

Rebecca Hibbard (Chargée de mission)
Service Antibiorésistance et produits vétérinaires

Produits vétérinaires de qualité inférieure et falsifiés

Lomé (Togo) 9-11 Octobre 2019



WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH *Protecting animals, preserving our future*



Qu'est-ce-que c'est les produits médicaux de qualité inférieure et falsifiés?

Produits vétérinaires falsifiés

Produits vétérinaires dont l'identité, la composition ou la source est **représentée de façon trompeuse**, que ce soit délibérément ou frauduleusement.

Produits vétérinaires de qualité inférieure

Aussi appelés produits « non conformes aux spécifications », ce sont des produits vétérinaires autorisés qui **ne répondent pas aux normes de qualité** ou aux spécifications ou ne sont conformes ni aux unes ni aux autres.

Produits vétérinaires non enregistrés/non homologués

Produits vétérinaires qui **n'ont pas été évalués et/ou approuvés** par l'autorité nationale et/ou régionale de réglementation pour le marché sur lequel ils sont commercialisés/distribués ou utilisés, sous réserve des conditions autorisées par les réglementations et la législation nationales ou régionales.

Pourquoi s'intéresse à ces produits?



Maladies non-traités
(ou des maladies évitables)



Empoisonnements



Perte de confiance
dans les institutions
médicales quand les
médicaments ne
marchent pas



Contribution au
développement de la
résistance
antimicrobienne (RAM)

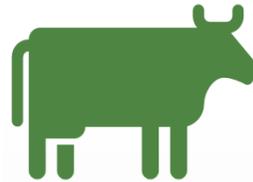
Intérêt dans le sujet de la perspective de la RAM



Plan d'action mondial pour combattre la RAM (2015)

Objective 4: Optimiser l'usage des médicaments antimicrobiens en santé humaine et animale

« Les carences qui contribuent à l'apparition de la résistance aux antimicrobiens sont ... l'existence de médicaments de qualité inférieure chez l'homme et chez l'animal »



2ème Conférence Mondiale de l'OIE sur la RAM (2018)

Recommandation 6: « Examiner la possibilité de créer un système d'information sur les médicaments falsifiés ou de qualité inférieure dans le secteur animal en circulation à l'intérieur des pays ou entre ceux-ci, sur la base de l'expérience faite avec les systèmes de suivi mis en place par l'OMS pour les médicaments à usage humain selon une approche « Une seule santé » »

L'état de lieu des connaissances des produits vétérinaires de qualité inférieure et falsifiés

L'ampleur du problème (selon la littérature)

Études de la qualité des produits vétérinaires (% non-conforme)

- Antibiotiques: 11%-93% (4 études)
- Anthelminthiques: 22%-58% (4 études)
- Trypanocides 28%-100% (8 études)
- Marchés réglementés et non-réglementés

HealthforAnimals - analyse qualitative

Produits vétérinaires illégaux associés avec:

- Contraintes d'accès légale aux médicaments
- Les systèmes de régulation moins bien développés ou appliqués

Potentiel pour un système mondial de surveillance de l'OIE pour les produits vétérinaires de qualité inférieure et falsifiés

Étapes préliminaires

Récolter des informations des Pays Membres de l'OIE

- Leurs attentes pour un système de surveillance
- L'infrastructure déjà en place pour la surveillance de ces produits
- Les barrières à la mise en œuvre d'un système de surveillance

Sources des informations

- Séminaires de formation des Points Focaux
- PVS

Cadre de surveillance

Utilise la même cadre de base que l'OMS

- **Objets de surveillance:** Produits vétérinaires de qualité inférieure et falsifiés
- **Unité épidémiologique:** Incident (la découverte de produits vétérinaires de qualité inférieure)
- **Population surveillée:** Vise d'être exhaustive parmi les Pays membres

Fonctionnement de surveillance

- La surveillance ne serait pas menée par l'OIE – **les données seraient récoltées de surveillance menée au niveau national**
- L'OIE pourrait fournir des **lignes directives pour le développement d'un protocole de surveillance**, et fournit de l'aide pour assister les Pays membres à les satisfaire

Organisation institutionnelle



Flux des informations



Diapositive 12

RH6

I added this slide as it illustrates how the system would work, but it could be unnecessary if this is explained verbally with the previous slide

Rebecca Hibbard; 03/09/2019

Exemple: Surveillance passive au niveau national

Les acteurs qui pourraient être une source de notification comprennent:



Les professionnels de santé :
vétérinaires,
paraprofessionnels vétérinaires,
pharmaciens



La chaîne de distribution :
grossistes et distributeurs



L'industrie pharmaceutique :
fabricants et exploitants



Les autorités policières :
douanes et autorités de police



Le grand public :
propriétaires des animaux,
comprenant les éleveurs

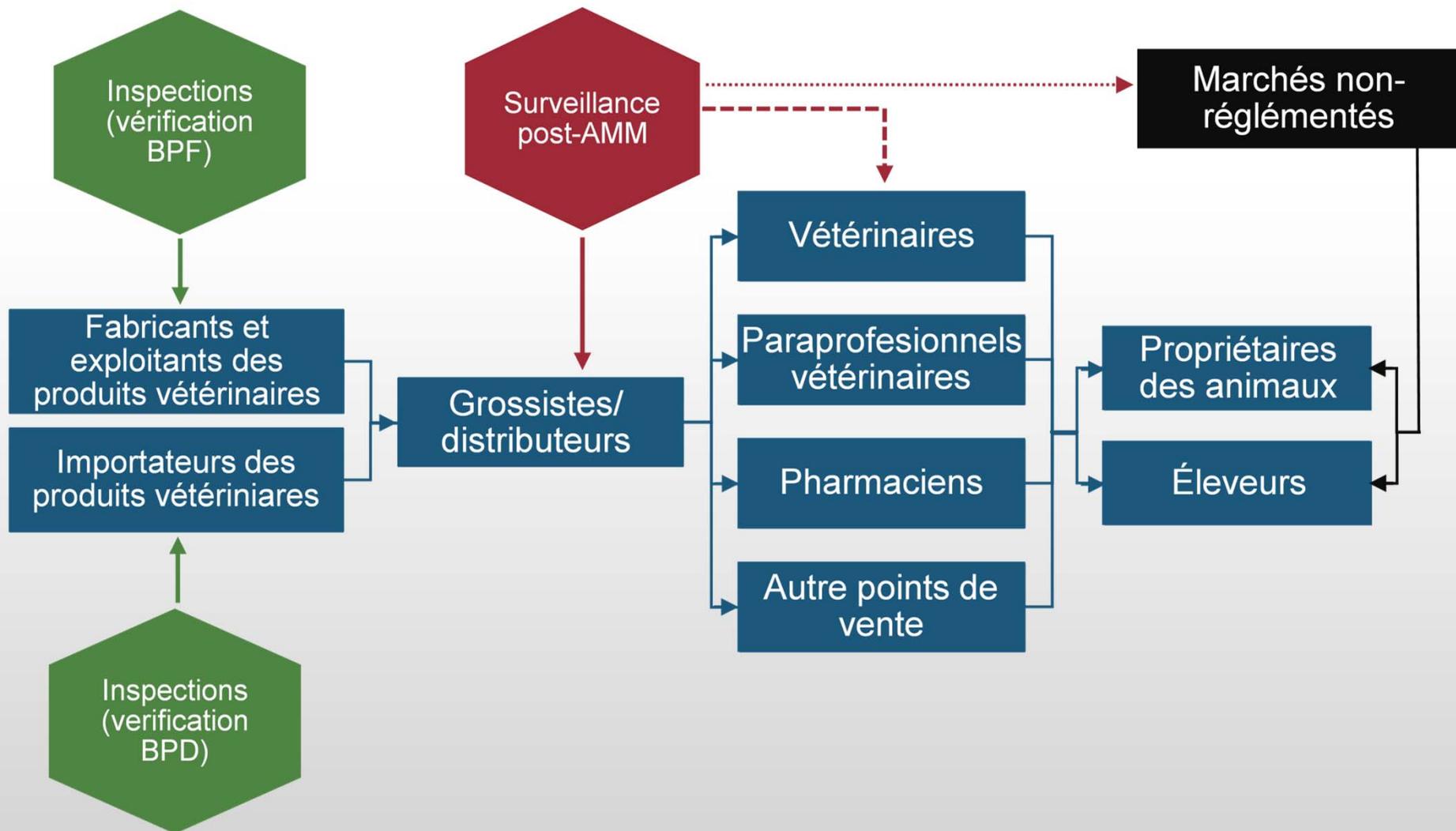
Diapositive 13

RH9

I added this slide to show where information could come from at a national level

Rebecca Hibbard; 09/09/2019

Exemple: Surveillance active au niveau national



Laboratoires

- Renforcer les compétences régionales par le développement des centres régionaux?
- Projets de jumelage?
- Désignation des laboratoires?
- Liens avec des Centres collaborateurs de l'OIE?

Gestion des données

Collecte des données

- Points focaux – notification sur ligne
- Acteurs régionales
- Autres acteurs (de manière informelle)

Traitement des données

- Données traitées dans 48 heures
- Vérification et validation par l'OIE pour standardisation

Analyse des données

- Identifier les tendances des incidents notifiés
- Comparer avec les données pour l'utilisation des antimicrobiens

Communication

Partage des données

- Notification des incidents confirmés aux Points Focaux
- Incidents avec risque majeur pour la santé animale/humaine publié sur le site internet

Communication des activités du système

- Bulletin interne au niveau régionale
- Rapport annuel des incidents agrégés par région

Sensibilisation

- Travail avec les autres partenaires
- Conférences, bulletin de l'OIE, fourniture de matériaux aux Pays membres

Formation

- Intégrer avec les formations pour les Points focaux pour les produits vétérinaires
- Formation en cascade (« Train the Trainer »)

Merci pour votre attention



Rebecca Hibbard
r.hibbard@oie.int

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

