



VICH Public Conference 6

Cape Sun Hotel (Tsogo Sun):

Cape Town:

27 – 28 February 2019

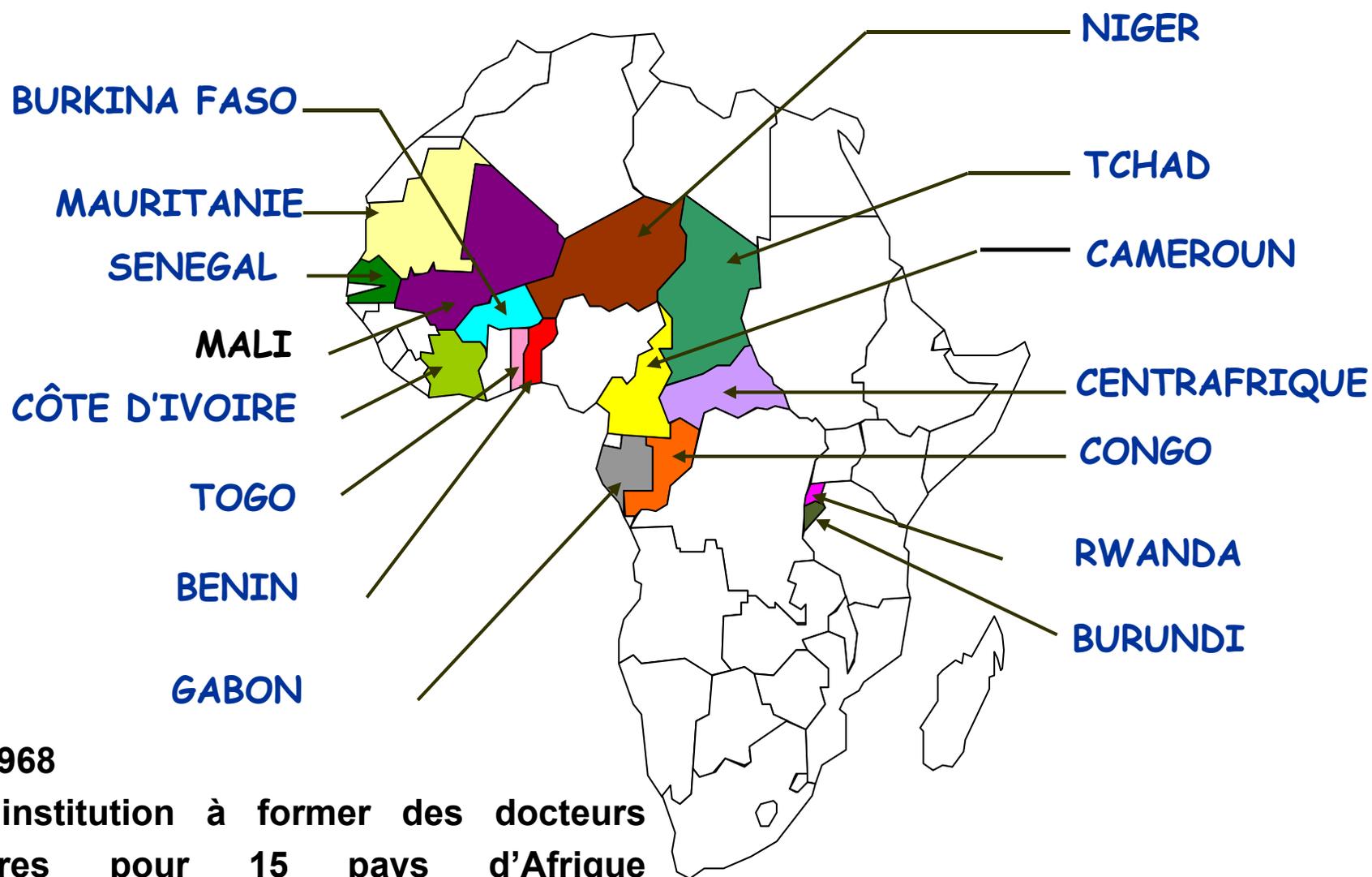
ATTENTES DE VICH D'UN MEMBRE NON VICH:

CAS DES PAYS OUEST AFRICAINS

TEKO-AGBO, EISMV, DAKAR, CENTRE COLLABORATEUR DE L'OIE POUR LA FORMATION DES VETERINAIRES OFFICIELS, LE DIAGNOSTIC DES MALADIES ANIMALES INFECTIEUSES ET DES ZONOSSES ET LE CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES



PRESENTATION BREVE DU CENTRE COLLABORATEUR DE L'OIE



Née en 1968

Unique institution à former des docteurs vétérinaires pour 15 pays d'Afrique subsaharienne francophone



**CENTRE COLLABORATEUR DE L'OIE POUR LA
FORMATION DES VETERINAIRES OFFICIELS, LE
DIAGNOSTIC DES MALADIES ANIMALES
INFECTIEUSES ET DES ZONOSSES ET LE
CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**



**UTILISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU VICH DANS LES PAYS
NON MEMBRES DU VICH ET ATTENTES
Cas des pays d'Afrique de l'Ouest**

IMPORTANCE DE L'ÉLEVAGE DANS LES PAYS OUEST AFRICAINS

Rôle socio-économique de l'élevage dans beaucoup de pays de l'Afrique de l'Ouest et du Centre

Selon la FAO, part de l'élevage dans le produit brut agricole pour beaucoup de pays, environ 25 %, soit 11 milliards USD

Sa contribution au Produit Intérieur Brut du secteur primaire est relativement significative et varie de 22% à 39% dans les pays sahéliens et de 8% à 18% dans les pays côtiers (DPE-UEMOA, 2017).

- ❑ **Sénégal**: maillon essentiel pour l'économie, 7,5% du PIB national et participe pour 35% à la formation du PIB du secteur primaire
- ❑ **Mali**: source de subsistance pour plus de 30% de la population, 3^{ème} place après l'or et le coton, 25% des recettes d'exportation
- ❑ **Burkina Faso**: 30% des recettes d'exportation

Les ressources animales ont un poids économique et social important dans la zone UEMOA (Union Economique et Monétaire Ouest Africaine) avec des effectifs de bétail estimés en 2016 à :

- 41,80 millions de bovins,**
- 50,13 millions d'ovins,**
- 65,80 millions de caprins et**
- 288,25 millions de volailles**

(FAOSTAT, 2016).

CONTRAINTES SANITAIRES

- **Maladies parasitaires**

- *les hémoparasitoses*

- les helminthoses

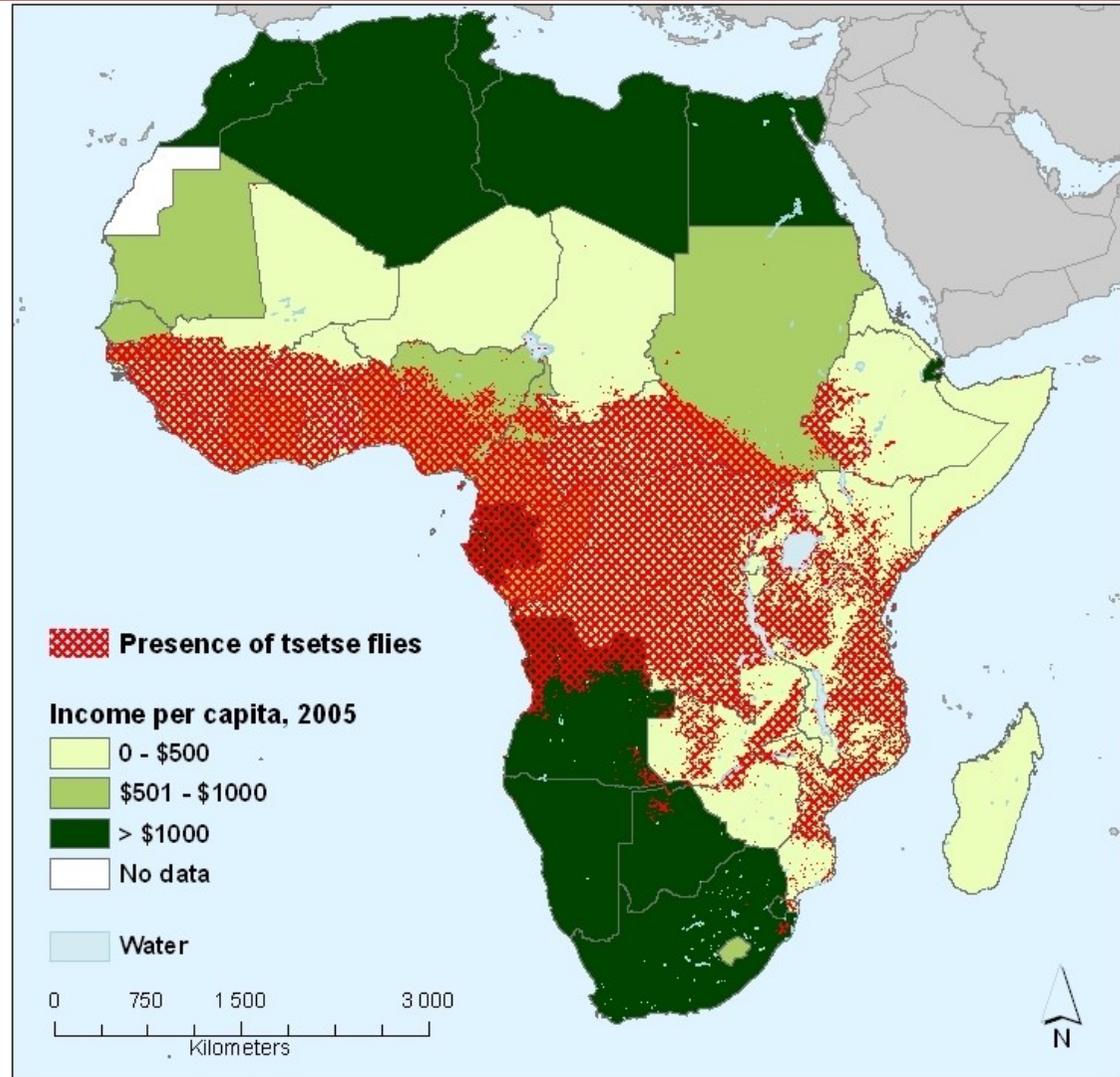
- **Maladies infectieuses.**

- grande incidence sur le cheptel et qui constituent de ce fait de véritables obstacles au développement de l'élevage

Cas des trypanosomoses animales



- 37 pays infestés par la tsésé
- 10 millions de km² sont exposés au risque de Trypanosomoses animales
- 50 millions de bovins
- 230 millions de petits ruminants
- 70 millions de personnes
- Pertes économiques: 4,5 M USD/ an



EVOLUTION DE LA FILIERE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Evolution institutionnelle de la filière

AUTREFOIS

- + Nombre limité d'acteurs: Laboratoires Pharmaceutiques
- + Approvisionnement assuré par les services officiels
- + Présence sur le terrain assurée les services officiels
- + Nombre limité de produits

MAINTENANT/AUJOURD'HUI

- + **Multiplications des acteurs:**
 - laboratoires pharmaceutiques
 - Sociétés commerciales
- + Approvisionnement assuré par le secteur privé
 - Grossistes importateurs
- + Privatisation des services vétérinaires
- + **Augmentation du nombre de produits**

- Réglementations très variables (Loi, Décret, Arrêté, Code, Note de Service etc)**
- Éléments du dispositif réglementaire rarement opérationnels**
- Contrôle du marché des médicaments vétérinaires: difficulté majeure**
- Pas de système de pharmacovigilance**
- Existence de circuits illicites et licites d'approvisionnement et de vente des produits vétérinaires dans tous les pays**

- Plusieurs origines**
- Détention des médicaments vétérinaires par des personnes non qualifiées**
- Exposition des médicaments vétérinaires dans des conditions non réglementaires**
- Utilisation des médicaments vétérinaires par des personnes non qualifiées**

**QUE FAIRE, FACE A CETTE SITUATION?
RÔLE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE
(UEMOA)**

UEMOA?



- Créée en 1994,
- 3,5 millions de Km²
- Population: 116 Millions d'habitants en 2017
- 33% du Produit Intérieur Brut de l' Afrique de l'Ouest
- Population (60% < 25 ans)

QU'EST-CE QUE LES PAYS DE L'UEMOA ONT –ILS EN COMMUN?



- **Traité**
- **Politique Agricole de l'Union (2001)**
- **Normes relatives aux procédures de production et de mise sur le marché des produits agricole et des intrants sont harmonisés**
- **Législations pharmaceutiques vétérinaires sont harmonisées (2006)**

Les textes juridiques de base

Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA	établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire
Règlement 04/2006/CM/UEMOA	N° instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA
Directive N° 07/2006/CM/UEMOA	relative à la pharmacie vétérinaire

Les textes de base

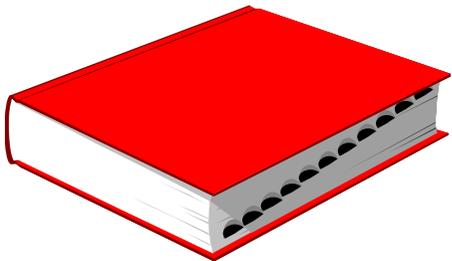
Règlement

N° 02/2006/CM/UEMOA

établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire

Article 13

« aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre à titre gratuit ou onéreux sans qu'une **autorisation de mise sur le marché** n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA », UEMOA 2006.



- **Partie Résumé du dossier**
- **Partie Qualité**
- **Partie Innocuité/résidus**
- **Partie Efficacité Préclinique et Clinique**

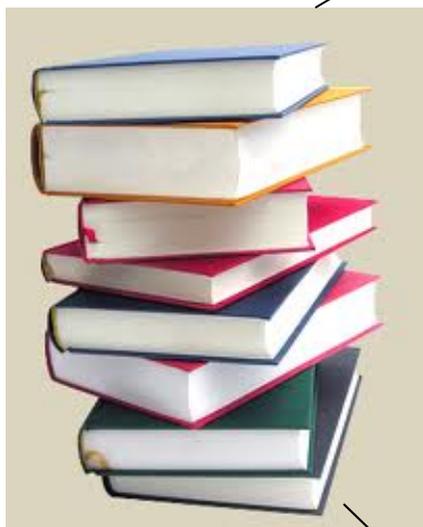
Les textes d'application utilisant les GL VICH

Règlement d'exécution

N° 007/2009/COM/UEMOA

fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires

- **Partie 1: partie administrative**
Résumé du dossier



- **Partie 2: Partie qualité pharmaceutique**
Constituants, fabrication, contrôle des matières premières, tests effectués à des étapes intermédiaires du processus, produit fini...

- **Partie 3 : partie sécurité et résidus**
Tests toxicologiques (toxicité dose unique, doses répétées, effets sur la reproduction), sécurité de l'utilisateur, évaluation du risque environnemental ... (produits chimiques), Administration d'une dose, administration répétée, effets sur la reproduction... (produits immunologiques)

- **Partie 4 : tests d'efficacité**
Essais Précliniques et cliniques

...

Les textes d'application utilisant les GL VICH

Règlement d'exécution

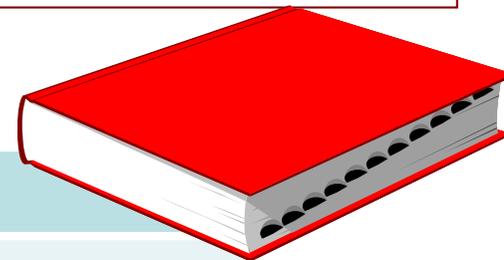
N° 007/2009/COM/UEMOA

fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires

- **Modèle de présentation des dossiers décrit dans l'Annexe III du document "*VICH and its role in providing harmonised data requirements to support the authorisation of veterinary medicinal products*" (VICH/10/008).**

Evaluation des différentes parties du dossier AMM à l'UEMOA: Outils utilisés

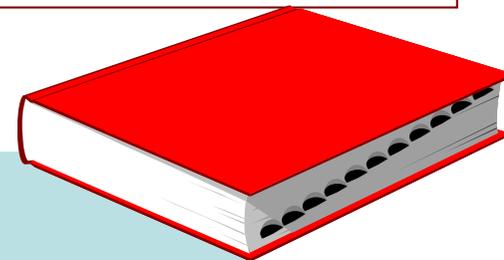
- **Partie 2: Partie qualité pharmaceutique**



N° de la ligne directrice (GL)	Titre Catégorie/domaine
GL1	La validation des méthodes d'analyse : définition et terminologie
GL2	La validation des méthodes d'analyse : méthodologie
GL3	Stabilité des nouvelles substances et nouveaux produits médicamenteux
GL4	Essais de stabilité : exigences relatives aux nouvelles formes de posologies vétérinaires
GL5	Essais de stabilité : essais de photostabilité des nouveaux produits vétérinaires et substances médicamenteuses
GL 8	Essais de stabilité : prémédalnges médicamenteux
GL 10	Présence d'impuretés dans les nouvelles substances pharmaceutiques à usage vétérinaire
GL11	Présence d'impuretés dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires
GL 18	Impuretés : directive sur les solvants dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires, substances actives et les excipients

Evaluation des différentes parties du dossier AMM à l'UEMOA: Outils utilisés

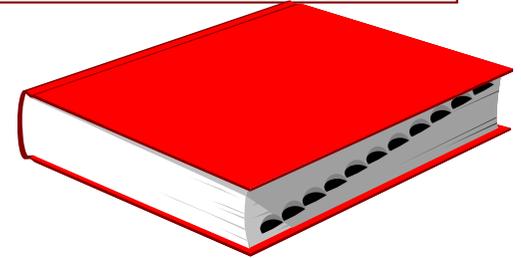
- **Partie 3: Partie Innocuité/Résidus**



N° de la ligne directrice (GL)	Titre Catégorie/domaine
GL33	Approche générale de l'innocuité
GL31 et 37	Toxicité par administration répétée
GL22	Reprotoxicité
GL23	Mutagenicité
GL6 et GL 48	Ecotoxicité
GL 48 et 49	Méthodes analytiques des résidus des médicaments vétérinaires et calcul des temps d'attente

Evaluation des différentes parties du dossier AMM à l'UEMOA: Outils utilisés

- **Partie 4: Partie Préclinique/Clinique**

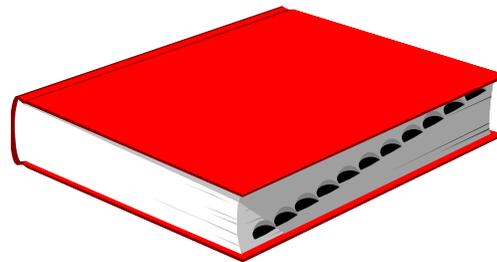


N° de la ligne directrice (GL)	Titre Catégorie/domaine
GL43	Tolérance chez l'animal de destination

Evaluation des différentes parties du dossier AMM à l'UEMOA: Outils utilisés

- **MEDICAMENTS IMMUNOLOGIQUES**

**LIGNES DIRECTRICES OIE, EMA
sont les plus utilisées**



Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO, 15 Etats

Règlement

C/REG.22/11/10

établissant des procédures communautaires pour la gestion des médicaments vétérinaires et les vaccins

Règlement

C/REG.23/11/10

portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire Régional au sein de la CEDEAO

Directive C/DIR.1/11/10

relative à la pharmacie vétérinaire au sein de la CEDEAO

EXPRESSION DE BESOINS

APPUI DE VICH AUX ETATS NON MEMBRES VICH:

Nous demandons au Groupe VICH de:

Accompagner les Etats non membres VICH à mieux utiliser les GL: Formation des Experts en charge des évaluations des dossiers AMM

Accompagner les Etats non membres VICH à élaborer des lignes directrices propres à leurs zones: Cas des études de stabilité et l'Ecotoxicité

Participer aux débats sur les trypanocides à usage vétérinaire

Accompagner les Etats non membres VICH par une vulgarisation des GL: Cas des Pays Asiatiques (Chine et Inde par exemple) soumettant des dossiers des médicaments à l'UEMOA

Les lignes directrices VICH sont très utiles pour l'évaluation des dossiers d'AMM des médicaments à usage vétérinaire

**JE VOUS REMERCIE L'OIE POUR MA PRISE EN CHARGE A
CETTE REUNION**

JE VOUS REMERCIE POUR VOTRE ATTENTION