



Oie

Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal



SEMINAIRE REGIONAL DES POINTS FOCALX NATIONAUX DE L'OIE POUR LES
PRODUITS VETERINAIRES- 3^{ème} CYCLE
MAPUTO, MOZAMBIQUE, DU AU 05 DECEMBRE 2013

EXPLICATION DETAILLEE D'UNE PROCEDURE D'ENREGISTREMENT DE PRODUITS VETERINAIRES

Dr KOMBIAGOU Kinam

POINT FOCAL DE L'OIE POUR LES MEDICAMNETS VETERINAIRES

Direction de l'Elevage

Ministère de l'Agriculture, de l'Elevage et de la Pêche TOGO



Introduction

Cadre réglementaire

Composition du dossier d'AMM

Evaluation du dossier

Procédure d'enregistrement: cas de l'Uemoa

Contenu de la demande d'AMM

Conclusion

Les enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires

- Médical
- Economique
- Environnemental
- Santé publique





Par conséquent, toute spécialité pharmaceutique doit faire l'objet avant sa commercialisation ou sa distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM, enregistrement, licence).



Objectif: permettre un accès égal partout dans le monde, à des médicaments qui garantissent :

La qualité,

La sécurité,

L'efficacité

Actes et textes pris, au niveau des communautés, des pays pour fixer les règles pour l'AMM vétérinaires (cadre réglementaire)



Différents types de textes	Initiateurs
Lois	PM et Parlement
Décrets	Conseil des ministres: initiative du ministre en charge de l'élevage
Arrêtés	PM, ministre, préfet, maire
Circulaires et notes de service	Services en charge de la santé animale, autorité vétérinaire
ordonnances	Gouvernement



Actes juridiques

A qui ?

Quel effet

Règlements

Portée générale

Directement applicable sans aucune mesure de transcription nationale

Directives

Etats membres

Doivent être transposées dans les lois nationales

Décisions

Destinataires qu'elles Désignent

Remplacent les lois nationales et sont directement applicables

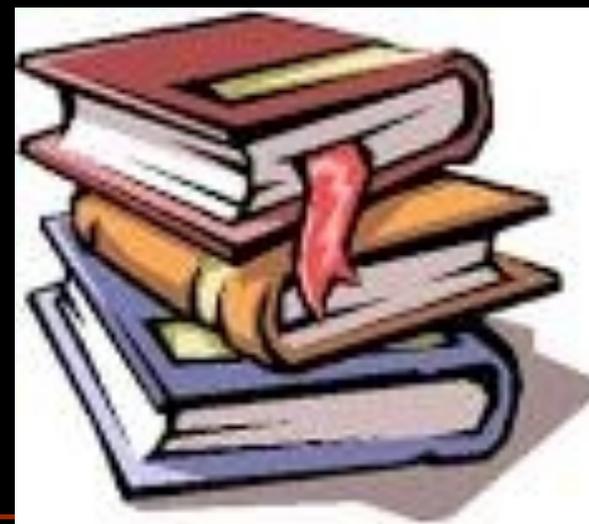
Lignes directrices

Aux parties intéressées

Servent de guide aux industries et aux professionnels de la santé

Norme convenue: dossier technique commun (CTD)

Le dossier d'AMM contient l'ensemble des données expérimentales et analytiques prouvant la qualité, la sécurité, et l'efficacité du médicament proposé ou médicament candidat



Partie I : résumé du dossier, contenant notamment les rapports d'experts (renseignements administratifs, Résumés des caractéristiques du produit (RCP)

Parte II: traite de la qualité chimique, biologique, pharmaceutique du médicament



Partie III: contient l'ensemble des données consacrées à la sécurité du médicament et se décompose en trois volets:

La sécurité pour le consommateur de denrées animale, volet dans lequel sont abordées les limites maximales de résidus (LMR) et les temps d'attentes;

Composition du dossier d'AMM/ Enregistrement/Licence



La sécurité pour l'utilisateur du médicament;

La sécurité pour l'environnement

Partie IV: apporte les preuves cliniques et

précliniques et de l'efficacité du médicament

chez l'animal de destination



Organe responsable dans le pays ou la communauté concernée par la vente ou l'utilisation du produit: évaluation technique



Suite à l'évaluation scientifique initiale de la demande, des questions supplémentaires surviennent habituellement auxquelles le sponsor ou demandeur de médicament devra répondre.

Une fois que toutes les questions ont été répondues de façon satisfaisante.

Organisme responsable émet une autorisation de mise sur le marché, en imposant des conditions spécifiques d'utilisation, de stockage et d'élimination des déchets, le cas échéant pour le produit spécifique.



Un cadre législatif

régissant la pharmacie vétérinaire dans la zone UEMOA (Benin, Burkina-Faso, Côte d'Ivoire, Guinée Bissau, Niger, Mali, Sénégal et Togo) a été adopté par le conseil des Ministres statutaire de la Commission le 23 mars 2006 à Abidjan.



(05) textes de base

- (i) règlement N°1/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA
- ii) Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant les procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et de la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un comité régional ;
- (iii) Règlement n°03/2006/UEMOA instituant des redevances dans le domaine du médicament vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Procédure d'enregistrement : cas de L'UEMOA

- (iv) Règlement n°4/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- v) Directive n°7/2005/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire





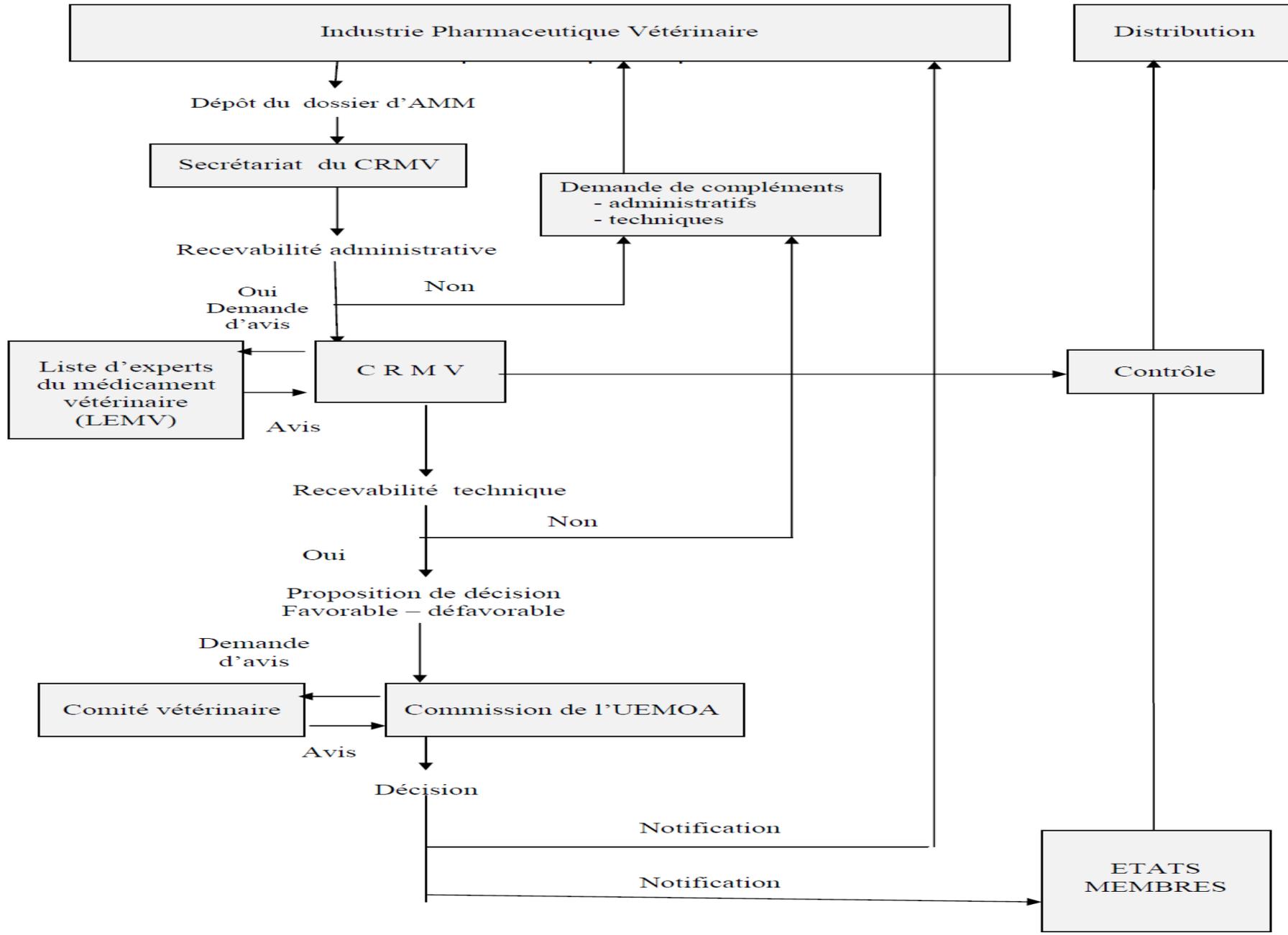
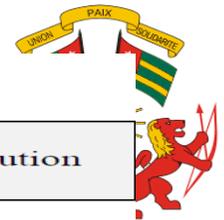
L'UEMOA , suite à l'harmonisation des textes communautaires en matière de médicaments vétérinaires, dispose d'un système centralisé d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires organisé autour du CRMV et placé sous la responsabilité de la commission de l'UEMOA, seule habilitée désormais à délivrer des AMM régionales



- * Ce comité s'appuie sur un Secrétariat Permanent logé au sein de la commission. En cas de besoin, un groupe d'experts positionné dans les Etats membres appelés liste des experts du médicament vétérinaire (LEMV) pourrait appuyer le CRMV dans ses travaux.
- * La durée de la procédure pour l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est de 240 jours.



SCHEMA ORGANISATIONNEL DE LA PROCEDURE D'AMM



Médicaments vétérinaires pharmaceutiques

Détails administratifs :

- * Formulaire de demande
- * Nom du produit
- * Nom de la ou des substances actives
- * Espèces cibles
- * Concentration, forme médicamenteuse, voie et méthode d'administration
- * Description, type et dimensions du conditionnement



- * Nom et adresse du demandeur/sponsor
- * Nom et adresse des fabricants et des sites impliqués dans les différentes étapes de fabrication, de test et de délivrance, et nom et adresse de l'importateur, le cas échéant
- * Proposition de texte d'étiquetage pour l'emballage immédiat et l'emballage externe
- * Notice jointe à l'emballage, le cas échéant
- * Exemples de conditionnement proposés



Profil du produit

- * Structure chimique et propriétés physico-chimiques de la ou des substances actives
- * Indications thérapeutiques proposées et espèces cibles
- * Précautions et avertissements, y compris délais d'attente, le cas échéant
- * Liste des autorisations de mise sur le marché déjà produites dans d'autres pays, et de celles en attente

Documentation relative à la qualité

- * Composition du produit
- * Méthode de préparation : méthode de fabrication, tests de contrôle en cours de fabrication et validation, y compris analyse de lots
- * Substance(s) active(s) : spécifications, impuretés dans la substance de départ, convenance de la méthode de fabrication, stéréo-isomérisme le cas échéant, et stabilité
- * Excipients : spécifications, données d'aptitude à l'emploi et de sécurité, le cas échéant



- * Matériau de conditionnement (emballage immédiat) : spécifications et aptitude à l'emploi
- * Tests de contrôle sur les produits intermédiaires
- * Tests de contrôle sur le produit fini
- * Stabilité du produit fini



Sécurité

Études de :

- * Pharmacodynamique
- * Pharmacocinétique
- * Toxicologie
- * Toxicité aiguë
- * Toxicité chronique
- * Toxicité reproductive, y compris caractère tératogène
- * Génotoxicité
- * Caractère carcinogène



* Autres tests, par exemple effets microbiologiques sur la flore intestinale humaine, potentiel de sensibilisation, effets sur des systèmes d'organes spécifiques, le cas échéant. Cela dépend du type de substance et de son utilisation, par exemple les effets microbiologiques sur la flore intestinale humaine ne sont nécessaires que pour des substances microbiologiquement actives, utilisées sur des animaux destinés à produire des aliments.

* Sécurité des animaux cibles

* Études sur les résidus (nécessaire uniquement pour des substances appliquées à des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine)

* Métabolisme et cinétique des résidus

- * Études sur les résidus (nécessaire uniquement pour des substances appliquées à des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine)
 - * Métabolisme et cinétique des résidus
 - * Pharmacocinétique (absorption, distribution, métabolisme, excrétion)
 - * Déplétion des résidus
 - * Méthode d'analyse
 - * Sécurité des utilisateurs
 - * Évaluation de l'impact environnemental

Médicaments vétérinaires immunologiques

Documentation relative à la qualité

- * Composition du produit
- * Méthode de préparation : méthode de fabrication, tests de contrôle en cours de fabrication et validation, y compris analyse de lots
- * Matériaux initiaux énumérés dans les pharmacopées et matériaux initiaux non-énumérés dans les pharmacopées



- * Adjuvants et excipients : spécifications, données d'aptitude à l'emploi et de sécurité, le cas échéant
- * Matériau de conditionnement (emballage immédiat) : spécifications et aptitude à l'emploi
- * Tests de contrôle pendant le procédé de fabrication
- * Tests de contrôle sur le produit fini
- * Homogénéité d'un lot à l'autre
- * Tests de stabilité

Données de sécurité et résidus

Études de laboratoire :

- * Sécurité de l'administration d'une dose
- * Sécurité de l'administration d'une surdose (seulement pour les médicaments vétérinaires immunologiques vivants)
- * Examen des performances reproductives
- * Examen des fonctions immunologiques

- * Exigences particulières pour les vaccins vivants
 - * Distribution de la souche vaccinale
 - * Dissémination dans l'animal vacciné
 - * Retour à la virulence des vaccins atténués
 - * Propriétés biologiques de la souche vaccinale
 - * Recombinaison ou réassortiment génomique des souches



Sécurité des utilisateurs

- * Étude des résidus (nécessaire uniquement pour des substances appliquées à des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine)
- * Interactions
 - * Études de terrain
 - * Évaluations du risque environnemental
 - * Évaluation requise pour les médicaments vétérinaires contenant ou consistant en des Organismes Génétiquement Modifiés



Tests d'efficacité

- * Exigences générales incluant le choix d'antigènes ou de souches vaccinales, l'efficacité des produits immunologiques vétérinaires ainsi que des données supplémentaires telles que des tests diagnostiques
- * Essais de laboratoire (conditions de laboratoire bien contrôlées par provocation)



Essais de terrain (en utilisant des échantillons représentatifs de lots du procédé de fabrication, il est possible d'étudier à la fois la sécurité et l'efficacité dans la même étude de terrain). Lorsque les essais de laboratoire ne peuvent pas soutenir l'efficacité, on peut accepter les performances des tests de terrain seules.





Le parcours du médicament vétérinaire est jonché d'obstacles réglementaires qui concourent à conférer au médicament un haut niveau de qualité, d'innocuité et d'efficacité.



JE VOUS REMERCE

