



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

Législation vétérinaire et la pharmacie vétérinaire

Gaborone, du 31 octobre au 2 novembre 2011

A. TEKO-AGBO

**Ecole Inter- Etats des Sciences et Médecine
Vétérinaires de Dakar**



Plan de l'exposé

1. La gouvernance des médicaments vétérinaires

2. Points critiques de la gouvernance des médicaments vétérinaires

3. Comment améliorer la gouvernance des médicaments vétérinaires

Conclusion

1. La gouvernance des médicaments vétérinaires(MV)

- Les médicaments vétérinaires sont des outils de la gouvernance vétérinaire
 - Ils contribuent à la santé animale et à la santé humaine à travers le monde et au développement économique
- La politique en matière de MV fait partie de la politique de santé animale
- La mise en oeuvre d'un canevas législatif et réglementaire est indispensable dans le cadre d'une gouvernance globale rigoureuse et lisible en lien avec les services vétérinaires

❖ Politique publique en matière de MV:

- Préoccupation constante de l'OIE
- Composante de la politique de santé animale
- S'inscrit dans le 5^{ème} plan stratégique dans la continuité du précédent
- Repose sur des services vétérinaires nationaux structurés et compétents

❖ Objectifs: une législation appropriée et d'une mise en œuvre effective permettant d'avoir à disposition des médicaments vétérinaires sûrs, efficaces et de qualité

2. Points critiques de la gouvernance vétérinaire

A. Aspects relatifs au dispositif législatif et réglementaire

A.1 Aspects relatifs à la politique publique

A.2 Aspects relatifs à la nature des activités à couvrir

A.3 Aspects relatifs à la mise en place d'une autorité officielle d'évaluation, d'autorisation, de contrôle et de surveillance

A.4 Aspects relatifs au contrôle de l'application du système élaboré: actions administratives et/ou pénales

B. Constitution d'un environnement favorable

C. Critères de performance et évaluation de l'autorité compétente

A. Aspects relatifs au dispositif législatif et réglementaire

A. 1 Aspects relatifs à la politique publique

Mise au point d'une politique publique énonçant le champ couvert et les objectifs

Objectifs proportionnés à la situation et aux enjeux

Dotés de moyens pertinents

Et d'une autorité compétente indépendante

A.2. Aspects relatifs à la nature des activités à couvrir

De la conception du médicament vétérinaire à son usage final:

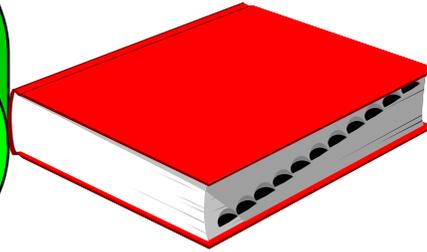
- Pré AMM: recherche et développement, LMR, essais cliniques
- AMM : évaluation selon les lignes directrices préétablies de la **qualité**, de la **sécurité** et de **l'efficacité** au regard du risque vis-à-vis de la santé animale, de la santé humaine et de l'environnement
- Post AMM: **production**, **stockage**, **importation**, **pharmacovigilance**, utilisation (y compris prescription, délivrance), avec fixation de règles (BP) et visites d'inspection périodiques



Pré AMM



ou



**Procédure
AMM**

MISE SUR LE MARCHÉ



Post AMM



- Toutes ces activités sont à encadrer **réglementairement**
- mais aussi, nécessité de porter une attention particulière **sur les risques de résidus dans les denrées d'origine animale**
- Nécessité de définir des règles techniques lisibles et applicables par les opérateurs
- Permet d'éviter les distorsions de concurrence entre opérateurs

Lignes directrices OIE sur la Législation vétérinaire

Point 9. Pharmacie vétérinaire

• 9.1. OBJECTIFS

La législation vétérinaire devrait permettre:

- d'éviter la présence de résidus nocifs dans la chaîne alimentaire
- d'éviter que l'usage des médicaments vétérinaires n'interfère avec la santé humaine

- **9.2. MESURES GENERALES**

La législation vétérinaire devrait:

- donner une définition exhaustive du produit vétérinaire en prévoyant les exclusions éventuelles
- réglementer l'importation, la fabrication, le commerce, la distribution et l'usage des produits vétérinaires.

- 9.3. MATIERES PREMIERES ET PRODUITS VETERINAIRES

La législation vétérinaire devrait prévoir la réglementation permettant:

- de fixer les normes de qualité des matières premières entrant dans la fabrication ou la composition des médicaments vétérinaires et d'assurer leur contrôle
- d'imposer des temps d'attente et des limites maximales de résidus chaque fois que c'est nécessaire
- d'imposer des obligations relatives aux substances pouvant interférer avec les contrôles vétérinaires

A.3. Aspects relatifs à la mise en place d'une autorité officielle d'évaluation, d'autorisation, de contrôle et de surveillance

Autorité avec :

- Champ de responsabilité clairement défini (texte officiel)
- Processus de décision transparent et indépendant fondé sur la science
- Ressources humaines adaptées (effectif, compétences)
- Ressources financières
- Obligation de transparence et de communication

Lignes directrices OIE sur la Législation vétérinaire

• 9.4. AUTORISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

La législation vétérinaire devrait prévoir qu'aucun médicament ne peut être mis sur le marché du territoire national sans une autorisation

- Les dispositions particulières devraient concerner:
 - Les médicaments ne présentant pas de risque de résidu, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles
 - Les aliments médicamenteux
 - Les préparations magistrales et officinales
 - Les situations d'urgence ou temporaires.

La législation devrait prévoir les conditions techniques, ~~administratives et financières d'octroi, de renouvellement, de~~ refus et de retrait des autorisations.

- La procédure d'instruction et de délivrance des autorisations devrait:
 - décrire le fonctionnement de l'autorité compétente concernée
 - fixer les règles de **transparence** de ses décisions

La législation pourrait prévoir la possibilité de fixer les conditions de **reconnaissance de l'équivalence des autorisations délivrées par d'autres pays.**

• 9.5. QUALITE DES MEDICAMENTS

En vue de la délivrance et du suivi des autorisations, la législation vétérinaire devrait prévoir:

- la réalisation par le fabricant d'essais cliniques et non cliniques permettant de vérifier toutes les caractéristiques annoncées et notamment les méthodes d'analyse et de dosage
- les conditions de réalisation des essais
- la qualification des experts intervenant dans les essais
- l'organisation de la pharmacovigilance

9.6. ETABLISSEMENTS PRODUISANT, STOCKANT OU COMMERCIALISANT DES PRODUITS VÉTÉRINAIRES

La législation vétérinaire devrait:

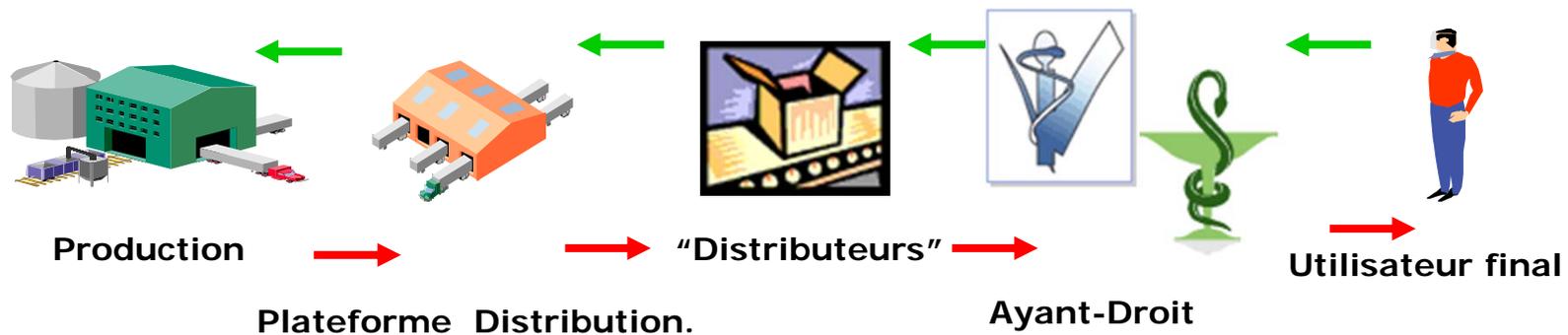
- assurer l'enregistrement et, le cas échéant, l'autorisation de tous les opérateurs important, stockant, transformant ou cédant des médicaments vétérinaires ou des matières premières entrant dans leur composition
- définir les responsabilités des opérateurs
- imposer des règles de bonnes pratiques spécifiques de chaque activité
- prévoir l'obligation d'information de l'autorité compétente en ce qui concerne les données de pharmacovigilance et **de traçabilité**

9.7. COMMERCE, DISTRIBUTION, USAGE ET TRAÇABILITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

La législation vétérinaire devrait prévoir les éléments suivants:

- l'organisation des circuits du médicament vétérinaire pour en assurer la **traçabilité** et le bon usage
- la fixation des règles **de prescription et de délivrance** des médicaments vétérinaires à **l'utilisateur seul**
- la restriction du commerce des médicaments vétérinaires soumis à prescription au seul professionnel autorisé
- la réglementation de toute forme de publicité et de distribution.

- **La traçabilité** est définie comme la capacité à localiser un produit et son utilisation par le biais d'informations enregistrées



A.4. Aspects relatifs au contrôle de la bonne application du système élaboré

- Actions administratives, pénales ou autres à mettre en place

- Mesures administratives

Objectif: corriger ou faire corriger des anomalies

Exemples:

Rappel et destruction de MV, re-contrôle, informations, alertes

Suspension, retrait d'autorisation (d'AMM, d'établissement, d'importation...)

- Par qui: l'autorité compétente

- **Mesures pénales**

objectif: Résoudre des situations plus graves
(récidives, contrefaçons, fraudes)

par qui: relève du juge

- **Autres Mesures**

- **Ordinales** : professions vétérinaires réglementées

B. Création d'un environnement favorable

- Implique de mettre en place une politique de transparence
- Au niveau national:
 - Moyens: information, communication, formations
 - Enjeu:
 - confiance des parties prenantes dans le système mis en place
 - Appropriation de leurs propres responsabilités

- Pour les éleveurs, professionnels de la santé animale et du médicament, industrie pharmaceutique regroupés en associations ou organisations professionnelles
- Relais par les Ordres
- Rôle des services vétérinaires par leur présence directe sur le terrain

- Relations régionales
 - Économie de moyens
 - Échanges d'information
 - Coopérations transfrontalières
 - Reconnaissances mutuelles des autorisations

C. Critères de performance et évaluation de l'autorité compétente

- Enjeux: Acquérir une crédibilité
- Moyens: Démarche qualité
 - avec évaluation:
 - de la gestion administrative,
 - de l'évaluation technique et scientifique,
 - de l'inspection et du contrôle,
 - de la veille et de la surveillance

Efficacité de la législation et de sa mise en œuvre: les critères à évaluer

- Sur le Management
- Sur l'évaluation scientifique et technique
- Sur l'inspection et le contrôle des laboratoires
- Sur la surveillance

3. Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

Utiliser les outils mis à disposition par l'OIE :

- Moderniser ou mettre à jour la législation nationale
- Établir un diagnostic (PVS)

Utiliser l'assistance complémentaire développée par l'OIE

- Jumelages

Utiliser les Échanges d'expérience, de connaissances, d'idées

- Mise en réseau, Régionalisation, Assistance technique bi-latérale

Communiquer et se former

S'appropriier les standards internationaux

Conclusion

Gouvernance des médicaments vétérinaires

- Points clés:
 - Une responsabilité des gouvernements
 - La mise en place d'une autorité compétente dotée de ressources (humaines et financières)
 - Transparence, communication, formation
 - Utilisation des outils de l'OIE (LD, PVS; jumelages ..) et des autres standards internationaux (VICH)
 - Une optimisation par une approche régionale.

Thank you for your attention

Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

12 rue de Prony, 75017 Paris, France - www.oie.int – oie@oie.int

