

DÉCRET N° 2021 – 371 DU 08 JUILLET 2021

portant ratification du traité portant création de
l'Agence africaine du Médicament.

**LE PRÉSIDENT DE LA RÉPUBLIQUE,
CHEF DE L'ÉTAT,
CHEF DU GOUVERNEMENT,**

- Vu** la loi n° 90-32 du 11 décembre 1990 portant Constitution de la République du Bénin, telle que modifiée par la loi n° 2019-40 du 07 novembre 2019 ;
- vu** la loi n° 2021-05 du 08 juillet 2021 portant autorisation de ratification du traité portant création de l'Agence africaine du Médicament ;
- vu** la décision portant proclamation, le 21 avril 2021 par la Cour constitutionnelle, des résultats définitifs de l'élection présidentielle du 11 avril 2021 ;
- vu** le décret n° 2021-257 du 25 mai 2021 portant composition du Gouvernement,

DÉCRÈTE

Article premier

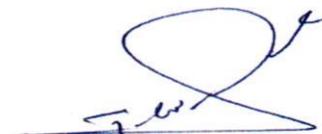
Est ratifié, le traité portant création de l'Agence africaine du Médicament et dont le texte se trouve ci-joint.

Article 2

Le présent décret sera publié au Journal officiel.

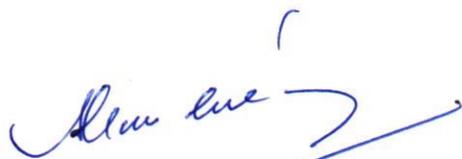
Fait à Cotonou, le 08 juillet 2021

Par le Président de la République,
Chef de l'État, Chef du Gouvernement,



Patrice TALON.-

Le Garde des Sceaux, Ministre
de la Justice et de la Législation,



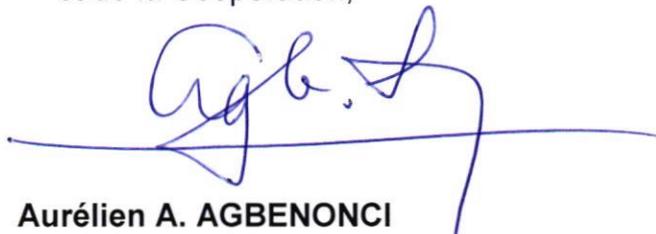
Séverin Maxime QUENUM

Le Ministre de la Santé,



Benjamin Ignace B. HOUNKPATIN

Le Ministre des Affaires Étrangères
et de la Coopération,



Aurélien A. AGBENONCI

AMPLIATIONS : PR 6 – AN 4 – CC 2 – CS 2 – HCJ 2 – CES 2 – HAAC 2 – MJL 2 – MAEC 2 – MS 2 – AUTRES MINISTERES 21
– SGG 4 – JORB 1.



**TRAITÉ PORTANT CRÉATION
DE
L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT**

TRAITÉ PORTANT CRÉATION DE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT

Nous, États membres de l'Union africaine,

AFFIRMANT QUE les produits médicaux de qualité, sûrs et efficaces sont essentiels à la santé et à la sûreté des populations africaines ;

CONSCIENTS QUE la faiblesse des systèmes de réglementation a favorisé la circulation de produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés dans de nombreux États membres de l'Union africaine ;

CONSCIENTS QUE l'existence de produits de qualité inférieure et falsifiés présente un risque pour la santé publique, nuit aux patients et sape la confiance dans les systèmes de prestation de soins de santé ;

RAPPELANT la cinquante-cinquième décision de l'Union africaine (UA) {Assembly /AU/Dec55(IV)} prise au cours du Sommet d'Abuja en janvier 2005, qui demandait à la Commission de l'UA d'élaborer un Plan de fabrication de produits pharmaceutiques pour l'Afrique (PMPA) dans le cadre du Nouveau partenariat pour le développement de l'Afrique (NEPAD), en vue d'améliorer l'accès des populations africaines à des produits médicaux et à des technologies sanitaires de bonne qualité, sans risque et efficaces ;

RAPPELANT ÉGALEMENT le paragraphe 6 de la décision de la dix-huitième session ordinaire des 29 et 30 janvier 2012 du Comité d'orientation des chefs d'État et de gouvernement {Assembly/AU/DEC-413(XVIII)} approuvant le Programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique mis en oeuvre par le biais des Communautés économiques régionales (CER) ;

RAPPELANT EN OUTRE les aspirations du deuxième axe stratégique de la Feuille de route de l'UA pour une responsabilité partagée et une solidarité

mondiale dans la lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme en Afrique {Assembly AU/Dec.442 (XIX)}, qui porte sur l'accès aux médicaments et vise à accélérer et à renforcer les initiatives régionales d'harmonisation de la réglementation des médicaments, ainsi qu'à jeter les bases d'une agence africaine de réglementation unique ;

CONSCIENTS des défis que pose l'indisponibilité des médicaments et des vaccins durant les urgences de santé publique de portée internationale et que celle-ci a posé, en particulier, durant la récente épidémie de maladie à virus Ébola en Afrique, ainsi que la concomitante pénurie de produits médicaux candidats pour des essais cliniques ;

RECONNAISSANT la contribution du Forum africain de réglementation des vaccins (AVAREF) dans la facilitation de l'approbation de traitements et de vaccins candidats contre la maladie à virus Ébola et les efforts de l'Union africaine, des Communautés économiques régionales et des organisations sanitaires régionales dans la mobilisation de ressources humaines, financières et matérielles et de l'expertise continentale pour faire face à l'épidémie de ladite maladie ; et la création ultérieure de groupes d'experts régionaux pour l'encadrement des essais cliniques dans la Communauté de l'Afrique de l'Est (EAC) et la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) dans le cadre de la mise en œuvre de la Déclaration de la Conférence de l'Union, {Assembly/AU/Dec.553(XXIV) sur l'épidémie de la maladie à virus Ébola en janvier 2015};

DÉSIREUX d'utiliser des ressources institutionnelles, scientifiques et réglementaires du continent pour améliorer l'accès à des médicaments sans risques, efficaces et de qualité ; **et CONSCIENTS** de la création de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique en 2009, sous la direction et l'orientation de l'Agence du NEPAD, travaillant de concert avec les

communautés économiques régionales et les organisations sanitaires régionales, afin de faciliter l'harmonisation des critères et des pratiques réglementaires parmi les États membres de l'UA et de leur permettre ainsi d'atteindre des normes internationalement acceptables et de fournir un environnement réglementaire favorable pour la recherche et le développement pharmaceutiques, la production locale et le commerce à travers les pays du continent ;

SALUANT le lancement et la mise en œuvre ultérieure de Programmes d'harmonisation de la réglementation des médicaments, ainsi que les efforts consentis en leur sein et conjointement par la Communauté d'Afrique de l'Est (EAC), la Communauté économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) et l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), ainsi que la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) ;

RECONNAISSANT l'existence d'autres initiatives de coopération, à l'instar de celle entre la Communauté économique des États de l'Afrique centrale (CEEAC) et l'Organisation de coordination pour la lutte contre les endémies en Afrique centrale (OCEAC) pour la mise en œuvre du programme d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique centrale, ainsi que de la collaboration et de l'harmonisation régionale en Afrique du Nord-Est sous le leadership de l'Autorité intergouvernementale pour le développement (IGAD) ;

NOTANT l'engagement pris par les ministres de la Santé africains au cours de leur première réunion qui s'est tenue le 17 avril 2014 à Luanda, en Angola, organisée conjointement par la Commission de l'Union africaine et l'Organisation mondiale de la Santé pour accorder la priorité à l'investissement dans le développement des capacités de réglementation, poursuivre les efforts de convergence et d'harmonisation de la réglementation des produits médicaux dans les Communautés économiques régionales, et allouer suffisamment de

ressources à la mise en place de l'Agence africaine du médicament et à l'approbation ultérieure de la création du groupe de travail de l'Agence censé mener à bien le processus ;

RAPPELANT la Déclaration de la Conférence de l'UA Assembly/AU/Decl.2(XIX) de juillet 2012 sur le rapport du Comité d'action des chefs d'États et de gouvernement de l'Observatoire du SIDA en Afrique (AWA) faisant de l'Initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique la base de la mise en place de l'Agence africaine du médicament ;

RAPPELANT EN OUTRE la Décision Assembly/AU/Dec.589(XXVI) de janvier 2016 sur le 1^{er} CTS sur la Justice et les questions juridiques, doc.EX.CL/935(XXVIII) dans laquelle la Conférence a adopté la loi-type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux comme un instrument devant guider les États membres dans la promulgation ou la révision des lois nationales sur les médicaments, et comme un appel aux États membres à signer et à ratifier ledit instrument juridique, le cas échéant, le plus rapidement possible afin de permettre son entrée en vigueur ;

CONVAINCUS que les efforts de coordination de l'initiative de renforcement et d'harmonisation des systèmes réglementaires sous l'autorité de l'Agence africaine du médicament amélioreront le contrôle et la réglementation souverains des produits médicaux qui permettront aux États membres de l'Union africaine d'assurer une protection efficiente et efficace de la santé publique contre les risques liés à l'utilisation de médicaments de qualité inférieure et falsifiés, et faciliteront l'approbation rapide de produits répondant aux besoins sanitaires de la population africaine, particulièrement en ce qui concerne les maladies qui affectent l'Afrique de façon disproportionnée ;

SOMMES CONVENUS DE CE QUI SUIT :

**PREMIÈRE PARTIE
L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT ET SES OBJECTIFS**

**ARTICLE 1
ACRONYMES ET ABREVIATIONS**

Aux fins du présent Traité, on entend par :

« UA », l'Union Africaine ;

« CDC Afrique », les Centres de contrôle et de prévention des maladies d'Afrique ;

« AMA », l'Agence africaine du médicament ;

« AMRC », la Conférence des régulateurs africains des médicaments ;

« AMRH », l'Initiative de l'Union africaine pour l'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique ;

« API », le principe actif ;

« CER », la Communauté économique régionale reconnue par l'Union africaine ;

« GMP », les bonnes pratiques de fabrication ;

« NEPAD », le Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique ;

« NMRA », l'Autorité nationale de réglementation pharmaceutique ;

« OUA », l'Organisation de l'Unité africaine ;

« PMPA », le Plan de Fabrication des Produits Pharmaceutiques pour l'Afrique ;

« **RCORE** », le Centre régional d'excellence réglementaire ;

« **CT** », Comité technique ;

« **GTT** », le Groupe de travail technique composé d'experts constitué en vertu du présent Traité ;

« **OMS** », l'Organisation mondiale de la Santé.

« **OSR** », l'Organisation sanitaire régionale.

ARTICLE 2 DEFINITIONS

Aux fins du présent Traité, et à moins que le contexte n'exige autrement, les termes et expressions suivants signifient :

« **Agence** », l'Agence créée en vertu de l'article 3 ;

« **Conférence** », la Conférence des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine ;

« **Produits sanguins** », toute substance thérapeutique élaborée à partir du sang humain aux fins d'utilisation dans le traitement de maladies ou d'autres affections médicales ;

« **Conseil** », le Conseil d'administration de l'Agence africaine du médicament ;

« **Bureau** », le Bureau de la Conférence des États Parties ;

« **Commission** », la Commission de l'Union africaine ;

« **Médicaments complémentaires** », tout traitement médical classé en dehors du champ des médicaments traditionnels, mais susceptible d'être utilisé en même temps que ceux-ci dans la prise en charge de maladies ou d'autres affections médicales ;

« **Conférence des Etats Parties** », la Conférence des Parties au présent Traité ;

« **Acte constitutif** », l'Acte constitutif de l'Union africaine ;

« **Diagnostic** », tout médicament, dispositif médical ou substance utilisé(e) pour l'analyse ou la détection de maladies ou d'autres affections médicales ;

« **Directeur général** », le Directeur général de l'Agence africaine du médicament ;

« **Complément alimentaire** », tout produit destiné à être ingéré et contenant un ingrédient **diététique** censé ajouter une valeur **nutritionnelle** au régime alimentaire (afin de le **compléter**) ;

« **Dispositif médical** », tout instrument, appareillage, outil, machine, appareil, implant, réactif in vitro ou étalonneur, logiciel, matériau ou autre article similaire ou connexe :

- (a) prévu par le fabricant pour être utilisé, seul ou en combinaison avec d'autres, pour des êtres humains ou pour des animaux aux fins de :-
 - (i) diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;
 - (ii) diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ;

- (iii) enquête, remplacement, modification ou appui à l'anatomie ou à un processus physiologique ;
 - (iv) survie ou maintien en vie ;
 - (v) maîtrise de la conception ;
 - (vi) désinfection des dispositifs médicaux ; ou
 - (vii) fourniture d'informations pour des besoins médicaux ou diagnostiques au moyen d'examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain ; et
- (b) dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain ou animal n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction prévue peut être assistée par de tels moyens ;

« **Produits médicaux** », tous médicaments, vaccins, sang et produits sanguins, diagnostics et dispositifs médicaux ;

« **Médicament** », toute substance ou mélange de substances utilisé(e), censé(e) être approprié(e) pour être utilisé(e), fabriqué(e) ou vendu(e) pour être utilisé(e) dans :

- (a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation, la modification ou la prévention de maladies, d'états physiques ou mentaux anormaux ou des symptômes de ceux-ci chez les êtres humains ; ou

- (b) le rétablissement, la correction ou la modification de toute fonction somatique, psychique ou organique de l'être humain. Il inclut tout médicament vétérinaire ;

« **États membres** », les États membres de l'Union africaine ;

« **Autres produits réglementés** », tous médicaments complémentaires, produits médicaux traditionnels, produits cosmétiques, compléments alimentaires et produits connexes ;

« **Partie** », tout État membre de l'Union africaine ayant ratifié le présent Traité ou y ayant adhéré ;

« **Produit médical traditionnel** », tout objet ou substance utilisé(e) dans la pratique sanitaire traditionnelle pour :

- (a) le diagnostic, le traitement ou la prévention d'une maladie physique ou mentale ; ou
- (b) tout objet curatif ou thérapeutique, y compris le maintien ou le rétablissement de la santé physique ou mentale ou du bien-être de l'être humain, mais n'incluant pas de substance ou de médicament entraînant une dépendance ou dangereux.

« **Traité** », le Traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

ARTICLE 3 CREATION DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT

Le présent Traité porte création de l'Agence africaine du médicament en tant qu'agence spécialisée de l'UA.

ARTICLE 4 OBJECTIFS DE L'AGENCE

L'objectif principal de l'Agence africaine du médicament est d'améliorer les capacités des Etats membres et des CER à réglementer les produits médicaux en vue d'améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sans risque et efficaces sur le continent.

ARTICLE 5 PRINCIPES DIRECTEURS

Les principes directeurs de l'Agence africaine du médicament sont les suivants :

1. **Leadership** : L'Agence africaine du médicament est une institution qui fournit une orientation stratégique et promeut, auprès des Etats, des pratiques optimales de santé publique par le renforcement des capacités et la promotion de l'amélioration continue de la qualité de l'offre de réglementation des produits médicaux ;
2. **Crédibilité** : L'atout majeur de l'Agence africaine du médicament réside dans la confiance qu'elle cultive auprès de ses bénéficiaires et parties prenantes en tant qu'institution respectée et se fondant sur des données probantes. Elle jouera un rôle important dans la défense d'une communication et d'un échange d'informations efficaces sur l'ensemble du continent ;
3. **Propriété** : L'Agence africaine du médicament est une institution appartenant à l'Afrique. Elle appartient principalement aux Parties, qui s'assurent qu'elle dispose de ressources financières, humaines, en

infrastructures et de ressources suffisantes de toute autre nature pour l'exécution de ses fonctions ;

4. **Transparence et responsabilité** : L'Agence africaine du médicament fonctionne conformément aux normes internationales généralement acceptées de bonne gouvernance, de transparence et de responsabilité :
 - (a) La diffusion des informations en temps opportun, une interaction ouverte et le libre échange d'informations entre l'Agence africaine du médicament, d'une part, et les Communautés économiques régionales et les États membres, d'autre part, sont inhérents à la mission de l'AMA ;
 - (b) L'Agence africaine du médicament est responsable devant les Etats Parties dans l'ensemble de ses opérations ;
 - (c) Elle prend ses décisions de manière indépendante, sur la base de données scientifiques probantes et actuelles, de l'éthique professionnelle et de l'intégrité. Les données factuelles détaillées de son processus décisionnel et la justification de ses décisions sont pleinement respectées.
5. **Ajout de valeur** : Dans tous ses buts, objectifs et activités stratégiques, l'Agence africaine du médicament démontrera comment son initiative apporte une valeur ajoutée aux activités de réglementation des produits médicaux des États Parties et d'autres partenaires ;
6. **Confidentialité** : L'Agence africaine du médicament appliquera les principes de confidentialité dans l'ensemble de ses opérations ;

7. **Engagement en faveur d'une saine gestion de la qualité** : Dans toutes ses fonctions, l'Agence africaine du médicament respectera les normes internationales de gestion de la qualité et créera les conditions d'une amélioration continue de ses pratiques en matière de réglementation, ainsi que de celles des autorités nationales de réglementation pharmaceutique des États membres de l'Union africaine.

ARTICLE 6 FONCTIONS

L'Agence africaine du médicament assure les fonctions suivantes :

- (a) coordonner et renforcer les initiatives en cours visant l'harmonisation de la réglementation des produits médicaux ainsi que l'amélioration des compétences des inspecteurs chargés du contrôle des bonnes pratiques de fabrication ;
- (b) coordonner la collecte, la gestion, le stockage et l'échange d'informations sur la qualité et la sécurité de tous les produits médicaux, y compris les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés avec tous ses États parties et à l'échelle internationale ;
- (c) coordonner les examens conjoints des demandes de réalisation d'essais cliniques ; fournir un appui technique en matière de contrôle de la qualité des médicaments à la demande des États membres qui ne disposent pas des structures nécessaires pour mener à bien ces examens, contrôles ou vérifications ;
- (d) promouvoir l'adoption et l'harmonisation de politiques et de normes de réglementation des produits médicaux, ainsi que de directives scientifiques, et coordonner les efforts d'harmonisation de la réglementation en cours

dans les Communautés économiques régionales et les organisations sanitaires régionales ;

- (e) désigner, promouvoir, renforcer, coordonner et suivre les centres régionaux d'excellence réglementaire en vue de développer les capacités des professionnels de la réglementation des produits médicaux ;
- (f) coordonner et collaborer, le cas échéant et de manière régulière, l'inspection des sites de fabrication de médicaments, y compris le suivi de la réglementation et le contrôle des produits médicaux, comme déterminé par les États Parties et/ou l'Agence africaine du médicament, et mettre les rapports à la disposition des États Parties ;
- (g) promouvoir la coopération et le partenariat ainsi que la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires en appui aux structures régionales et aux Autorités nationales de réglementation pharmaceutique (NMRA) en vue d'une mobilisation des ressources financières et techniques pour assurer la pérennité de l'Agence africaine du médicament ;
- (h) convoquer, en collaboration avec l'OMS, la Conférence des régulateurs africains des médicaments et d'autres organismes, des réunions relatives à la réglementation des produits médicaux en Afrique ;
- (i) fournir des orientations en matière de réglementation, des avis scientifiques et un cadre commun pour les mesures réglementaires sur les produits médicaux, ainsi que sur les questions et pandémies prioritaires et émergentes ; en cas d'urgence de santé publique sur le continent ayant des incidences au-delà des frontières ou au niveau régional, lorsque de nouveaux produits médicaux doivent être déployés aux fins d'enquête et d'essais cliniques ;

- (j) examiner, discuter et/ou émettre des conseils en matière de réglementation sur toute question relevant de son mandat, de sa propre initiative ou à la demande de l'Union africaine, des Communautés économiques régionales ou des États Parties ;
- (k) fournir des orientations sur la réglementation des produits médicaux traditionnels ;
- (l) fournir des orientations sur la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments prioritaires décrits par les États Parties ou sur les produits proposés par les laboratoires pharmaceutiques ;
- (m) surveiller le marché des médicaments par le prélèvement d'échantillons dans tous les États Parties afin d'assurer la qualité de certains médicaments, de les faire analyser et de fournir les résultats aux États Parties et autres parties concernées qui disposeront ainsi d'informations fiables sur la qualité des médicaments circulant dans leurs pays et, le cas échéant, prendra les mesures appropriées ;
- (n) élaborer des systèmes pour surveiller, évaluer et apprécier l'exhaustivité des systèmes nationaux de réglementation des produits médicaux afin de recommander des interventions qui en amélioreront l'efficacité et l'efficacité ;
- (o) évaluer et décider des produits médicaux sélectionnés, y compris les molécules complexes, pour le traitement de maladies ou d'affections prioritaires, telles que déterminées par l'Union africaine et l'Organisation mondiale de la santé ;

- (p) fournir une assistance technique et les ressources, dans la mesure du possible, sur les questions réglementaires aux États Parties sollicitant une assistance ; mutualiser l'expertise et les capacités ainsi que le renforcement des réseaux pour une utilisation optimale des ressources disponibles limitées ;
- (q) et coordonner, entre les autorités nationales et régionales de réglementation, l'accès aux services disponibles de laboratoires de contrôle de la qualité ainsi que leur mise en réseau ;
- (r) promouvoir et défendre l'utilisation de la loi-type de l'UA sur la réglementation des produits médicaux dans les États Parties et les communautés économiques régionales afin de faciliter les réformes réglementaires et juridiques aux niveaux continental, régional et national.

**DEUXIÈME PARTIE
STATUT DE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT ET DE SON
PERSONNEL**

**ARTICLE 7
PERSONNALITE JURIDIQUE**

1. L'Agence africaine du médicament est dotée de la personnalité juridique nécessaire à l'atteinte de ses objectifs et à l'exercice de ses fonctions, conformément aux dispositions du présent Traité ;
2. Pour la réalisation harmonieuse de ses objectifs, l'Agence africaine du médicament dispose, en particulier, de la capacité juridique de :
 - (a) conclure des accords ;
 - (b) acquérir des biens meubles et immeubles et en disposer ; et
 - (c) ester en justice comme demandeur et comme défendeur.

**ARTICLE 8
PRIVILEGES ET IMMUNITES**

La Convention générale sur les privilèges et immunités de l'Organisation de l'unité africaine (OUA) et le Protocole additionnel à la Convention de l'OUA sur les privilèges et immunités de l'OUA s'appliquent à l'AMA, ses membres, son personnel international, ses locaux, ainsi que ses biens et avoirs.

**ARTICLE 9
SIEGE DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT**

1. Le siège de l'Agence africaine du médicament est choisi par la Conférence de l'Union ;
2. La Commission de l'Union africaine conclut un accord de siège avec le gouvernement du pays qui abritera le siège de l'Agence africaine du médicament en ce qui concerne la mise à disposition des locaux, des installations, des services et des privilèges et immunités, aux fins du bon fonctionnement de l'AMA.

**TROISIÈME PARTIE
ADMINISTRATION ET CADRE INSTITUTIONNEL**

**ARTICLE 10
ORGANES DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT**

L'Agence africaine du médicament se compose des organes suivants :

- (a) la Conférence des États parties ;
- (b) le Conseil d'administration ;
- (c) le Secrétariat ; et
- (d) les comités techniques.

ARTICLE 11
CREATION DE LA CONFERENCE DES ÉTATS PARTIES

Il est institué une Conférence des États parties, organe suprême de l'Agence africaine du médicament. Il est doté du pouvoir de remplir les fonctions prévues par le présent Traité et toute autre fonction qu'elle jugerait nécessaire pour en atteindre les objectifs.

ARTICLE 12
COMPOSITION DE LA CONFERENCE DES ÉTATS PARTIES

1. La Conférence des États Parties se compose de tous les Etats membres de l'union africaine qui ont ratifié, ou adhéré au présent Traité ;
2. Les États Parties sont représentés par les ministres en charge de la Santé ou leurs représentants dûment autorisés ;
3. La Conférence des États parties élit, après consultations et sur la base du principe de rotation et de répartition géographique, un président et les autres membres du Bureau, à savoir trois (3) vice-présidents et un rapporteur ;
4. Les membres du Bureau sont élus pour un mandat de deux (2) ans ;
5. Le Bureau se réunit au moins une fois par an ;
6. En l'absence du Président ou en cas de vacance, les Vice-présidents ou le Rapporteur, dans l'ordre de leur élection, **assumera** la fonction de Président ;
7. La Conférence des États parties peut inviter des observateurs à assister, sans voix délibérative, à ses réunions.

ARTICLE 13
SESSIONS DE LA CONFERENCE DES ÉTATS PARTIES

1. La Conférence des États Parties se réunit au moins une fois tous les deux ans en session ordinaire, et en session extraordinaire à la demande du Président, du Bureau, du Conseil d'administration ou des deux tiers des États Parties ;
2. Le quorum de la Conférence des Etats Parties est constitué par la majorité simple des États Parties à l'Agence africaine du médicament ;
3. Les décisions de la Conférence des Etats Parties sont prises par consensus ou, à défaut, à la majorité des deux tiers des États Parties présents et votants.

ARTICLE 14
FONCTIONS DE LA CONFERENCE DES ÉTATS PARTIES

1. La Conférence des Etats Parties est chargée de :
 - (a) fixer le montant de la contribution annuelle et de la contribution spéciale des Etats Parties au budget de l'Agence africaine du médicament ;
 - (b) désigner les membres et dissoudre, pour raison valable, le Conseil d'administration ;
 - (c) adopter des règlements définissant les pouvoirs, les obligations et les conditions d'emploi du Directeur général ;
 - (d) approuver la structure et les directives administratives du Secrétariat, et adopter les règles et règlements régissant son fonctionnement ;

- (e) donner une orientation politique à l'Agence africaine du médicament ;
- (f) recommander un lieu pour abriter le siège de l'Agence africaine du médicament, conformément aux critères adoptés par l'UA en 2005 ;
- (g) approuver les Centres régionaux d'excellence réglementaire (RCORES) sur la recommandation du Conseil de gestion après concertation avec le Bureau ;
- (h) adopter un mécanisme d'alternance des mandats des membres du Conseil d'administration, afin de s'assurer que le Conseil d'administration comprenne, à tout moment, une combinaison de nouveaux et d'anciens membres ;
- (i) adopter son règlement intérieur et ceux de ses organes subsidiaires ;
- (j) recommander toute modification au présent Traité à l'examen de la Conférence.

ARTICLE 15
CREATION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Il est institué, par le présent Traité, le Conseil d'administration de l'Agence africaine du médicament dont les membres sont nommés par la Conférence des Etats Parties. Il est responsable devant Conférence des Etats Parties.

ARTICLE 16
COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Le Conseil d'administration se compose de neuf (9) membres, répartis comme suit :
 - (a) cinq (5) responsables d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique, dont un (1) issu de chacune des régions reconnues par l'UA ;
 - (b) un (1) représentant des Communautés économiques régionales responsable des affaires réglementaires, désignés par ces institutions sur une base tournante ;
 - (c) un (1) représentant des organisations sanitaires régionales responsable des affaires réglementaires, désigné par ces institutions sur une base tournante ;
 - (d) un (1) représentant des comités nationaux responsables de la bioéthique, désigné par les Communautés économiques régionales sur une base tournante ;
 - (e) le Commissaire aux affaires sociales de la Commission de l'Union africaine.
2. Le Conseil d'administration élit son Président et son Vice-président parmi les chefs des autorités nationales de réglementation pharmaceutique ;
3. Le Conseil juridique de l'Agence ou son représentant est, ex officio, membre du Conseil d'administration et prend part aux réunions afin de fournir des orientations juridiques ;

4. La rémunération des membres du Conseil d'administration est déterminée par la Conférence des États Parties ;
5. Le Directeur général de l'Agence africaine du médicament est le secrétaire du Conseil d'administration.

ARTICLE 17
SESSIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Le Conseil d'administration se réunit :
 - (a) au moins une fois par an en session ordinaire ;
 - (b) en session extraordinaire à la demande du Président du Conseil d'administration, du Bureau de la Conférence des États Parties, ou de la majorité simple des membres du Conseil d'administration.
2. Le quorum des réunions du Conseil d'administration est constitué par les deux tiers de ses membres ;
3. Les décisions du Conseil d'administration sont prises par consensus et, à défaut, par un vote à la majorité simple des membres présents ;
4. Si un membre n'est pas en mesure de participer personnellement à une réunion, il se fait représenter par une personne dûment accréditée selon les règles et procédures du Conseil d'administration ;
5. Le Conseil d'administration examine et recommande son règlement intérieur et celui de ses comités techniques à l'adoption de la Conférence des États Parties ;

6. Tous les membres du Conseil d'administration sont soumis aux règles de confidentialité, ainsi qu'à une déclaration d'intérêts et de conflit d'intérêts ;
7. Le Conseil d'administration peut inviter des experts à ses sessions lorsqu'il le juge nécessaire.

ARTICLE 18
FONCTIONS DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Le Conseil d'administration est chargé de fournir des orientations stratégiques, de prendre des décisions techniques, de prodiguer des conseils et d'assurer le suivi des performances de l'Agence africaine du médicament ;
2. Les fonctions du Conseil d'administration sont :
 - (a) approuver le plan stratégique, le programme de travail, les budgets, les activités et les rapports soumis par le Directeur général ;
 - (b) recommander à l'approbation de la Conférence des Etats Parties la nomination ou la révocation du Directeur général de l'Agence africaine du médicament ;
 - (c) nommer et révoquer, le cas échéant, le commissaire aux comptes indépendant de l'Agence africaine du médicament ;
 - (d) recommander des règlements fixant les conditions d'emploi du personnel du Secrétariat ;
 - (e) prêter son concours au Secrétariat dans la mobilisation des ressources ;

- (f) créer des comités techniques ayant pour rôle de fournir des orientations techniques sur les fonctions de l'Agence africaine du médicament ;
- (g) instituer des règles régissant l'émission d'avis et d'orientations scientifiques à l'endroit des Etats Parties, y compris l'approbation accélérée de produits au cours d'épidémies ;
- (h) approuver les recommandations présentées par les comités techniques ;
- (i) créer, en tant que de besoin, des filiales ou des entités affiliées aux fins de l'exercice des fonctions de l'Agence africaine du médicament ;
- (j) remplir toute autre fonction qui lui serait confiée par la Conférence des Etats Parties ou par le Bureau sur mandat de la Conférence des Etats Parties.

ARTICLE 19
DUREE DU MANDAT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1. Les membres du Conseil d'administration sont élus pour un mandat non renouvelable de trois (3) ans, sous réserve des dispositions du présent Article ;
2. Les membres du Conseil d'administration représentant les Communautés économiques régionales et les organisations sanitaires régionales sont élus pour un mandat non renouvelable de deux (2) ans ;
3. Le Commissaire en charge des Affaires sociales est titulaire d'un siège permanent ;

4. Le Conseil d'administration élit, à la majorité simple et pour un mandat non renouvelable de trois (3) ans, un président et un vice-président du Conseil d'administration parmi les responsables des autorités nationales de réglementation pharmaceutique en tenant compte du principe de la rotation régionale et l'égalité entre les hommes et les femmes de l'Union.

**ARTICLE 20
CREATION DES COMITES TECHNIQUES DE L'AGENCE AFRICAINE DU
MEDICAMENT**

1. Le Conseil d'administration crée des Comités techniques permanents ou ad hoc pour fournir des orientations techniques sur des domaines spécifiques de l'expertise réglementaire ;
2. Les domaines à considérer peuvent comprendre, entre autres : l'évaluation des dossiers pour des thérapies avancées, les produits biologiques (y compris les bio similaires et les vaccins) ; les médicaments pour les situations d'urgence, les médicaments orphelins ; les essais cliniques de médicaments et de vaccins ; les inspections des principes actifs et des produits pharmaceutiques finis dans les sites de fabrication, et les laboratoires de contrôle de la qualité ; les études de biodisponibilité et de bioéquivalence ; l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ; et les médicaments traditionnels africains.

**ARTICLE 21
FONCTIONS DES COMITES TECHNIQUES**

1. Les comités techniques sont chargés d'effectuer des évaluations et des examens scientifiques des dossiers, y compris les aspects qualitatifs, et des demandes d'essais cliniques ; d'inspecter les installations de fabrication ; et de fournir des avis scientifiques pour faciliter le bon fonctionnement de l'Agence africaine du médicament ;

2. Les Comités techniques remplissent toute autre fonction que pourrait leur confier le Conseil d'administration.

ARTICLE 22 COMPOSITION DES COMITES TECHNIQUES

1. Les comités techniques se composent de neuf (9) experts au plus, représentant un large éventail de compétences et d'expériences ;
2. Les membres des comités techniques sont issus des autorités nationales de réglementation pharmaceutique des États Parties désignées par le Conseil d'administration en tenant compte de la représentation géographique.
3. D'autres experts techniques dans les domaines pertinents peuvent, le cas échéant, provenir du continent ou de l'extérieur du continent.
4. Chaque comité technique est dirigé par un président et un vice-président, tel que spécifié dans son mandat adopté par le Conseil d'administration.
5. Tous les membres des comités techniques sont soumis aux règles de confidentialité, ainsi qu'à la déclaration d'intérêts et de conflit d'intérêts.

ARTICLE 23 LE SECRETARIAT DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT

1. Le Secrétariat de l'Agence africaine du médicament logé au siège, est responsable de la coordination de la mise en œuvre des décisions de la Conférence des Etats Parties, des organes chargés des politiques de l'Union africaine et du Conseil d'administration de l'AMA.
2. Le Secrétariat a est chargé :

- (a) de coordonner la mise en œuvre des activités et d'assurer l'efficacité des performances de l'Agence africaine du médicament, dans l'accomplissement de ses objectifs et fonctions ;
- (b) d'assurer la mise en œuvre effective des décisions du Conseil d'administration et de la Conférence des Etats Parties ;
- (c) de coordonner les programmes et le travail de tous les comités techniques et du Conseil d'administration ;
- (d) d'instituer et maintenir des programmes de renforcement des capacités et d'amélioration des systèmes de réglementation pour le compte des États membres ;
- (e) d'élaborer le plan stratégique, les programmes de travail, le budget, les états financiers et le rapport d'activités annuel de l'Agence africaine du médicament, pour examen et approbation par le Conseil d'administration et la Conférence des Etats Parties ;
- (f) d'effectuer toute autre tâche qui lui serait assignée par le Conseil d'administration, la Conférence des Etats Parties et les autres structures concernées de l'Union africaine.

ARTICLE 24

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE AFRICAINE DU MEDICAMENT

1. Le Directeur général est le chef du Secrétariat et est responsable de la gestion quotidienne de l'Agence africaine du médicament ;
2. Le Directeur général est nommé par la Conférence des États Parties sur recommandation du Conseil d'administration ;

3. Le Directeur général assure les fonctions de Directeur exécutif, de représentant légal de l'Agence africaine du médicament en toute matière, et rend compte de sa gestion au Conseil d'administration, à la Conférence des États Parties et à l'Union africaine, le cas échéant ;
4. Le Directeur général est nommé pour un mandat de quatre (4) ans renouvelable une fois conformément au principe de rotation régionale ;
5. Le Directeur général recrute le personnel du Secrétariat conformément à la structure et aux procédures approuvées par la Conférence des États Parties ;
6. Le Directeur général est une personne aux compétences, au leadership, à l'intégrité, à l'expertise et à l'expérience prouvée sur les questions visées par le présent Traité ou sur toute autre question connexe ;
7. Le Directeur général est un ressortissant d'un État Partie ;
8. Le Directeur général est responsable du suivi du code de conduite du personnel et des experts de l'Agence africaine du médicament ;
9. Dans l'exercice de ses fonctions, le Directeur général ne sollicite, ni n'accepte d'instructions d'aucun État, d'aucune autorité ni d'aucune personne extérieure à l'Agence africaine du médicament.

ARTICLE 25 OBJECTIONS AUX AVIS SCIENTIFIQUES

1. Au cas où une personne ou une entité oppose une objection dûment motivée à un avis scientifique, à une orientation ou à une décision de

l'Agence africaine du médicament, elle peut en saisir le Conseil d'administration ;

2. Le Conseil d'administration met en place un panel indépendant pour connaître de l'objection conformément aux procédures convenues ;
3. Le Conseil d'administration élabore des procédures relatives à l'objection.

QUATRIÈME PARTIE DISPOSITIONS FINANCIÈRES

ARTICLE 26 RESSOURCES FINANCIERES

1. La Conférence des Etats Parties :
 - (a) fixe la contribution annuelle des Etats parties ;
 - (b) adopte le budget annuel de l'Agence africaine du médicament ;
 - (c) détermine les sanctions appropriées à infliger à toute partie en défaut de paiement de ses contributions au budget de l'Agence africaine du médicament, conformément au régime des sanctions adopté par la Conférence.
2. L'Agence africaine du médicament définit les modalités de mobilisation des ressources ;
3. L'Agence africaine du médicament peut également recevoir des subventions, des dons et des recettes pour ses activités de la part d'organisations internationales, de gouvernements, du secteur privé, de fondations et d'autres entités, conformément aux lignes directrices

établies par le Conseil d'administration et approuvées par la Conférence des États Parties, pour autant qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts ;

4. Dans l'attente de l'adoption du Règlement financier de l'Agence africaine du médicament par la Conférence des États Parties, l'Agence se conforme au Règlement financier et aux Règles de gestion financière de l'UA, le cas échéant.

ARTICLE 27 DEPENSES

1. Les dépenses faites à des fins administratives, opérationnelles et d'investissement, sont conformes au Programme de travail approuvé, au budget et au Règlement financier ainsi qu'aux Règles de gestion financière de l'Agence africaine du médicament tels qu'approuvés par le Conseil d'administration et adoptés par la Conférence des États Parties ;
2. Les finances et les comptes de l'Agence africaine du médicament sont vérifiés par un commissaire aux comptes indépendant nommé par le Conseil d'administration.

CINQUIÈME PARTIE RELATIONS AVEC L'UNION AFRICAINE, LES ETATS MEMBRES ET D'AUTRES INSTITUTIONS PARTENAIRES

ARTICLE 28 RELATIONS AVEC L'UNION AFRICAINE

1. L'Agence africaine du médicament entretient d'étroites relations de travail avec l'UA ;

2. L'Agence africaine du médicament présente un rapport d'activités annuel écrit à la Conférence de l'Union africaine par l'entremise du comité technique spécialisé concerné et du Conseil exécutif.

**ARTICLE 29
RELATIONS AVEC LES ÉTATS**

1. L'Agence africaine du médicament peut établir et entretenir une coopération active avec les États membres et les États non membres de l'Union africaine ;
2. Les États Parties désignent des points focaux pour coordonner les activités de l'Agence africaine du médicament au niveau des pays.

**ARTICLE 30
RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS ET INSTITUTIONS**

1. L'Agence africaine du médicament établit et entretient des relations de travail et une collaboration étroites avec les organisations et institutions suivantes :
 - a) organisation mondiale de la Santé ;
 - b) centres de contrôle et de prévention des maladies d'Afrique ;
 - c) communautés économiques régionales ;
 - d) toute autre institution des Nations Unies, organisation intergouvernementale, organisation non gouvernementale ou autre institution, y compris d'autres institutions spécialisées autres que celles expressément prévues par le présent Traité, dont l'Agence africaine du médicament juge l'apport nécessaire pour atteindre ses objectifs.

**SIXIÈME PARTIE
DISPOSITIONS FINALES**

**ARTICLE 31
LANGUES DE TRAVAIL**

Les langues de travail de l'Agence africaine du médicament sont celles de l'Union africaine, à savoir, l'arabe, l'anglais, le français et le portugais.

**ARTICLE 32
REGLEMENT DES DIFFERENDS**

1. Tout différend qui pourrait surgir entre les États parties pour ce qui concerne l'interprétation, l'application et la mise en œuvre des présents Statuts est réglé d'un commun accord entre les États concernés, y compris par la négociation, la médiation, la conciliation ou par d'autres moyens pacifiques ;
2. En cas d'échec dans le règlement du différend, les parties peuvent, d'un accord mutuel, soumettre ledit différend à :
 - (a) UN Tribunal arbitral composé de trois (3) arbitres dont la nomination est faite comme suit :
 - (i) chaque Partie au différend désigne un arbitre ;
 - (ii) le troisième arbitre qui est le Président du Tribunal arbitral est choisi de commun accord par les arbitres désignés par les Parties au différend, et
 - (iii) la décision du tribunal d'arbitral est contraignante,
ou
 - (b) ou la Cour africaine de justice, des droits de l'homme et des peuples.

**ARTICLE 33
RESERVES**

1. Tout État partie peut, lors de la ratification ou de l'adhésion au présent Traité, émettre, par écrit, une réserve à l'égard de toute disposition du présent Traité;
2. Les réserves ne seront pas incompatibles avec l'objet et le but du présent Traité ;
3. A moins qu'il n'en soit disposé autrement, les réserves peuvent être retirée à tout moment ;
4. Le retrait d'une réserve est soumis par écrit au Président de la Commission, qui en informe les autres États Parties.

**ARTICLE 34
DENONCIATION**

1. À tout moment après trois ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Traité, un État partie peut se retirer en notifiant, par écrit, le dépositaire ;
2. Le retrait prend effet un an après la réception de la notification par le dépositaire ou à une date ultérieure spécifiée dans la notification ;
3. Le retrait n'affecte pas les obligations de l'Etat Parties concerné, antérieure au retrait.

**ARTICLE 35
DISSOLUTION**

1. L'Agence africaine du médicament peut être dissoute par l'accord de deux tiers des États Parties au présent Traité, lors d'une réunion de la Conférence des États Parties, avec l'approbation de la Conférence de l'Union africaine ;
2. Un préavis d'au moins six (6) mois est nécessaire pour toute réunion de la Conférence des États Parties devant débattre de la dissolution de l'Agence africaine du médicament ;
3. Une fois qu'un accord est trouvé pour la dissolution de l'Agence africaine du médicament, la Conférence des États Parties établit les modalités de la liquidation des actifs de l'AMA.

**ARTICLE 36
AMENDEMENT ET REVISION**

1. Tout État partie peut soumettre des propositions d'amendement ou de révision du présent Traité. Cette proposition est adoptée lors d'une réunion de la Conférence des États parties ;
2. Les propositions d'amendement ou de révision sont soumises au Président de la Commission, qui les transmet au Président du Conseil d'administration dans un délai de trente jours (30) à compter de leur réception ;
3. Sur l'avis du Conseil d'administration, la Conférence des États parties examine ces propositions dans un délai d'un an à compter de la date de réception de telles propositions ;

4. L'amendement ou la révision est adoptée par la Conférence des États parties par consensus ou, à défaut, à la majorité des deux tiers ;
5. L'amendement ou la révision entre en vigueur conformément aux procédures définies à l'article 38 du présent Traité.

**ARTICLE 37
SIGNATURE, RATIFICATION ET ADHESION**

1. Le présent Traité est ouvert à la signature et est soumis à ratification, ou adhésion par les États membres de l'Union africaine ;
2. Les instruments de ratification ou d'adhésion au présent Traité sont déposés auprès du Président de la Commission de l'Union africaine qui en notifie tous les États membres de l'Union.

**ARTICLE 38
ENTREE EN VIGUEUR**

1. Le présent Traité entre en vigueur trente (30) jours après le dépôt du quinzième (15^{ème}) instrument de ratification ;
2. Le président de la Commission informe tous les États membres de l'Union de l'entrée en vigueur du présent Traité ;
3. Pour tout État membre de l'Union adhérant au présent Traité, le Traité entre en vigueur à l'égard de cet État à la date du dépôt de ses instruments d'adhésion.

**ARTICLE 39
DEPOSITAIRE**

Le présent Traité est déposé auprès du Président de la Commission de l'Union africaine qui transmettra une copie certifiée conforme du Traité au Gouvernement de chaque État signataire.

**ARTICLE 40
ENREGISTREMENT**

Dès l'entrée en vigueur du présent Traité, le Président de la Commission procède à l'enregistrement du présent Traité auprès du Secrétaire général des Nations Unies, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.

**ARTICLE 41
TEXTES FAISANT FOI**

Le présent Traité est établi en quatre (4) exemplaires originaux en anglais, arabe, français et portugais, tous les textes faisant également foi.

EN FOI DE QUOI, NOUS, les Chefs d'État et de gouvernement ou les représentants dûment autorisés des États membres de l'Union africaine, avons signé le présent Traité en quatre exemplaires originaux en anglais, arabe, français et portugais, tous les textes faisant également foi.

**ADOPTÉ PAR LA TRENTE- DEUXIEME SESSION ORDINAIRE DE LA
CONFERENCE TENUE Á ADDIS-ABEBA, ETHIOPIE**

LE 11 FEVRIER 2019