

Résultats du questionnaire en-ligne sur la qualité des produits vétérinaires sur et la pharmacovigilance

**6e cycle des séminaires régionaux de
formation pour points focaux de l'OIE pour
les produits vétérinaires
(Afrique, francophone)**

Lomé, Togo
9 - 11 octobre 2019

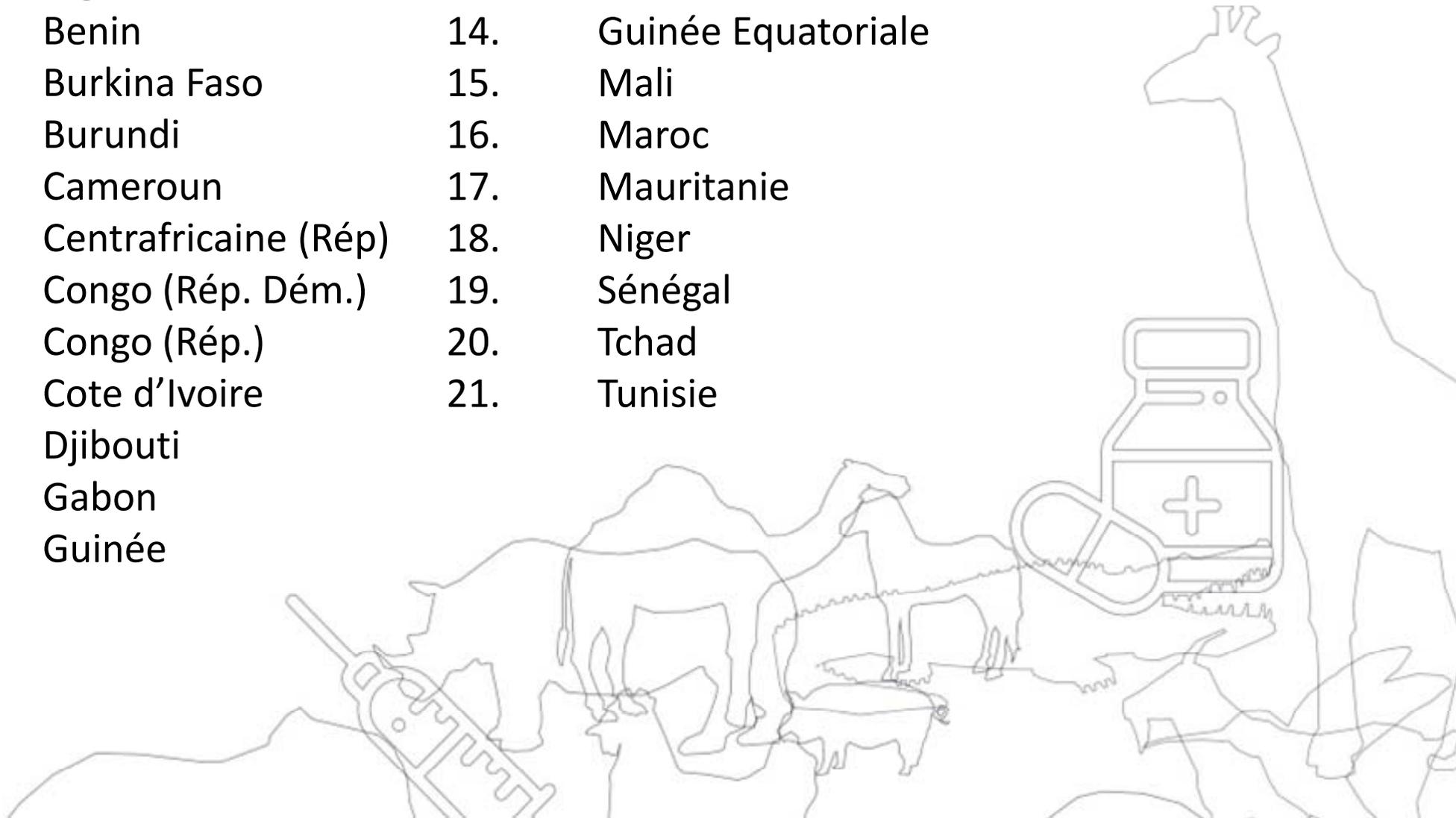


Responses reçues de 20 pays sur 27 invités (3/4)

22 répondants de 20 pays

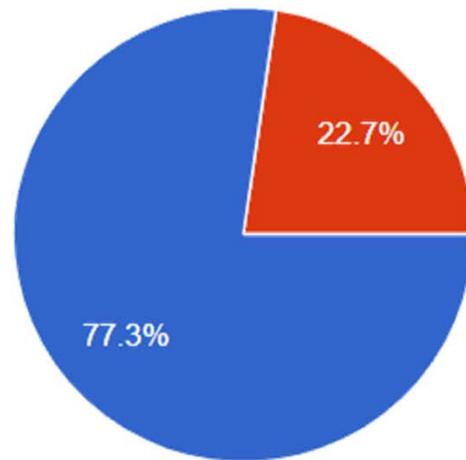
20 pays sur 23 pays presents

- | | | | |
|-----|----------------------|-----|--------------------|
| 1. | Algérie | 13. | Guinée Bissau |
| 2. | Benin | 14. | Guinée Equatoriale |
| 3. | Burkina Faso | 15. | Mali |
| 4. | Burundi | 16. | Maroc |
| 5. | Cameroun | 17. | Mauritanie |
| 6. | Centrafricaine (Rép) | 18. | Niger |
| 7. | Congo (Rép. Dém.) | 19. | Sénégal |
| 8. | Congo (Rép.) | 20. | Tchad |
| 9. | Cote d'Ivoire | 21. | Tunisie |
| 10. | Djibouti | | |
| 11. | Gabon | | |
| 12. | Guinée | | |



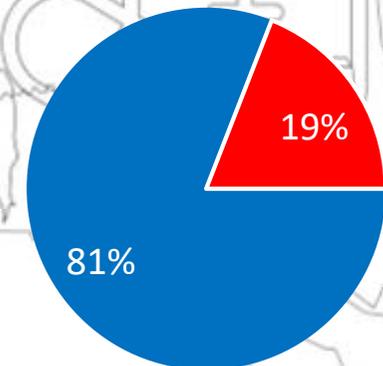
1. Votre pays dispose-t-il actuellement d'un organisme gouvernemental dédié à l'enregistrement ou l'autorisation de mise sur le marché (AMM) des produits vétérinaires ou des travaux sont-ils en cours pour le développer?

22 responses



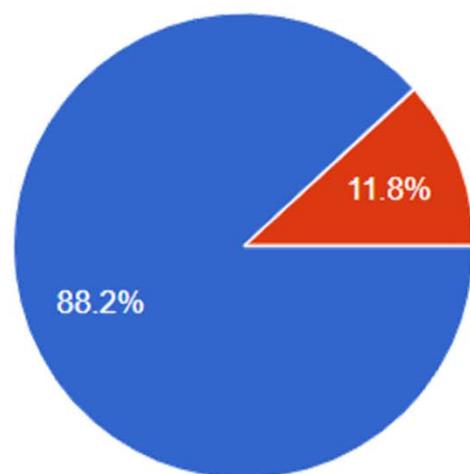
- Organisme gouvernemental dédié à l'enregistrement des produits vétérinaires
- En cours d'établissement (sautez la question 2 et allez à la question 3)

Pays anglophones

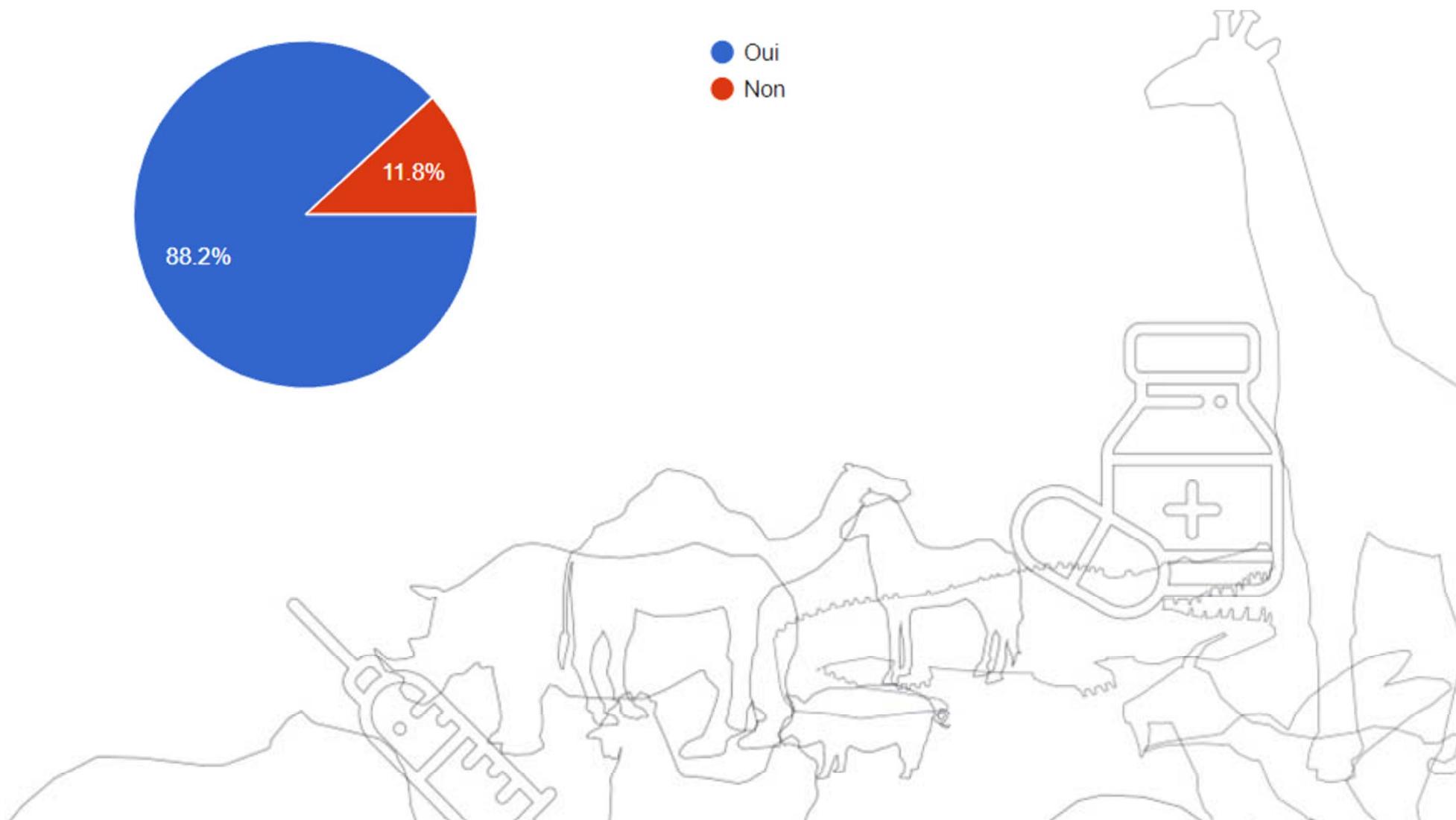


2. Si vous disposez d'un organisme gouvernemental dédié aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des produits vétérinaires, existe-t-il une base de données ou une liste de tous les médicaments vétérinaires autorisés / enregistrés?

17 responses

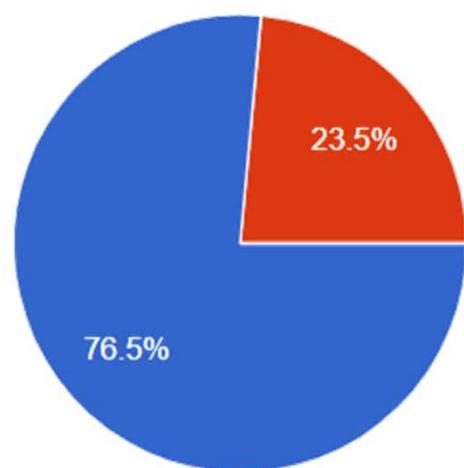


● Oui
● Non

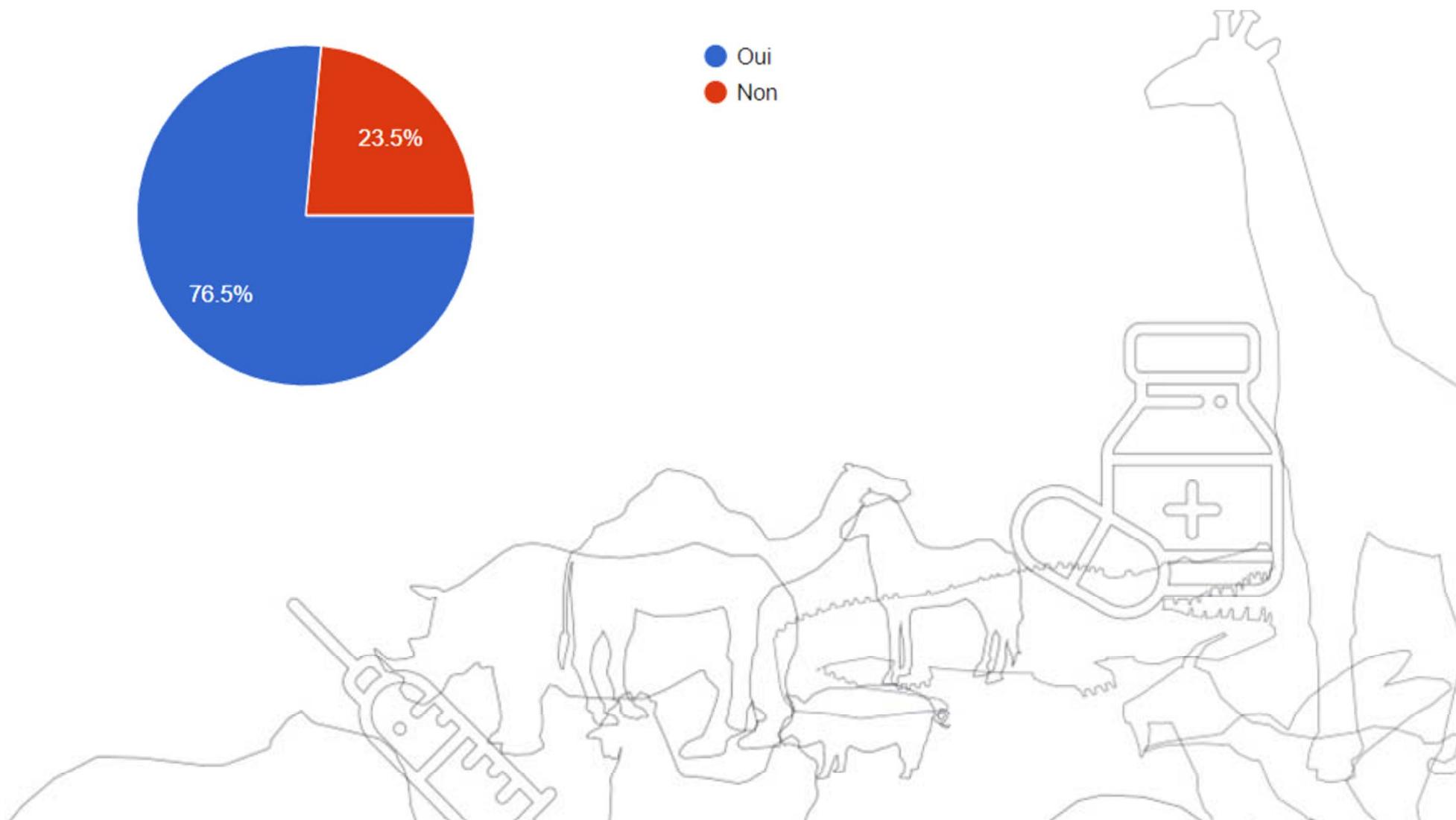


2.b. Est-ce que cette liste de produits autorisés est publiquement accessible ?

17 responses

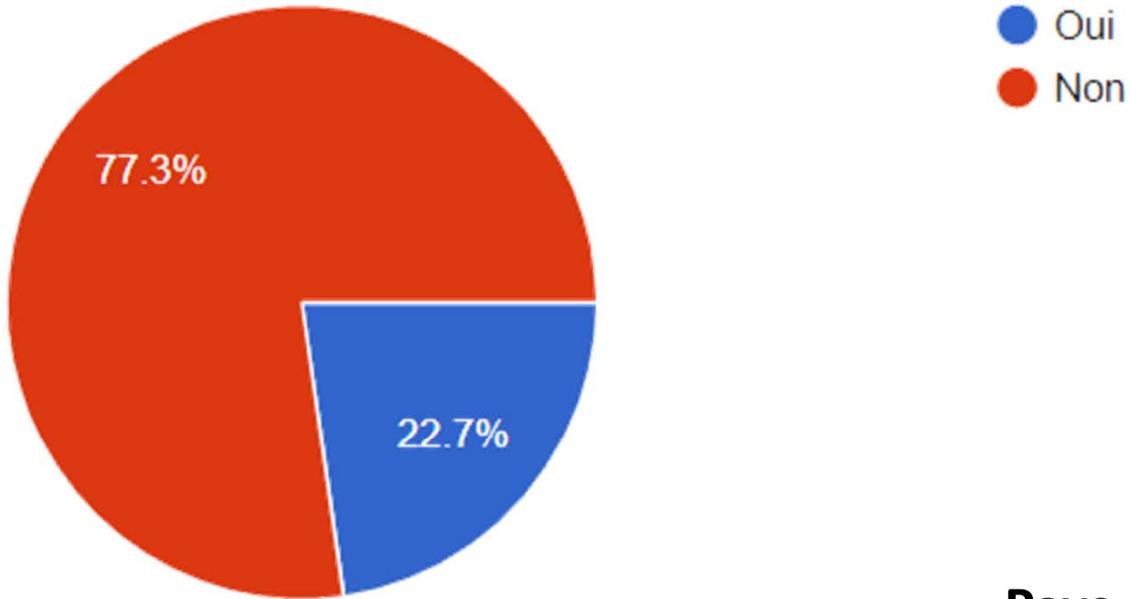


● Oui
● Non

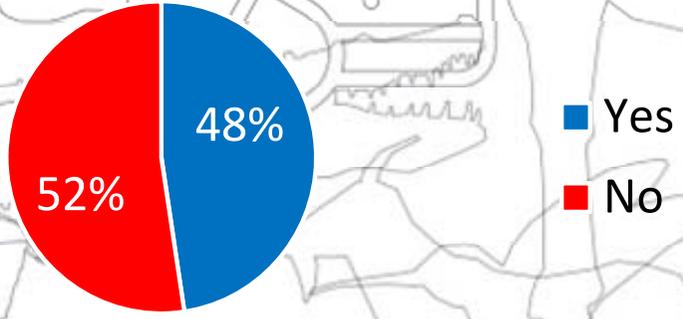


3.a. Disposez-vous d'une législation sur la pharmacovigilance, mise en œuvre dans votre pays ?

22 responses

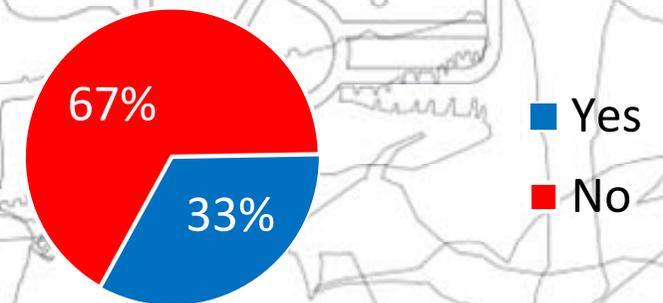
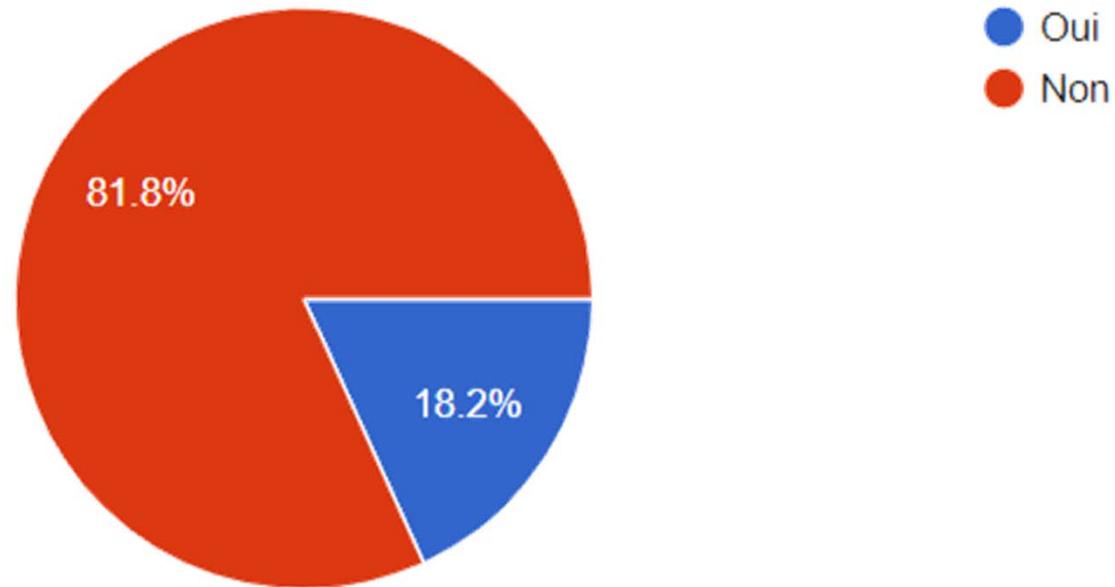


Pays anglophones



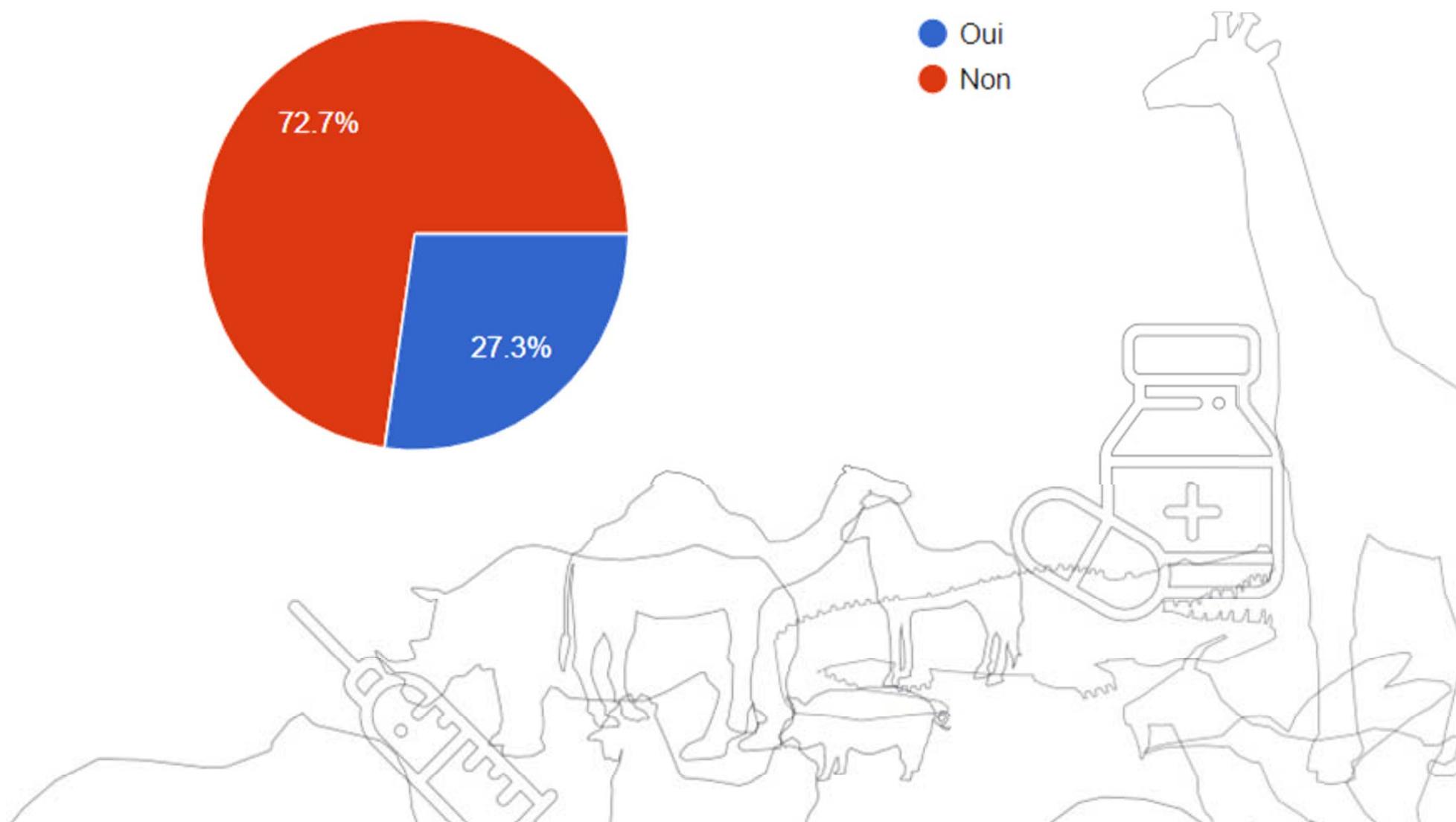
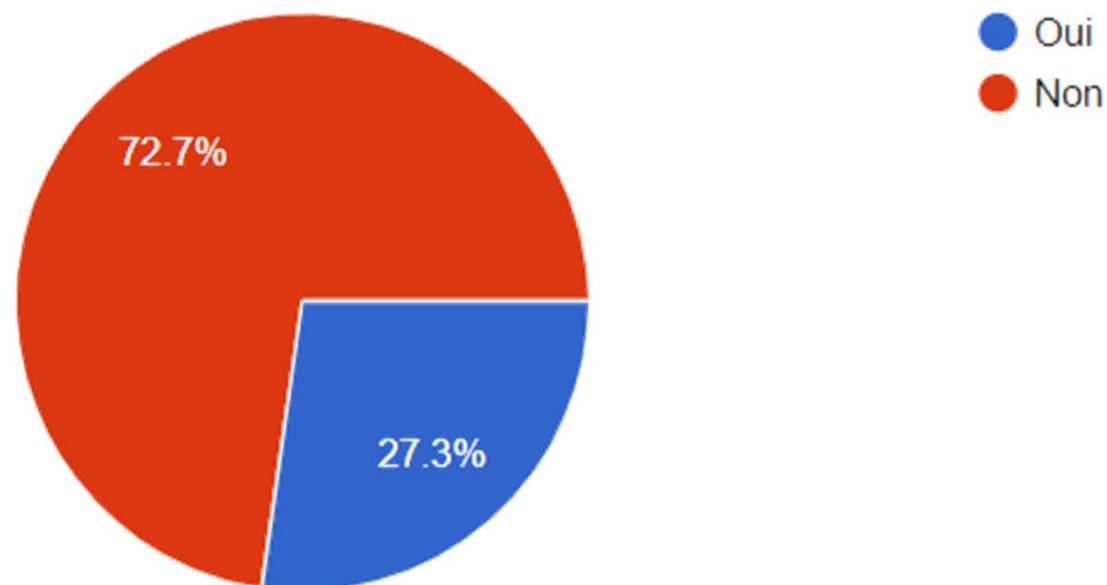
3.b. Disposez-vous d'un système de pharmacovigilance fonctionnel?

22 responses



3.c. Disposez-vous d'une ou plusieurs directives sur la pharmacovigilance qui sont utilisées dans les activités de post-marketing (en aval de la vente) ?

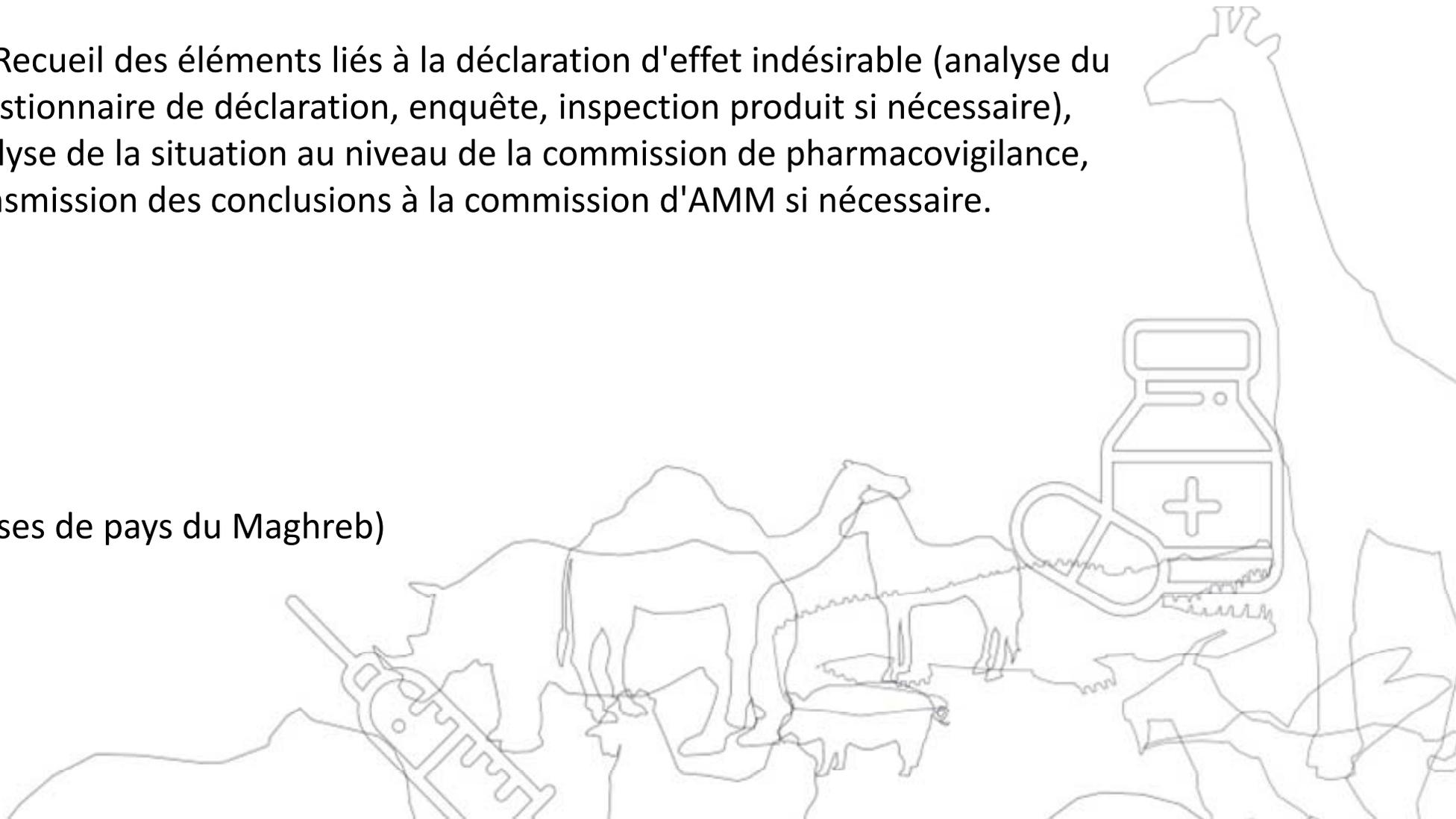
22 responses



3.d. Si vous avez un système de pharmacovigilance, veuillez en décrire les éléments clés (2 réponses)

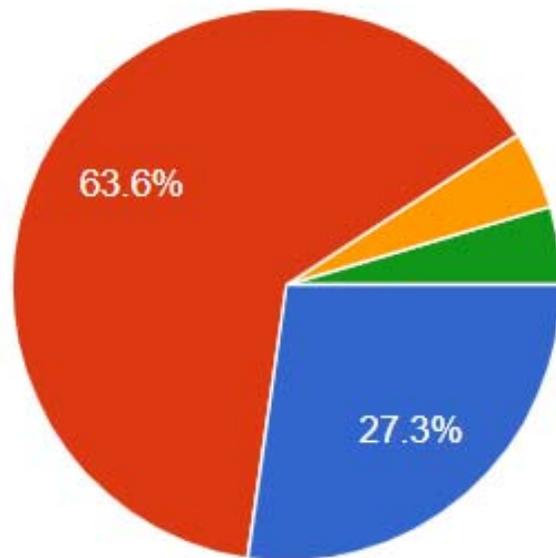
- (1) Réseau de pharmacovigilance, fiches de notification
- (2) Recueil des éléments liés à la déclaration d'effet indésirable (analyse du questionnaire de déclaration, enquête, inspection produit si nécessaire), analyse de la situation au niveau de la commission de pharmacovigilance, transmission des conclusions à la commission d'AMM si nécessaire.

(réponses de pays du Maghreb)



4. Quel(s) rôle(s) éventuel(s) pensez-vous que l'OIE devrait jouer dans la définition des exigences minimales d'un système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires ?

22 responses

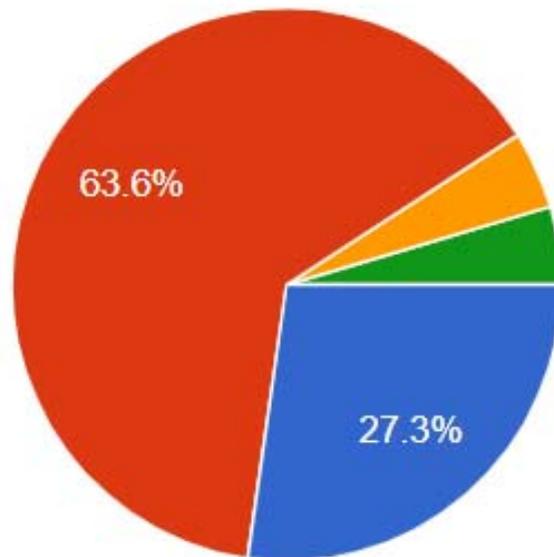


-
- Préparer un chapitre dans le Manuel ou le Code de l'OIE sur les exigences minimales relatives à la mise en place d'un système de pharmacovigilance de base afin de fournir des normes / lignes directrices aux pays membres de l'OIE (y compris aux non membres de VICH) (14)



4. Quel(s) rôle(s) éventuel(s) pensez-vous que l'OIE devrait jouer dans la définition des exigences minimales d'un système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires ?

22 responses

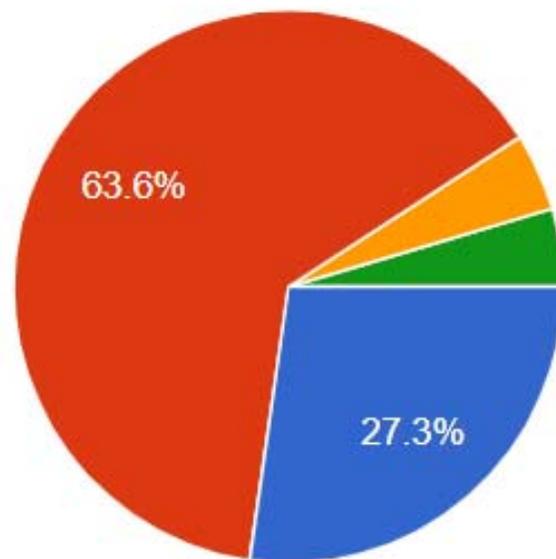


- Coordination entre les différentes parties
- prenantes afin d'éviter trop de systèmes non-alignés qui sont développés à travers le monde (6 pays)
-



4. Quel(s) rôle(s) éventuel(s) pensez-vous que l'OIE devrait jouer dans la définition des exigences minimales d'un système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires ?

22 responses

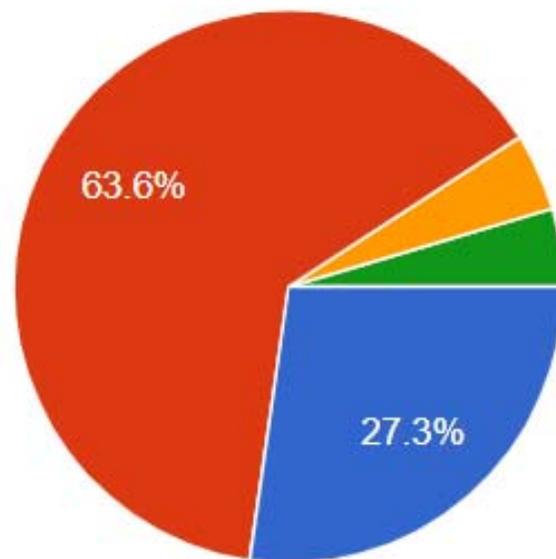


-
-
- Inspection de médicaments vétérinaires, produits alimentaires (1)
-



4. Quel(s) rôle(s) éventuel(s) pensez-vous que l'OIE devrait jouer dans la définition des exigences minimales d'un système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires ?

22 responses

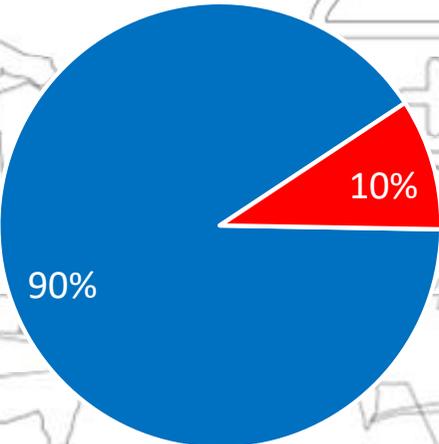
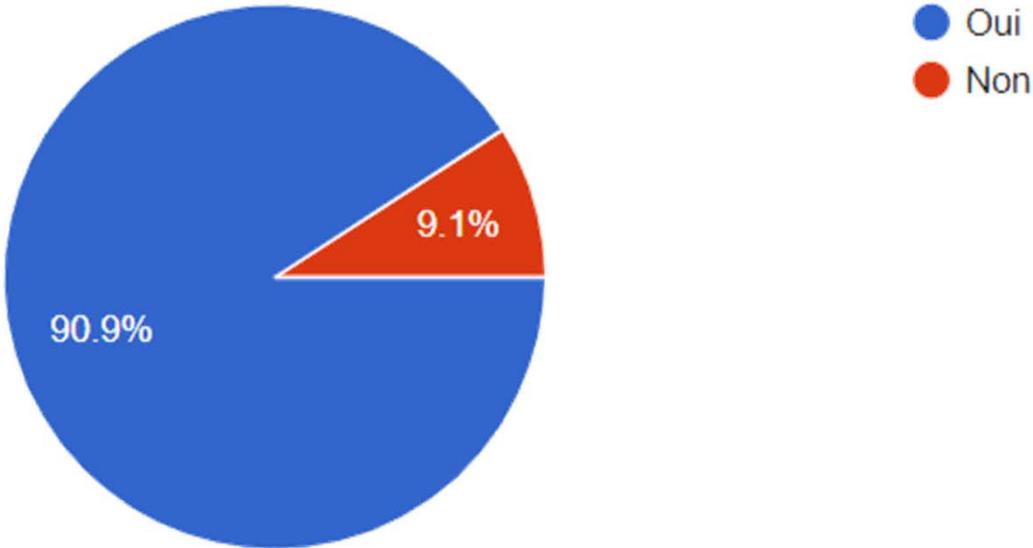


Développer une base de données sécurisée pour accès des pays aux effets indésirables des médicaments commercialisés au niveau international (1)

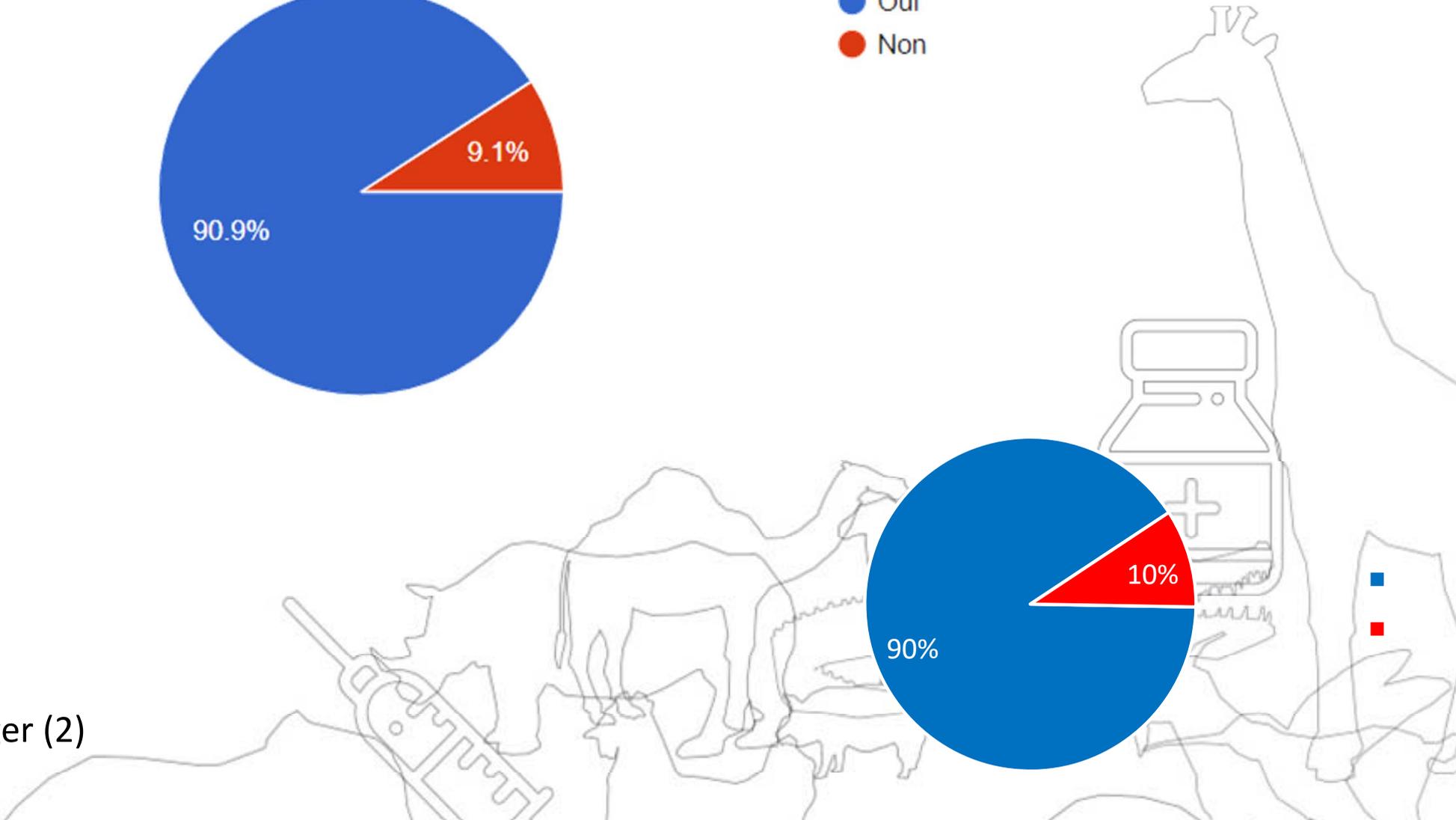


5. Pensez-vous qu'un document de l'OIE décrivant la mise en place d'un système de pharmacovigilance de base serait utile pour votre pays ?

22 responses

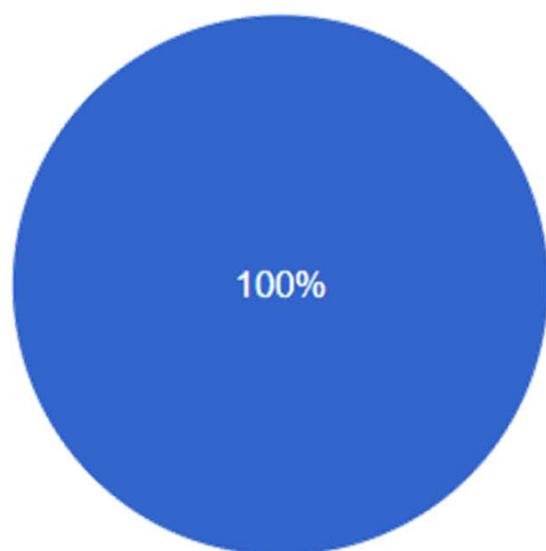


Non = Niger (2)

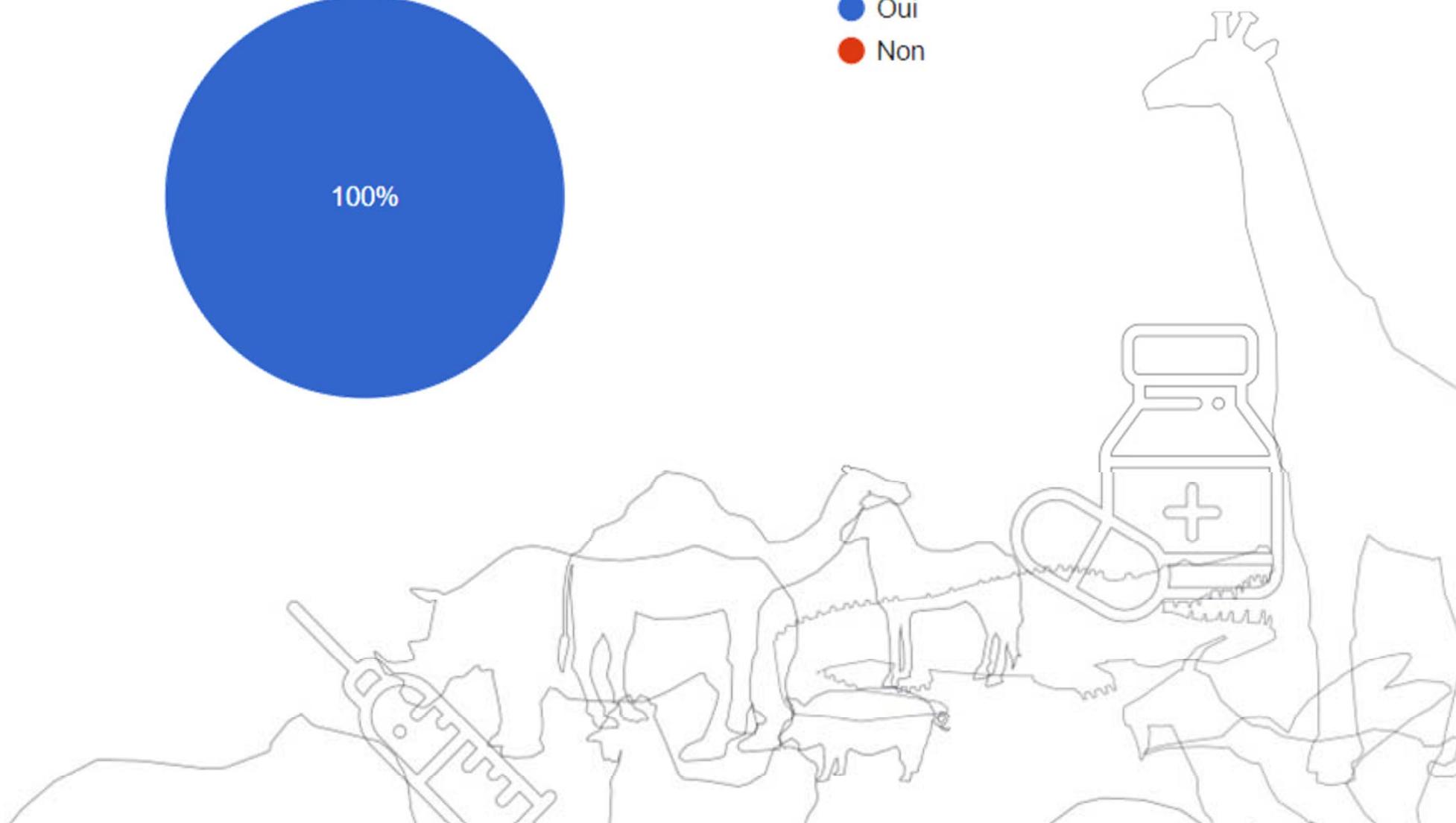


6. Estimez-vous qu'un système de pharmacovigilance pourrait être mis en place au niveau régional-sous-régional ?

22 responses

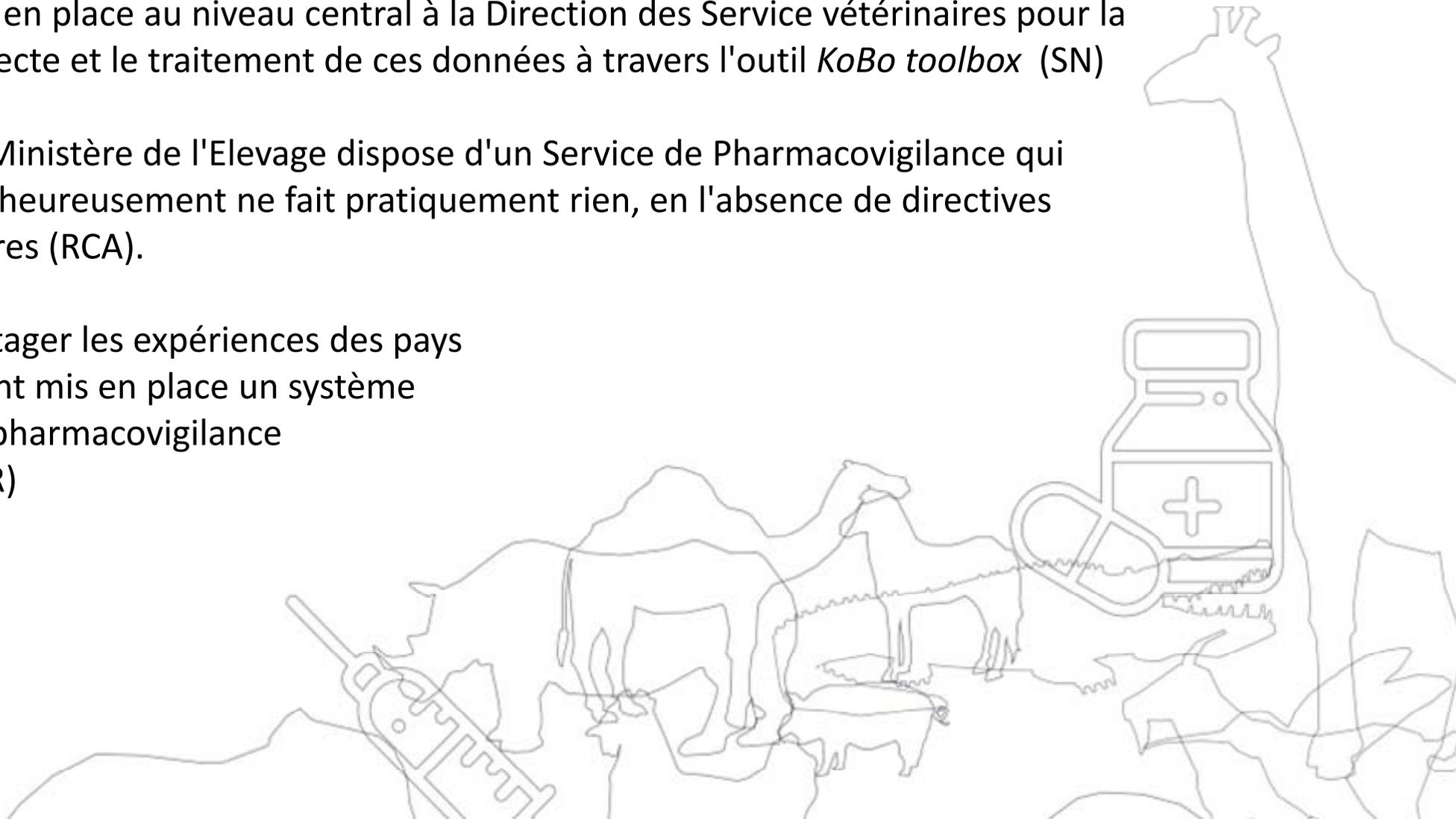


● Oui
● Non



7. Commentaires ou propositions supplémentaires

- La mise en place d'un système national de pharmacovigilance est en cours. Un arrêté portant création de ce Système est introduit et une plateforme permettant la remontée des informations concernant les effets indésirables est mis en place au niveau central à la Direction des Service vétérinaires pour la collecte et le traitement de ces données à travers l'outil *KoBo toolbox* (SN)
- Le Ministère de l'Elevage dispose d'un Service de Pharmacovigilance qui malheureusement ne fait pratiquement rien, en l'absence de directives claires (RCA).
- Partager les expériences des pays ayant mis en place un système de pharmacovigilance (MR)



7. Commentaires ou propositions supplémentaires

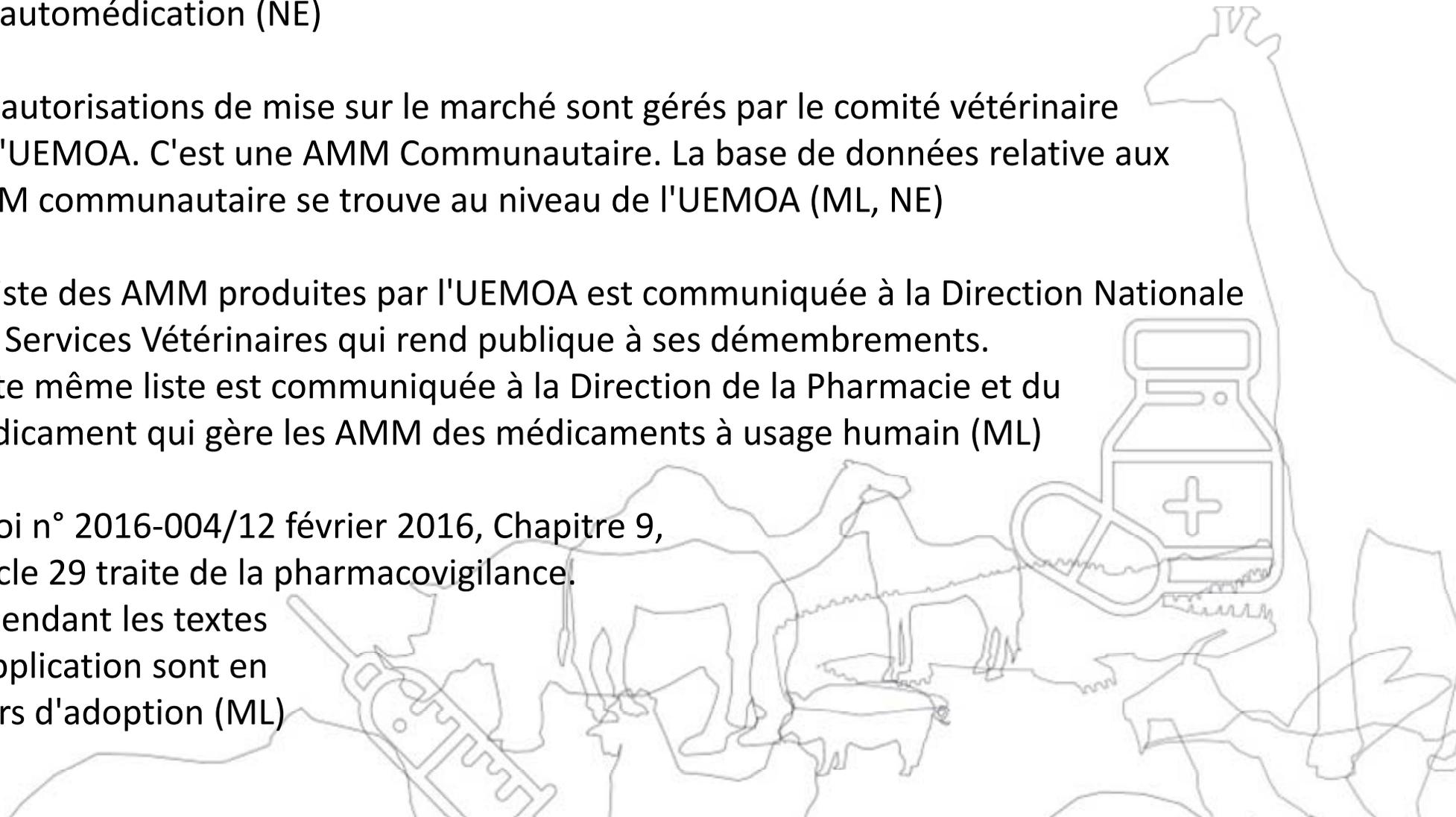
- La mise en place d'un système de pharmacovigilance n'est pas une priorité. Ce système n'est pas encore fonctionnel au niveau de l'UEMOA. Nos priorités sont entre autres la lutte contre la prolifération de la vente illicite des médicaments vétérinaires et l'automédication (NE)
- Les autorisations de mise sur le marché sont gérés par le comité vétérinaire de l'UEMOA. C'est une AMM Communautaire. La base de données relative aux AMM communautaire se trouve au niveau de l'UEMOA (ML, NE)

La liste des AMM produites par l'UEMOA est communiquée à la Direction Nationale des Services Vétérinaires qui rend publique à ses démembrements.

Cette même liste est communiquée à la Direction de la Pharmacie et du médicament qui gère les AMM des médicaments à usage humain (ML)

La loi n° 2016-004/12 février 2016, Chapitre 9, article 29 traite de la pharmacovigilance.

Cependant les textes d'application sont en cours d'adoption (ML)



7. Commentaires ou propositions supplémentaires

- De la même manière que l'OIE appuie ses pays membres dans la modernisation et l'harmonisation de leur législation, cette démarche devrait se poursuivre dans le domaine de la pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire (GN)
- Préparer un chapitre dans le Manuel ou le Code de l'OIE sur les exigences minimales relatives à la mise en place d'un système de pharmacovigilance de base afin de fournir des normes / lignes directrices aux pays membres de l'OIE (y compris aux non membres de VICH) et assister les pays dans la mise en place de ce système (CG)

