



African Union
a United and Strong Africa

**PROJET DE TRAITÉ VISANT LA CRÉATION DE L'AGENCE AFRICAINE DU
MÉDICAMENT**

Révision, 14 juillet 2017



World Health Organization



NEPAD
TRANSFORMING AFRICA

PROJET DE TRAITÉ VISANT LA CRÉATION DE L'AGENCE AFRICAINNE DU MEDICAMENT

PRÉAMBULE

LES PARTIES,

CONSCIENTES 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 ;

CONSCIENTES 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 55ème 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 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) ;

RECONNAISSANT 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 ;

COSCIENTS 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 ;
RECONNAISSANT EGALEMENT la création ultérieure de groupes d'experts régionaux pour l'encadrement des essais cliniques dans la Communauté d'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 décision {Assembly/AU/Dec.563(XXIV) Para 11} de la 24^{ème} session ordinaire du Comité d'orientation des chefs d'État et de gouvernement de janvier 2015 ;

DÉSIREUSES d'utiliser des ressources institutionnelles, scientifiques et réglementaires du continent pour améliorer l'accès à des médicaments sans risques, efficaces et de qualité ; **et**
CONSCIENTES 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 décision EX.CL/Dec.857 (XXVI) du Conseil exécutif de l'UA 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 ;

RECONNAISSANT EN OUTRE la décision Assembly/AU/Dec.1-17(XXVI) et la déclaration Assembly/AU/Decl.1-2(XXVI) de janvier 2016 de l'Assemblée de l'UA, qui ont adopté la loi-type de l'UA sur la réglementation des médicaments 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 ;

CONVAINCUES 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 efficace 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,

CONVIENNENT DES DISPOSITIONS SUIVANTES :

PREMIÈRE PARTIE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT ET SES OBJECTIFS

ARTICLE 1 Acronymes et abréviations

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

« **CDC Afrique** » signifie Centres de contrôle et de prévention des maladies d'Afrique ;

« **AMA** » signifie Agence africaine du médicament ;

« **AMRC** » signifie Conférence des régulateurs africains des médicaments ;

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

« **NMRA** » signifie Autorité nationale de réglementation pharmaceutique ;

« **CER** » signifie Communauté économique régionale reconnue par l'Union africaine ;

« **RCORE** » signifie Centre régional d'excellence réglementaire ;

« **OSR** » signifie organisation sanitaire régionale ;

« **GTT** » signifie groupe de travail technique composé d'experts constitué en vertu du présent Traité ;

« **OMS** » signifie Organisation mondiale de la Santé.

Définitions

Aux fins du présent Traité, les termes et expressions suivants signifient :

« **Agence** » : l'Agence créée en vertu de l'article 2 ;

« **Assemblée** » : Assemblée des chefs d'État et de gouvernement de l'Union africaine ;

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

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

« **Bureau** » : Bureau de la Conférence des États Parties ;

« **Commission** » : 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 ;

« **Acte constitutif** » : Acte constitutif de l'Union Africaine ;

« **Conférence des Parties** » : Conférence des Parties au présent Traité ;

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

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

« **Complément alimentaire** » : 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'examens 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** »¹ : médicaments, vaccins, sang et produits sanguins, diagnostics et dispositifs médicaux ;

« **Médicament** » : 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** » : États Membres de l'Union africaine ;

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

« **Partie** » : État Membre de l'Union africaine ayant ratifié le présent Traité ou y ayant adhéré ;

« **Secrétariat** » : Secrétariat de l'Agence africaine du médicament ;

« **Produit médical traditionnel** » : 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** » : Traité portant création de l'Agence africaine du médicament.

ARTICLE 2

Création de l'Agence africaine du médicament

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

ARTICLE 3

Objectifs

1. L'objectif principal de l'Agence africaine du médicament est d'améliorer l'accès à des produits médicaux de qualité, sans risque et efficaces sur le continent par :
 - a) la coordination et le renforcement des initiatives en cours visant l'harmonisation de la réglementation des médicaments, ainsi que la promotion de la coopération et de la reconnaissance mutuelle des décisions réglementaires ;
 - b) des activités de contrôle réglementaire d'une sélection de produits médicaux et la fourniture d'orientations techniques aux États Parties et aux CER ;
 - c) la mutualisation de l'expertise et des capacités et le renforcement des réseaux pour une utilisation optimale des ressources disponibles limitées.

ARTICLE 4

Fonctions

1. L'Agence africaine du médicament assure la coordination et la gestion des activités de réglementation des États Parties.

2. L'Agence africaine du médicament entreprend, parmi les fonctions réglementaires de base, toute fonction nécessaire à l'atteinte de ses objectifs et se chargera des activités suivantes :
 - a. **Autorisation de mise sur le marché** : L'Agence africaine du médicament est chargée de l'évaluation et de la prise de décisions en ce qui concerne les produits médicaux sélectionnés pour le traitement de maladies ou d'affections prioritaires, tel que déterminé par l'Union africaine.
 - b. **Inspection** : L'Agence africaine du médicament assure la coordination de l'inspection des sites de fabrication et partage des informations de façon régulière sur tous les produits dont elle a autorisé la mise sur le marché.
 - c. **Surveillance du marché** : L'Agence africaine du médicament coordonne la collecte et le partage des informations sur tous les produits médicaux, y compris les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés.
 - d. **Suivi de la sécurité** : L'Agence africaine du médicament est chargée de prendre des décisions réglementaires en ce qui concerne les produits sélectionnés pour le traitement des maladies ou des affections prioritaires telles que déterminées par les États Membres, sur la base des informations sécuritaires disponibles. En outre, l'AMA recueillera et stockera des informations sur la qualité et la sécurité des produits médicaux et les partagera avec tous ses États Parties, ainsi qu'avec le reste du monde. Elle établira également une collaboration avec des centres mondiaux et régionaux dans le domaine du suivi de la sécurité.
 - e. **Encadrement des essais cliniques** : L'Agence africaine du médicament coordonne les examens conjoints des demandes de réalisation d'essais cliniques.
 - f. **Contrôle de la qualité** : L'Agence africaine du médicament coordonne et met en réseau les services de laboratoires de contrôle de la qualité pour les autorités nationales et régionales de réglementation.

3. Sans s'écarter de la portée générale de ce qui précède, l'Agence africaine du médicament remplit les fonctions suivantes :
 - a. 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 ;

- b. 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 ;
- c. 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 ;
- d. Fournir une assistance technique, dans la mesure du possible, sur les questions réglementaires aux États Parties ayant des capacités et des ressources insuffisantes en la matière ;
- e. Fournir des orientations sur la réglementation des produits médicaux traditionnels ;
- f. Fournir des orientations sur la réglementation des essais cliniques des produits médicaux ;
- g. 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 ;
- h. Promouvoir la coopération internationale et rechercher des partenariats en vue d'une mobilisation effective de ressources financières et techniques pour assurer la pérennité de l'Agence africaine du médicament ;
- i. 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 ;
- j. 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 ;
- k. Recueillir, traiter et diffuser toutes les informations et les connaissances pertinentes ;
- l. 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'efficience et l'efficacité ;
- m. Mobiliser l'expertise en matière de réglementation à travers le continent et au-delà afin de fournir des avis scientifiques, en concertation avec les Autorités nationales de réglementation pharmaceutique des États Parties touchés, 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.

- n. 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.
- o. Surveiller le marché des médicaments par le prélèvement d'échantillons dans tous les États Parties afin d'assurer le contrôle technique de certains médicaments, de les faire analyser et de fournir les résultats aux États Parties. Chaque État Partie disposera alors d'informations fiables sur la qualité des médicaments circulant dans son pays et, le cas échéant, prendra les mesures appropriées.
- p. 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.
- q. Le cas échéant, entreprendre l'inspection des sites de fabrication de médicaments, comme déterminé par les États Parties et/ou de l'Agence africaine du médicament, et en soumettre les rapports aux États Parties.

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 les pratiques optimales de santé publique dans les États Parties par le renforcement des capacités et la promotion de l'amélioration continue de la qualité dans 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 toute autre nature suffisantes 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 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. **Bonne gouvernance et saine gestion** : L'Agence africaine du médicament observera les pratiques de bonne gouvernance dans la création d'un environnement favorable pour des systèmes de réglementation durables, le partenariat et la coordination des activités d'une manière intégrée.
7. **Compétence** : L'Agence africaine du médicament remplit ses fonctions en déployant et en conservant les meilleures compétences disponibles.
8. **Confidentialité** : L'Agence africaine du médicament appliquera les principes de confidentialité dans l'ensemble de ses opérations.
9. **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.

10. **Partenariats et collaboration :** L'Agence africaine du médicament établira et renforcera des partenariats et encouragera la collaboration et le partage d'informations avec toutes les parties intéressées.
11. **Appui à l'innovation :** L'Agence africaine du médicament apportera son concours aux innovations qui améliorent l'accès à de nouveaux produits médicaux afin de faire face aux priorités de santé publique de l'Afrique.

DEUXIÈME PARTIE

STATUT DE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT ET DE SON PERSONNEL

ARTICLE 6

Personnalité juridique

1. L'Agence africaine du médicament est dotée de la personnalité juridique, sur le territoire de chaque État Partie, 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 7

Privilèges et immunités

1. Les États Parties s'engagent à accorder à l'Agence africaine du médicament et à tous les membres de son personnel, au personnel de la Commission de l'Union africaine, à ses locaux, à ses biens et avoirs, ainsi qu'aux experts en mission d'orientation ou d'assistance à

l'Agence africaine du médicament, les privilèges et immunités prévus par la Convention générale de 1965 sur les privilèges et immunités de l'Organisation de l'unité africaine (OUA) et le Protocole additionnel à la Convention générale de l'OUA sur les privilèges et immunités, ainsi que tous les égards et facilités nécessaires à l'exercice de leurs fonctions en rapport avec l'Agence africaine du médicament.

ARTICLE 8

Siège de l'Agence africaine du médicament

1. Le siège de l'Agence africaine du médicament est choisi l'Assemblée de l'Union sur recommandation de la Conférence des États Parties, conformément aux critères de l'UA adoptés en 2005.
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 9

Organes de l'Agence africaine du médicament

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

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

ARTICLE 10

Création de la Conférence des États Parties

1. La Conférence des États parties est instituée par les présentes en tant qu'organe suprême de l'Agence africaine du médicament et dispose 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 11

Composition de la Conférence des États Parties

1. La Conférence des États Parties se compose de toutes les Parties au Traité et fonctionne comme l'organe chargé des politiques de l'Agence africaine du médicament.
2. Les États Parties sont représentés par les ministres en charge de la Santé ou de leurs représentants dûment autorisés.

ARTICLE 12

Sessions de la Conférence 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 Parties est constitué par la majorité simple des États Parties à l'Agence africaine du médicament.

Les décisions de la Conférence des Parties sont prises par consensus ou, à défaut, à la majorité des deux tiers des États Parties présents et votants.

ARTICLE 13

Fonctions de la Conférence des États Parties

1. La Conférence des Parties est chargée des fonctions suivantes :
 - a) Fixer le montant de la contribution annuelle et de la contribution spéciale des Parties au budget de l'Agence africaine du médicament ;
 - b) Désigner et dissoudre, pour un motif 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) 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 d'anciens et de nouveaux membres ;
 - h) Adopter un règlement intérieur pour elle-même et pour tous les organes subsidiaires de l'Agence africaine du médicament, ainsi que des règles permettant de déterminer, en particulier, la contribution financière des Parties à l'Agence africaine du médicament ;
 - i) Recommander toute modification au présent Traité à l'examen de l'Assemblée ;
 - j) La Conférence des États Parties, après les concertations nécessaires et sur la base de la rotation et de la répartition géographique, élit un président et les autres membres du Bureau, à savoir trois (3) vice-présidents et un rapporteur.
3. Les membres du Bureau sont élus pour un mandat de deux (2) ans.
 4. Le Bureau se réunit au moins une fois par an.
 5. En l'absence du Président ou en cas de vacance, les Vice-présidents ou le Rapporteur, dans l'ordre de leur élection, assumeront la fonction de Président.
 6. La Conférence des Parties a le droit d'inviter des observateurs à assister à ses réunions. Ces observateurs n'ont pas le droit de vote.

ARTICLE 14

Création du Conseil d'administration

1. Il est institué un Conseil d'administration de l'Agence africaine du médicament désigné par et responsable devant la Conférence des Parties.

ARTICLE 15

Composition du Conseil d'administration

1. Le Conseil d'administration se compose de onze (11) membres, répartis comme suit :
 - a) cinq (5) chefs d'autorités nationales de réglementation pharmaceutique, dont un (1) issu de chacune des régions reconnues par l'UA ;
 - b) trois (3) représentants des communautés économiques régionales responsables 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 Conseiller juridique de l'UA ou son représentant est membre d'office 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 16

Sessions du Conseil d'administration

1. Le Conseil d'administration se réunit en session ordinaire au moins une fois par an et peut convoquer une session extraordinaire à la demande du Président ou du Vice-président du Conseil d'administration, d'une part, ou du Président ou du Bureau de la Conférence des États Parties, d'autre part.
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 peut se faire représenter par une personne dûment accréditée.
5. Le Conseil d'administration examine et recommande son règlement intérieur et celui de ses groupes de travail 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 17

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) Mettre en place un groupe d'experts indépendant pour examiner les plaintes contre les décisions ou les avis de l'Agence africaine du médicament, conformément aux procédures convenues ;
 - c) Recommander à l'approbation de la Conférence des Parties la nomination ou la révocation du Directeur général de l'Agence africaine du médicament ;
 - d) Nommer et révoquer, le cas échéant, le commissaire aux comptes indépendant de l'Agence africaine du médicament ;
 - e) Recommander des règlements fixant les conditions d'emploi du personnel du Secrétariat ;
 - f) Prêter son concours au Secrétariat dans la mobilisation des ressources ;
 - g) Créer des comités techniques ayant pour rôle de fournir des orientations techniques sur les fonctions de l'Agence africaine du médicament ;
 - h) Instituer des règles régissant l'émission d'avis et d'orientations scientifiques à l'endroit des Parties, y compris l'approbation accélérée de produits au cours d'épidémies ;
 - i) Approuver les recommandations présentées par les comités techniques ;
 - j) Fournir des orientations scientifiques aux États Parties sur des molécules et des substances complexes, des questions et des pandémies prioritaires et émergentes, ainsi que sur le caractère éthique et le contrôle réglementaire des essais cliniques, et faciliter la tenue d'essais multicentres ;
 - k) Désigner les centres régionaux d'excellence réglementaire après concertation avec le Bureau de la Conférence des États Parties ;
 - l) Remplir toute autre fonction qu'il juge nécessaire ou qui lui serait confiée par la Conférence des Parties ou le Bureau.

ARTICLE 18

Durée du mandat du Conseil d'administration

1. Les membres du Conseil d'administration sont élus pour un mandat non renouvelable de trois (3) ans, sauf indication contraire ci-dessous.

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 aux 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 chefs des autorités nationales de réglementation pharmaceutique², en tenant compte du principe de la rotation régionale et l'égalité des sexes en vigueur à l'Union.

ARTICLE 19

Création des comités techniques de l'Agence africaine du médicament

1. Il est institué des comités techniques pour fournir des orientations techniques sur des domaines spécifiques de l'expertise réglementaire qui leur seront assignés par le Conseil d'administration et, en conséquence, par le Secrétariat.
2. Les domaines à considérer peuvent comprendre, entre autres : l'évaluation des dossiers pour des thérapies avancées, les produits biologiques (y compris les biosimilaires 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 20

Fonctions des comités 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. Ils peuvent être des structures permanentes ou ad hoc.

² Lors de la deuxième réunion des parties prenantes, les ministres ont été remplacés par les autorités nationales de réglementation pharmaceutique.

2. Les Comités techniques ont pour missions de :

- a) Réaliser, dans les meilleurs délais, des examens scientifiques et fournir des directives et des avis en ce qui concerne le travail de l'Agence africaine du médicament à la demande du Conseil d'administration et du Secrétariat ;
- b) Identifier les questions scientifiques, réglementaires, médicales et de santé publique pertinentes et conseiller l'Agence africaine du médicament sur lesdites questions ;
- c) Élaborer des politiques et des normes de réglementation harmonisées pour les produits médicaux, ainsi que des directives scientifiques pour examen et approbation par le Conseil d'administration et la Conférence des États Parties ;
- d) Apporter leur contribution à l'élaboration de programmes de développement des capacités de l'Agence africaine du médicament dans leurs domaines d'expertise.
- e) Remplir toute autre fonction que pourrait leur confier le Conseil d'administration ou le Directeur général.

ARTICLE 21

Composition des comités 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. Les experts techniques dans les domaines pertinents peuvent provenir du continent ou de l'extérieur du continent, le cas échéant.
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 22

Le Secrétariat de l'Agence africaine du médicament

1. Le Secrétariat de l'Agence africaine du médicament est responsable de la mise en œuvre des décisions de la Conférence des Parties, des organes chargés des politiques de l'Union africaine et du Conseil d'administration de l'AMA.
2. Le Secrétariat prend les mesures suivantes :
 - a) Coordonner la mise en œuvre des activités et assurer l'efficacité des performances de l'Agence africaine du médicament, dans l'accomplissement de ses objectifs et fonctions ;
 - b) Assurer la mise en œuvre effective des décisions du Conseil d'administration et de la Conférence des Parties ;
 - c) Rédiger des politiques et des stratégies visant à l'accomplissement des fonctions de l'Agence africaine du médicament pour adoption par le Conseil d'administration et la Conférence des Parties ;
 - d) Coordonner les programmes et le travail de tous les comités techniques et du Conseil d'administration ;
 - e) Instituer et maintenir des programmes de renforcement des capacités et d'amélioration des systèmes de réglementation pour le compte des États Membres³ ;
 - f) 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 Parties ;
 - g) Effectuer toute autre tâche qui lui serait assignée par le Conseil d'administration, la Conférence des Parties et les autres structures pertinentes de l'Union africaine.

ARTICLE 23

Le Directeur général de l'Agence africaine du médicament

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 La question de savoir si cette mesure devait s'appliquer uniquement aux États Parties ou concerner tous les États Membres a fait l'objet d'un débat. Il a été convenu qu'il ne pouvait pas y avoir de maillon faible dans la chaîne de la réglementation, c'est-à-dire que, par conséquent, autant que possible, même les États non Parties doivent bénéficier des programmes de renforcement des capacités et d'amélioration de la réglementation.

3. Le Directeur général assure la direction exécutive de l'Agence africaine du médicament et rend compte de sa gestion au Conseil d'administration, à la Conférence des États Parties et à l'Union africaine, en tant que de besoin.
4. Le Directeur général est nommé pour un mandat de quatre (4) ans renouvelable une fois.
5. Le Directeur général nomme 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 prouvés dans l'objet du présent Traité ou des questions connexes.
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 24

Filiales ou entités affiliées à l'Agence africaine du médicament

Il peut y avoir autant de filiales ou d'entités affiliées à l'Agence africaine du médicament que le Conseil d'administration décide d'en créer aux fins de l'accomplissement des fonctions de l'Agence africaine du médicament.

ARTICLE 25

Objections aux avis scientifiques

1. Au cas où une personne oppose une objection dûment motivée à un avis scientifique, à une orientation ou à une décision de l'Agence africaine du médicament, elle peut saisir ou se pourvoir devant le Conseil d'administration.
2. Le Conseil d'administration met en place un groupe d'experts indépendant pour examiner la réclamation conformément aux procédures convenues.
3. Le Conseil d'administration élabore des procédures de recours.

QUATRIÈME PARTIE

DISPOSITIONS FINANCIÈRES

ARTICLE 26

Ressources financières

1. La contribution fixée annuelle qui doit être payée par les États Parties pour couvrir les coûts de l'Agence africaine du médicament est décidée par la Conférence des Parties et adoptée en même temps que le budget de l'AMA.
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. La Conférence des États Parties détermine les sanctions appropriées à prendre à l'encontre de toute Partie qui serait en défaut de paiement de ses contributions au budget de l'Agence africaine du médicament pendant une période de deux ans à compter de la date d'exigibilité du paiement.
5. Dans l'attente de l'adoption du Règlement financier de l'Agence africaine du médicament par la Conférence des États Parties, l'Agence respecte le Règlement financier et les Règles de gestion financière de l'UA, en tant que de besoin.

ARTICLE 27

Dépenses

1. Le Secrétariat peut engager des dépenses pour des raisons administratives, opérationnelles et à des fins d'investissement, conformément au Programme de travail approuvé, au budget et au Règlement financier et 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 conformément à l'article 17 du présent Traité.

CINQUIÈME PARTIE
RELATIONS EXTÉRIEURES DE L'AGENCE AFRICAINE DU MÉDICAMENT

ARTICLE 28

Relations avec l'Union africaine

1. L'Agence africaine du médicament entretient d'étroites relations de travail avec l'UA, dont le concours sera nécessaire dans la réalisation de ses objectifs.
2. L'Agence africaine du médicament présente un rapport d'activités annuel écrit à l'Assemblée 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
Modification du Traité

1. Tout État Partie peut proposer une modification au présent Traité et la soumettre au Président de la Commission de l'Union africaine par l'intermédiaire du Directeur général de l'Agence africaine du médicament.
2. Aucune modification du présent Traité ne peut être examinée par la Conférence des États Parties, sauf préavis d'au moins trois mois du Président de la Commission de l'Union africaine à toutes les Parties.
3. Une modification est approuvée par un vote à la majorité des deux tiers des États Parties à l'Agence africaine du médicament.
4. Une modification entre en vigueur après son adoption par l'Assemblée et, pour ce qui est de chaque Partie qui l'accepte, trois mois après le dépôt de l'instrument d'acceptation.
5. Les instruments d'acceptation des modifications sont déposés auprès du Président de la commission de l'Union africaine.

ARTICLE 33
Règlement des litiges

1. Tout litige découlant de l'interprétation et/ou de l'application de l'une des dispositions du présent Traité, qui ne peut être réglé par les parties au litige, est soumis à la Conférence des États Parties.
2. Si la Conférence des États Parties ne parvient pas à une décision à propos du litige, ou si la décision de la Conférence des États Parties n'est pas acceptée par les parties au litige en cause, chacune des parties au litige peut demander que la question soit soumise à la

décision d'un tribunal d'arbitrage composé de trois membres choisis de la manière suivante :

- a) Chaque partie désigne un arbitre ;
 - b) Le troisième arbitre, qui est le président du tribunal d'arbitrage, est choisi d'un commun accord par les arbitres désignés par les parties au litige.
 - c) S'il y a plus de deux (2) parties au litige, chacune des parties est en droit de choisir un arbitre, et ces arbitres désignent un autre arbitre qui est le président du tribunal d'arbitrage.
3. Si le tribunal d'arbitrage n'est pas formé dans un délai de trois mois à compter de la date de la demande d'arbitrage, l'une ou l'autre des parties au litige peut demander au Président de la Conférence des États Parties de procéder aux nominations nécessaires pour le Tribunal d'arbitrage, sauf si l'Agence africaine du médicament est elle-même partie au litige, auquel cas les nominations sont effectuées par le Président de la Commission de l'Union africaine.
 4. La sentence du Tribunal d'arbitrage est contraignante pour les parties au litige.

ARTICLE 34

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, conformément à l'article 32 et avec l'approbation par l'Assemblée 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 sur 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 35

Signature, ratification, adhésion et entrée en vigueur

1. Le présent Traité, en arabe, en anglais, en français et en portugais, est déposé auprès du Président de la Commission de l'Union africaine.
2. Le présent Traité est ouvert à la signature et à la ratification par tous les États Membres de l'Union africaine.

3. Une fois signé par au moins quinze (15) États membres de l'Union africaine, le présent Traité s'applique à titre provisoire à chaque État signataire, dans la mesure où cette application provisoire est compatible avec la Constitution, les lois et règlement de cet État, en attendant la ratification par l'État concerné ou l'entrée en vigueur définitive du Traité.
4. Le présent Traité est soumis à la ratification, à l'acceptation ou à l'adhésion.
5. Le présent Traité entre en vigueur à titre définitif trente (30) jours après la date de dépôt du quinzième (15^{ème}) instrument de ratification ou d'adhésion.
6. Tout État Membre de l'Union africaine désireux de devenir membre de l'Agence africaine du médicament après l'entrée en vigueur du présent Traité peut le faire en déposant son instrument d'adhésion auprès du Président de la Commission de l'Union africaine.
7. Les instruments de ratification ou d'adhésion sont déposés auprès du Président de la Commission de l'Union africaine.
8. Le Président de la Commission de l'Union africaine transmet des copies certifiées conformes du présent Traité, ainsi que les informations relatives à la ratification ou à l'adhésion à ce Traité à tous les États Membres de l'Union africaine.

ARTICLE 36

Réserves

Aucune réserve ne peut être portée contre le présent Traité si elle est incompatible avec l'objet du Traité.

ARTICLE 37

Dénonciation

1. Toute partie peut dénoncer le présent Traité par notification écrite adressée au Président de la Commission de l'Union africaine, qui, dans un délai de trente (30) jours à compter de la réception de la notification, en informe l'Agence africaine du médicament et les États Parties.
2. La notification de retrait prend effet un an après réception de ladite notification par le Président de la Commission de l'Union africaine.
3. Les obligations contractées en vertu du présent Traité par la partie qui se retire, avant la prise d'effet de son retrait, restent valables.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, plénipotentiaires dûment habilités, représentant les gouvernements de leurs États respectifs, ont signé le Traité.

Fait à....., République de.....,
le....., en arabe,
en anglais, en français et en portugais, tous les textes faisant également foi.
