

Dr. Vincent Brioudes
OIE, Représentation sous-régionale pour
l'Afrique du Nord

«Résultats de la Conférence Continentale de l'OIE sur les Produits et Médicaments Vétérinaires en Afrique (Dakar, Sénégal, 2008)»

Séminaire de formation Points Focaux nationaux OIE pour les
Produits Vétérinaires

Johannesbourg, Afrique du Sud, 23-26 novembre 2010

1



«Résultats de la Conférence Continentale de l'OIE sur les Produits et Médicaments Vétérinaires en Afrique (Dakar, Sénégal, 2008)»



Durée : 20 minutes

- 1- La Conférence Continentale : origine et contexte.
- 2- Résultats de la conférence (constats et recommandations).
- 3- Synthèse et conclusion.

2



«Résultats de la
Conférence Continentale de
l'OIE sur les Produits et
Médicaments Vétérinaires en
Afrique
(Dakar, Sénégal, 2008)»



1- La Conférence Continentale : origine et contexte.

3



ORIGINE (1): **17ème Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique** (Asmara, Erythrée, 26 fev – 1er mars 2007)

- Problèmes de **circulation** non maîtrisée + **qualité** non garantie = risques pour la **santé animale**, la **santé publique** et **l'environnement**.
- **Enjeux économiques** importants (qualité + distribution des médicaments vétérinaires) = prise en compte régionale du problème.
- **Expérience développée dans l'UEMOA** en matière de produits vétérinaires (cf dispositif régional d'AMM en collaboration avec l'AFSSA à partir de 1999 ; étude J. Boisseau, B. Seck).

4





ORIGINE (2):

- recommandations de la **Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique** (Asmara, Erythrée 26 fev – 1^{er} mars 2007)
- recommandations du Comité exécutif de la **plateforme Alive**
- **décision** d'organiser une conférence sur le thème « **Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité des médicaments vétérinaires en Afrique** ».

5



**«Résultats de la
Conférence Continentale de
l'OIE sur les Produits et
Médicaments Vétérinaires en
Afrique
(Dakar, Sénégal, 2008)»**



2- Résultats de la conférence (constats et recommandations).

6



QUELQUES CONSTATS :



1- Au moins **90% des maladies du bétail et des volailles** figurant sur la liste de l'OIE sont présentes en Afrique = **vaccinations, traitements et autres méthodes de prophylaxie sont nécessaires.**

2- **Manque de contrôle officiel + pratiques actuelles** d'enregistrement et de distribution des médicaments vétérinaires dans certains pays d'Afrique = **prolifération sur le continent de produits de mauvaise qualité ou de contrefaçons,**

3- **Transferts incontrôlés de médicaments vétérinaires = une menace majeure pour la santé animale, la santé publique et l'environnement,**

ENJEUX = ASSAINISSEMENT DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE.

7



QUELQUES CONSTATS (suite) :



4- **Bonne gouvernance vétérinaire** = base pour une **législation efficace** sur l'enregistrement, la distribution et le contrôle qualité des médicaments vétérinaires,

5- Mettre en place un **système commun efficace d'autorisation de mise sur le marché** des médicaments vétérinaires au sein des différents pays = développer une **approche régionale harmonisée** et un **réseau régional de laboratoires chargés du contrôle qualité**

6- La **qualité et la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires** = des **avantages économiques majeurs** pour le développement de la production animale, la sécurité sanitaire des aliments et la sécurisation de l'approvisionnement alimentaire en Afrique,

ENJEUX = ASSAINISSEMENT DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE.

8



QUELQUES CONSTATS (suite) :



7- La **coopération régionale** est importante pour l'enregistrement, le contrôle qualité et l'utilisation des médicaments vétérinaires + elle permet de **surmonter l'incapacité** de certains pays à mettre en place et maintenir individuellement ces mécanismes, compte tenu des coûts élevés induits pour les pays qui opèrent isolément,

8- Il existe des **normes internationales** réglementant l'assurance qualité, l'enregistrement et l'utilisation des médicaments vétérinaires,

9- L'OIE a conçu l'outil **d'évaluation PVS** pour renforcer la qualité des Services vétérinaires,

10- Importance du contrôle des **résidus de médicaments** vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale.

ENJEUX = ASSAINISSEMENT DU MARCHÉ DES
MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE.

9



RECOMMANDATIONS aux PAYS MEMBRES DE L'OIE :



1. « **SENSIBILISER** les décideurs politiques de l'importance de la **bonne gouvernance vétérinaire** et de la conformité aux normes internationales de l'OIE sur la qualité des Services vétérinaires qui constitue une condition préalable importante pour l'harmonisation et l'amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité des médicaments vétérinaires. »
2. « **ACTUALISER et ADAPTER** leur **législation pharmaceutique vétérinaire** en tant que de besoin en vue de **faciliter l'harmonisation régionale** des procédures d'enregistrement, de contrôle qualité, de distribution et d'autorisation de mise sur le marché, en faisant appel à toutes les ressources humaines appropriées. »

10



RECOMMANDATIONS aux PAYS MEMBRES DE L'OIE :



3. « **DEVELOPPER** les **analyses en laboratoires** au niveau national, régional et sous-régional pour mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité basées sur les normes ISO et améliorer l'harmonisation et la normalisation des méthodes d'analyse. »
4. « **FAVORISER** la **mise en réseau des laboratoires** et une **formation adaptée** des autorités responsables de l'enregistrement et du contrôle qualité des médicaments vétérinaires afin d'atteindre l'excellence et de réduire les coûts d'analyse. »

11



RECOMMANDATIONS aux PAYS MEMBRES DE L'OIE :



5. « **DEVELOPPER** des mécanismes institutionnels, administratifs et financiers nationaux pour renforcer l'efficacité de la **procédure d'assurance qualité**, depuis les bonnes pratiques de fabrication jusqu'à la vente et l'utilisation de ces produits **sous la supervision des Services vétérinaires ou de l'autorité responsable des médicaments vétérinaires**. »
6. « **ALLOUER** les **ressources humaines et financières appropriées** aux Services vétérinaires afin que ceux-ci puissent exercer correctement leur mission de contrôle sur tous les points du territoire national en collaboration avec les autres administrations compétentes. »

12



RECOMMANDATIONS aux PAYS MEMBRES DE L'OIE :



7. « **RECHERCHER** des partenariats et des collaborations avec le **secteur privé**, entre autres les **ordres et associations vétérinaires**, **l'industrie pharmaceutique**, les **laboratoires** fournisseurs, les **pharmaciens** et les **associations d'éleveurs** afin de contribuer à réguler et harmoniser la mise sur le marché et la distribution adaptée et durable de médicaments vétérinaires sûrs et efficaces. »

8. « **COLLABORER** avec les **représentants régionaux et sous-régionaux de l'OIE** et les **bureaux techniques régionaux de l'Union africaine** (BIRA et PANVAC) pour rechercher une coordination des communautés économiques régionales telles que **l'UEMOA, la SADC et les autres**, dans le but de s'orienter vers une harmonisation régionale notamment dans le domaine de l'amélioration de l'enregistrement (y compris par la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché), de la distribution, du contrôle qualité et de la sûreté des médicaments vétérinaires. »

13



RECOMMANDATIONS aux PAYS MEMBRES DE L'OIE :



9. « **SENSIBILISER** les instances compétentes des **organisations sous-régionale** afin d'entreprendre les actions régionales appropriées dans le domaine du médicament vétérinaire. »

10. « **FAVORISER** le **contrôle des résidus** des produits médicaux à usage vétérinaire dans les denrées alimentaires d'origine animale en accord avec les normes établies par le Codex alimentarius et avec le soutien des bailleurs de fonds et des sociétés pharmaceutiques si nécessaire. »

14



RECOMMANDATIONS aux PAYS MEMBRES DE L'OIE :



11. « Au vu de leur situation nationale, **RECHERCHER** des dispositions pour remédier au problème posé par l'usage du **diclofénac** chez le bétail. »
12. « **FAVORISER** la recherche et le développement dans le domaine du traitement des maladies animales par l'utilisation des **plantes médicinales indigènes**. »
13. « en collaboration avec l'OIE, **CONTINUER** de suivre et de **S'ALIGNER** sur les avancées et progrès réalisés au sein du **mécanisme de « Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires » (VICH)** et de s'efforcer **D'ADOPTER** et **D'INTEGRER** les lignes directrices du VICH dans leurs textes réglementaires pour les médicaments à usage vétérinaire. »

15



RECOMMANDATIONS à L'OIE :



14. « **ORGANISER** des conférences similaires dans d'autres régions. »
(cf Damas, décembre 2009)
15. « Sur la base des conclusions de cette Conférence, continuer **D'ELABORER** et **D'ACTUALISER** des **lignes directrices** et des **outils** permettant aux Pays Membres de l'OIE en Afrique et dans le monde d'organiser, de gérer et de **mettre en œuvre une législation et des mécanismes adaptés** pour l'enregistrement, l'assurance qualité, la réglementation et le contrôle qualité des médicaments vétérinaires incluant la destruction sécurisée des stocks de médicaments vétérinaires périmés, en se fondant de préférence sur une base régionale ou sous-régionale, et poursuive sa politique de jumelage de Laboratoires et Centres collaborateurs en Afrique. »

16



RECOMMANDATIONS à L'OIE :



16. « **ACTUALISER** et **CONSOLIDER** l'**outil d'évaluation PVS de l'OIE** dans le domaine de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires. »
17. « **CONTINUER** à suivre les travaux du VICH et faire part des résultats à ses Pays Membres. »

17



**«Résultats de la
Conférence Continentale de
l'OIE sur les Produits et
Médicaments Vétérinaires en
Afrique
(Dakar, Sénégal, 2008)»**



3- Synthèse et conclusion.

18



La conférence de Dakar a donc réuni :



- les Chefs des Services vétérinaires de **41 pays africains**,
- des représentants de l'**UA-BIRA (PANVAC)** et de **Communautés économiques régionales** (SADC, UEMOA),
- les représentants de **baillleurs de fonds** (Commission européenne, Banque mondiale, France),
- les représentants **d'organisations internationales** (FAO),
- les représentants des **industries pharmaceutiques** (notamment Meril, Ceva, Laprovet),
- les représentants des centres collaborateurs et laboratoires de référence de l'OIE : **Agence française du médicament vétérinaire (ANSES, anciennement AFSSA/ANMV)** et **Laboratoire de contrôle des Médicaments de l'Ecole Vétérinaire de Dakar (EISMV/LACOMEV)**.

19



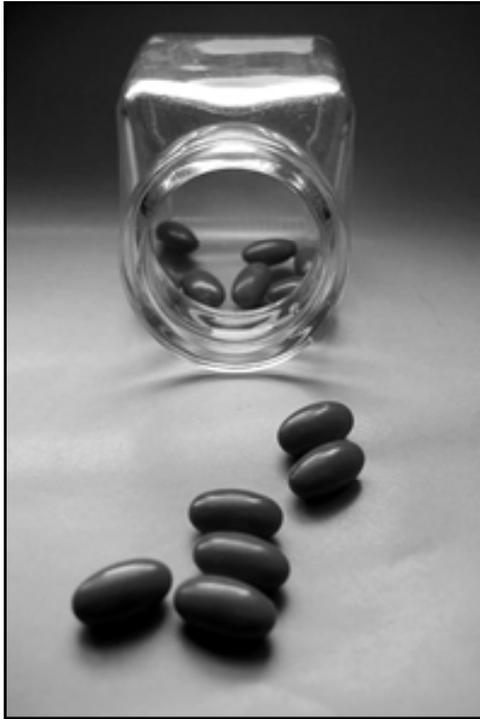
Manque de contrôle officiel sur le marché du médicament vétérinaire en Afrique + marché en croissance régulière = **risque pour la santé publique + contrainte au développement des productions animales.**

Problèmes posés par l'enregistrement, la distribution et le contrôle qualité des médicaments vétérinaires = ont été discutés sous l'angle de **l'harmonisation régionale des réglementations** et de la **mutualisation des moyens d'analyse.**

Enjeux = assainissement du marché des médicaments vétérinaires en Afrique... Cf notamment le **rôle des points focaux nationaux OIE pour les produits vétérinaires** + le séminaire actuel de formation PF de Johannesburg.

20





**Merci pour
votre attention**

Organisation mondiale
de la santé animale

World Organisation
for Animal Health

**Thank you for
your attention**

OIE