossier administratif ou Module 1, qui comprend :
  - un formulaire de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dûment rempli ;
  - des renseignements sur le demandeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
  - des renseignements sur le fabricant et/ou l'exploitant du produit ;
  - l'état de commercialisation du produit ;
  - l'Autorisation de Mise sur le Marché et/ou le certificat de produit pharmaceutique délivré par une autre autorité de réglementation ;
  - le modèle-vente du produit pharmaceutique soumis à homologation ;
  - autres documents jugés pertinents par l'autorité de réglementation pharmaceutique.
  
- Un dossier technique comprenant les modules suivants :
  - Module 2 ou résumé du dossier technique ;
  - Module 3 ou dossier qualité ;
  - Module 4 ou dossier non clinique comprenant la documentation pharmacologique et toxicologique sur le produit pharmaceutique ;
  - Module 5 ou dossier clinique comprenant la documentation clinique, les données de bioéquivalence ou des tests de dissolution lorsqu'il s'agit d'un médicament sous dénomination générique.

Le contenu et les exigences du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché sont décrits dans l'Annexe N° I, Parties I, II et III.

L'Annexe I fait partie intégrante du présent Règlement.

**Article 6 : Evaluation administrative du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché des produits pharmaceutiques à usage humain**

Le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation administrative par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

**Article 7 : Obligation d'évaluation technique et de validation du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une évaluation technique préalable par un Comité d'experts visé à l'article 9 du présent Règlement, suivie de la validation par la Commission nationale du médicament à usage humain, visé à l'article 10 du présent Règlement.

**Article 8 : Missions de l'autorité de réglementation pharmaceutique**

Dans chaque Etat membre, l'autorité de réglementation pharmaceutique est l'organisme responsable de l'homologation des produits pharmaceutiques et des autres activités réglementaires en rapport avec les produits pharmaceutiques à usage humain.

Cet organisme est chargé d'instruire et de suivre les dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques.

## CHAPITRE II : ORGANISMES TECHNIQUES CHARGES DE L'EVALUATION ET DE L'HOMOLOGATION

### **Article 9 : Le Comité d'experts**

Chaque Etat membre met en place, par voie d'arrêté du Ministre en charge de la Santé, un Comité d'experts chargé de :

- procéder à l'évaluation technique des dossiers de demande d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain ;
- donner un avis sur la qualité, la sécurité, l'innocuité et l'efficacité des produits pharmaceutiques à usage humain soumis à homologation.

Le Comité d'experts est constitué par des personnes ressources ès qualité, externes à l'autorité de réglementation pharmaceutique et provenant des universités, instituts de recherche, centres hospitaliers et centres de santé périphériques.

Le Comité d'experts peut s'adjoindre toute personne ressource.

La composition et le mode de fonctionnement dudit Comité sont définis par le Ministre en charge de la Santé.

Les membres du Comité d'experts sont tenus au respect des principes de confidentialité et de transparence. Ils doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt et d'engagement de confidentialité.

Les membres du Comité d'experts perçoivent une rémunération pour leur expertise, dont le montant et les modalités sont fixés par l'autorité ministérielle compétente.

### **Article 10 : La Commission nationale du médicament**

Chaque Etat membre met en place une Commission nationale du médicament chargée, d'une part, de valider les travaux du Comité d'experts, et d'autre part, de donner un avis définitif sur :

- les dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les suspensions temporaires d'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les projets de retrait définitif de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les variations de l'Autorisation de Mise sur le Marché ;
- les transferts de l'Autorisation de Mise sur le Marché.

Les activités de la Commission nationale du médicament sont coordonnées par l'autorité de réglementation pharmaceutique.

La Commission nationale du médicament est composée de membres repartis comme suit :

- un représentant de la Direction en charge de la santé ;
- un représentant de l'autorité de réglementation pharmaceutique ;
- un représentant du laboratoire national chargé de contrôle de la qualité des médicaments ;
- des médecins cliniciens et des professionnels de la santé des centres hospitaliers universitaires ;

- des représentants désignés par les Ordres professionnels (pharmaciens, médecins et chirurgiens dentistes) ;
- des professeurs de l'enseignement supérieur (pharmacologues, chirurgiens, toxicologues et pharmaciens galénistes).

La Commission nationale du médicament peut faire appel à toute personne ressource. Les membres de la Commission nationale du médicament sont tenus au respect des principes de confidentialité, et doivent signer une déclaration de conflit d'intérêt avant chaque session de la Commission.

Les rémunérations des experts et les frais de fonctionnement de la Commission nationale du médicament, de contrôles de qualité, de l'inspection des bonnes pratiques de fabrication, des systèmes de pharmacovigilance, sont en partie assurés par les redevances d'homologation.

Un arrêté de l'autorité ministérielle compétente précise les modalités de fonctionnement de la Commission nationale du médicament.

Le montant et les modalités de rémunération des membres de la Commission nationale sont fixés par l'autorité ministérielle compétente.

### **CHAPITRE III : PROCEDURES D'HOMOLOGATION**

#### **Article 11 : Procédure de traitement d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché**

La procédure d'évaluation d'un dossier de demande d'homologation est décrite dans l'Annexe II du présent Règlement dont elle est partie intégrante.

#### **Article 12 : Critères de validation du dossier de demande d'homologation par la Commission nationale du médicament**

La Commission nationale du médicament procède à la validation des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché par référence aux éléments d'appréciation suivants :

- l'avis technique du comité d'experts ;
- l'intérêt et l'efficacité thérapeutiques ;
- l'innocuité dans les conditions normales d'emploi ;
- le Prix Grossiste Hors Taxe (PGHT) ;
- le coût des traitements journalier et total ;
- le nombre de produits finis multisources similaires sur le marché.

### **CHAPITRE IV : DELIVRANCE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **Article 13 : Conditions de délivrance de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

L'Autorisation de Mise sur le Marché est délivrée à une personne morale, pour un produit pharmaceutique correspondant à une spécialité pharmaceutique, à un médicament générique ou à un vaccin.

Une autorisation spéciale d'importation peut être accordée, à titre exceptionnel par le Ministre en charge de la Santé, pour des raisons de santé publique et pour une durée n'excédant pas douze (12) mois.

#### **Article 14 : Conditions d'octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

L'Autorisation de Mise sur le Marché est accordée par le Ministre en charge de la Santé, sur proposition de la Commission nationale du médicament après satisfaction des conditions prescrites par le présent Règlement.

Le Ministre en charge de la Santé peut déléguer ses prérogatives pour le renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché à l'autorité de réglementation pharmaceutique, laquelle peut procéder au renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché par lettre de notification au laboratoire demandeur.

#### **Article 15 : Contenu et libellé de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Chaque Etat membre de l'UEMOA délivre une Autorisation de Mise sur le Marché nationale. Le contenu et le libellé de cette autorisation sont précisés en Annexe N°III du présent Règlement dont il est partie intégrante.

Dans le processus d'octroi d'une Autorisation de Mise sur le Marché d'un médicament à usage humain, un Etat membre peut se référer aux résultats de l'expertise technique d'une autorité de réglementation d'un autre Etat membre.

Le rapport d'évaluation technique du dossier est, à ce titre, rendu public auprès du Secrétariat de la Cellule pour l'Harmonisation de la Réglementation et la Coopération Pharmaceutiques, et peut être utilisé par une autorité nationale de réglementation qui ne dispose pas de l'expertise requise.

### **CHAPITRE V : DUREE DE VALIDITE, VARIATION ET RENOUVELLEMENT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **Article 16 : Durée de validité de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

La durée de validité d'une Autorisation de Mise sur le Marché est de cinq (5) ans.

#### **Article 17 : Surveillance du marché**

Tout titulaire d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit adhérer au système national de pharmacovigilance.

#### **Article 18 : Conditions de variation de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Toute variation des éléments du dossier d'une Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'une notification justifiant la modification au Ministre en charge de la Santé. Le contenu et les exigences du dossier de demande de variation sont précisés à l'Annexe N° I, Partie II du présent Règlement.

### **Article 19 : Condition de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Toute Autorisation de Mise sur le Marché doit faire l'objet d'un renouvellement dont les modalités sont précisées à l'Annexe N°I, Partie III du présent Règlement, et ce, avant l'expiration de sa durée de validité.

### **CHAPITRE VI : REFUS, SUSPENSION OU RETRAIT D'UNE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **Article 20 : Conditions de refus de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

L'Autorisation de Mise sur le Marché peut être refusée, après un avis motivé de la Commission nationale du médicament à usage humain.

Dans ce cas, l'Autorité de réglementation pharmaceutique notifie la décision de refus au demandeur, dans un délai de 30 jours ouvrables à compter de la date de signature de la notification

#### **Article 21 : Conditions de suspension de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Tout médicament à usage humain présentant un danger pour la santé publique peut faire l'objet d'une suspension pour une période de 6 mois. Tout médicament à usage humain faisant l'objet d'une mesure de suspension doit être retiré sans délai du circuit de distribution.

La décision de suspension est prise par le Ministre en charge de la Santé. Le produit sera retiré du circuit de distribution, conformément aux règles de Bonnes Pratiques de Distribution des Médicaments.

La décision de suspension est notifiée au demandeur de l'Autorisation de Mise sur le Marché, qui a la faculté de fournir toute information nécessaire.

L'annulation de la décision de suspension peut être sollicitée, si le retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché n'a pas été prononcé dans un délai de (6) mois à compter du jour où la suspension aura été notifiée.

La mesure de suspension n'ouvre droit à aucune indemnisation de la part des autorités sanitaires.

#### **Article 22 : Conditions de retrait de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Toute Autorisation de Mise sur le Marché peut faire l'objet d'un retrait, après avis motivé de la Commission nationale du médicament.

La décision de retrait est prononcée par le Ministre en charge de la Santé.

### **TITRE III : REDEVANCES DUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'UN PRODUIT PHARMACEUTIQUE A USAGE HUMAIN**

**Article 23: La redevance due à l'autorité de réglementation dans le cadre d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché**

Il est institué une redevance versée à l'autorité de réglementation pour toute demande d'Autorisation de Mise sur le Marché dont le montant de base est fixé par voie d'arrêté ministériel.

La redevance est une somme versée par le demandeur d'une Autorisation de Mise sur le Marché au moment du dépôt du dossier de demande.

Elle participe au financement des actes administratifs et de l'expertise technique posée dans le cadre de l'évaluation d'un dossier, conformément aux dispositions visées aux articles 6, 7,8.

Chaque Etat membre fixe le montant et les modalités de perception de ces redevances.

La redevance de base est réduite de 50% pour les médicaments produits localement dans les Etats membres de l'Union.

**Article 24: Redevance de base pour l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain**

La redevance de base est exigée pour chaque dosage, chaque forme pharmaceutique, et chaque présentation.

**Article 25 : Redevance pour une demande de variation majeure de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain**

La redevance due au titre d'une demande de variation majeure d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à la redevance de base.

**Article 26 : Redevance pour une demande de variation mineure de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain**

La redevance due au titre d'une demande de variation mineure d'une Autorisation de Mise sur le Marché, correspond à 10% de la redevance de base.

**Article 27 : Redevance pour une demande de renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché d'un produit pharmaceutique à usage humain**

La redevance due au titre d'une demande de renouvellement d'une Autorisation de Mise sur le Marché correspond à 50% de la redevance de base.

**TITRE IV : DISPOSITIONS FINALES**

**Article 28 : Mise en œuvre**

A compter de l'entrée en vigueur du présent Règlement, les Etats membres disposent d'un délai de douze (12) mois pour mettre en place un cadre institutionnel et juridique de délivrance des autorisations de mise sur le marché, conformément aux dispositions du présent Règlement.

Dans l'intervalle, les autorisations de mise sur le marché continueront d'être délivrées en application des réglementations nationales en vigueur.

A l'expiration du délai prescrit à l'alinéa premier du présent article, aucune autorisation de mise sur le marché ne devra être délivrée selon les règles et procédures des réglementations nationales en vigueur dans les Etats membres.

Les Etats membres et la Commission sont chargés chacun en ce qui le concerne de la mise en œuvre du présent Règlement.

### **Article 29 : Entrée en vigueur et 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 Ouagadougou, le 1<sup>er</sup> octobre 2010

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,



**José Mário VAZ**