

# Formation des Points Focaux Produits Vétérinaires - pour l'Afrique francophone.

21 - 23 janvier 2025, Tunis, Tunisie.



# Programme de l'OMSA sur les produits vétérinaires de qualité inférieure et falsifiés (SFVP) : Retour d'information sur les phases I et II du projet pilote et expérience actuelle du système pilote VSAFE

**Dr. Andrés García Campos**

**Chef de programme du service Résistance aux Antimicrobiens & Produits Vétérinaires**



*Mduzi Magongo*



*Aliyu Rabi*



# Conséquences de l'utilisation des produits vétérinaires de qualité inférieure et falsifiés (SFVP)

## Définitions et périmètre

## VSAFE – context, accès, situation, défis et évolution

## VSAFE – comment adhérer ?

## Conclusions



people depend on **production animals** for their **income and livelihoods**

# Risque économique



# Risque lié à la sécurité des animaux



# Gestion de la santé animale

# Risque en matière la sécurité alimentaire





**Risque pour la RAM**

65. Reconnaître les facteurs qui conduisent à une **utilisation inappropriée des antimicrobiens** chez les animaux, y compris les médicaments **antimicrobiens de qualité inférieure et falsifiés**, et souligner la nécessité de renforcer les systèmes pour y remédier.

85. Noter avec **une inquiétude accrue** les dangers des **produits médicaux humains et vétérinaires** de qualité **inférieure**, contrefaits et **falsifiés**, ainsi que des produits phytopharmaceutiques, y compris les pesticides, qui peuvent **entraîner une résistance accrue aux antimicrobiens**.



SEPTEMBRE 26

2024



Adapté des [définitions de l'OMS](#)

**Qualité inférieure:** Les produits médico-vétérinaires agréés qui ne respectent pas leurs normes de qualité ou leurs spécifications, ou les deux.

**Falsifié :** Les produits médico-vétérinaires non autorisés qui donnent délibérément ou frauduleusement une fausse image de leur identité.

**Non enregistré :** Les produits médico-vétérinaires qui n'a pas fait l'objet d'une évaluation et/ou d'une approbation par l'autorité réglementaire nationale ou régionale pour le marché dans lequel il est commercialisé/distribué ou utilisé, sous réserve des conditions autorisées par la réglementation et la législation nationale ou régionale.



## Prudence dans l'interprétation !!

## Toutes les espèces animales en danger

## Non régions géographiques exemptées des SFVP

## Produits pharmaceutiques et vaccins menacés



ORIGINAL ARTICLE | Open Access | CC BY  
**Quality of amoxicillin/clavulanic acid oral for intended veterinary use in the UK, Malaysia, Thailand**

L. Pelligand, D. Baker, A. Sivagurunathan, Z. Kovačević, N. Suem, F. Liu, S. W. Page, L. Guardabassi, P. V. Steagall ... See all authors  
First published: 21 June 2023 | <https://doi.org/10.1111/jsap.13648>



RESEARCH ARTICLE | Open Access | CrossMark  
**Drug quality analysis of isometamidium chloride hydrochloride and diminazene diaceturate used for the treatment of African animal trypanosomiasis in West Africa**

Zakaria Bengaly<sup>1</sup>, Séna Hervé Vitouley<sup>1</sup>, Marin Biervenu Somda<sup>1,2</sup>, André Zongo<sup>1</sup>, Assiongnon Têko-Agbo<sup>1</sup>, Giuliano Cecchi<sup>4</sup>, Yahaya Adam<sup>5</sup>, Issa Sidibou<sup>6</sup>, Balli Bayala<sup>7</sup>, Adrien Marie Gaston Belem<sup>8</sup>, Jan Van Den Abbeele<sup>9</sup> and Vincent Delespau<sup>9</sup>



Quality of veterinary anthelmintic drugs marketed in Gondar Zones, North West Ethiopia; presence of poor-quality medicines  
Melaku Getahun<sup>1,2</sup>, Belachew Tefera<sup>3</sup>, Belachew Bacha<sup>4</sup>, Tadele Eticha<sup>5</sup>, Aynew Ashenef<sup>6</sup>



Illegal Veterinary Medicines  
Impact and Effective Control



Fraudulent antibiotic products on the market for aquaculture use  
Ki Boe Cheung<sup>1</sup>, Qianjun Huang<sup>2</sup>, Sophie St-Hilaire<sup>3,4</sup>, Hong Liu<sup>5</sup>, Xiaoxiong Zheng<sup>6</sup>



The quality of veterinary medicines and their implications for One Health  
Vayouly Vidhamaly<sup>1,2,3</sup>, Céline Cailliet<sup>1,2,3</sup>, Konnie Bellingham<sup>1,2,3</sup>, Paul N Newton<sup>1,2,3</sup>

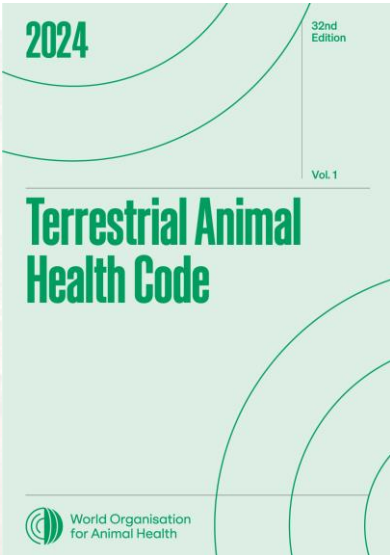


## Article 3.4.11.5 : Vente au détail, usage et traçabilité des produits médico-vétérinaires

La législation vétérinaire doit définir un cadre pour traiter...  
un **système de surveillance** de la **qualité** des produits médico-vétérinaires commercialisés  
dans le pays, **y compris** un système de **surveillance des falsifications**”

## Article 6.10.3.10 : Distribution et gestion des agents antimicrobiens ou des PMV en contenant

“L'Autorité compétente doit s'assurer que tous les agents antimicrobiens et produits  
médico-vétérinaires...  
**ne sont pas des médicaments illicites, de qualité inférieure, falsifiés ou dont les formulations  
ne sont pas autorisées; il ne doit pas être permis que ce type de produit soit pris en charge  
par les réseaux de distribution**”





# Résolution No. 26

Adoptée le 26 mai 2015

10. L'OIE renforce sa collaboration avec les organisations internationales, telles que l'Organisation mondiale des douanes et Interpol, et les parties prenantes pour **lutter contre les produits de contrefaçon** afin de garantir l'accès à des agents antimicrobiens de qualité avérée.

## 6<sup>th</sup> recommandation

Adoptée en mars 2018

«Étudier la possibilité de mettre en place un **système d'information** sur les médicaments **falsifiés et de qualité inférieure** dans le secteur animal qui circulent illégalement dans et entre les pays, en s'appuyant sur l'expérience des systèmes de surveillance mis en place par l'OMS pour les médicaments à usage humain, dans le cadre d'une approche « **Une seule santé** »

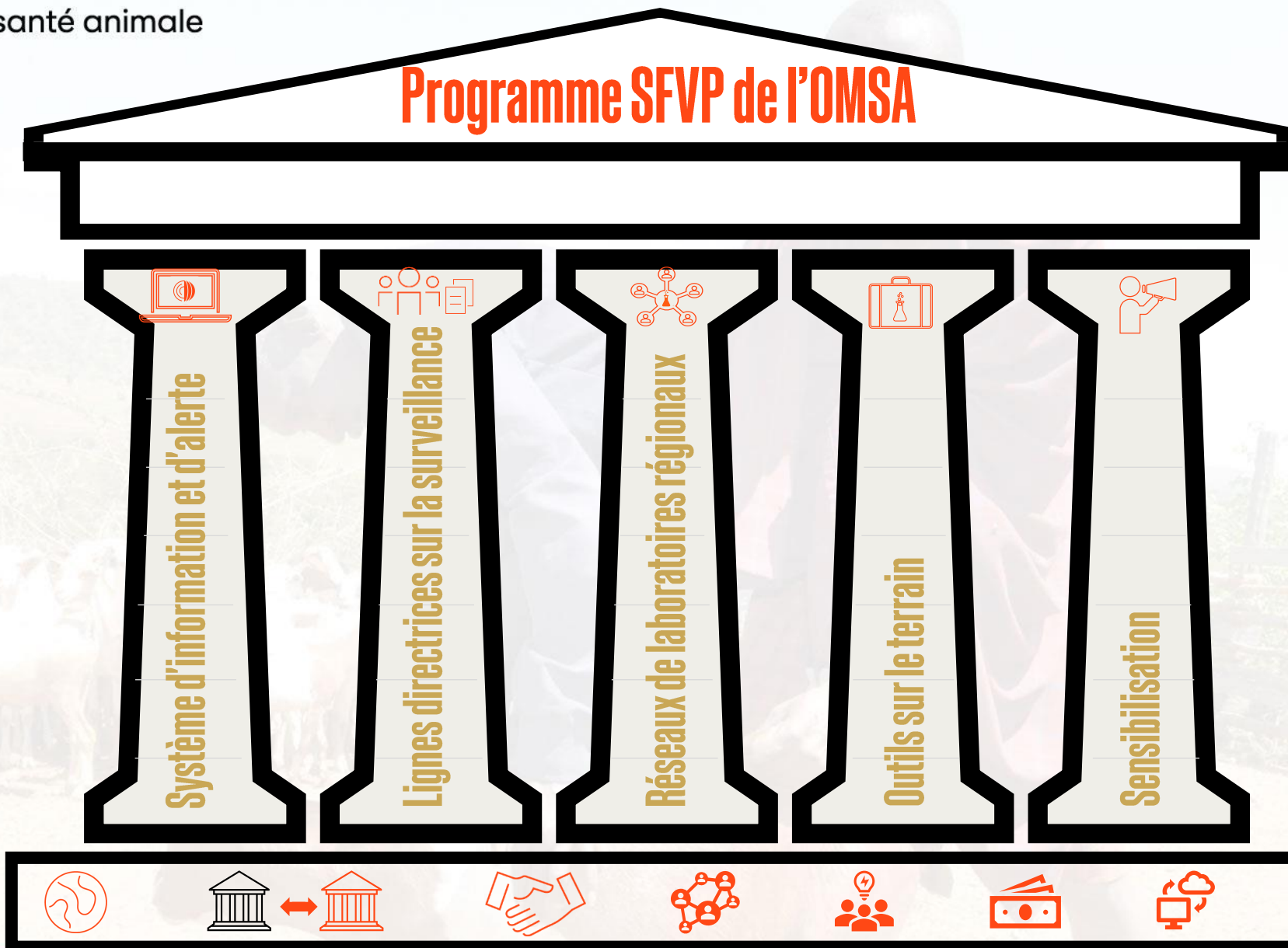


OIE GLOBAL CONFERENCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE

Putting Standards into Practice

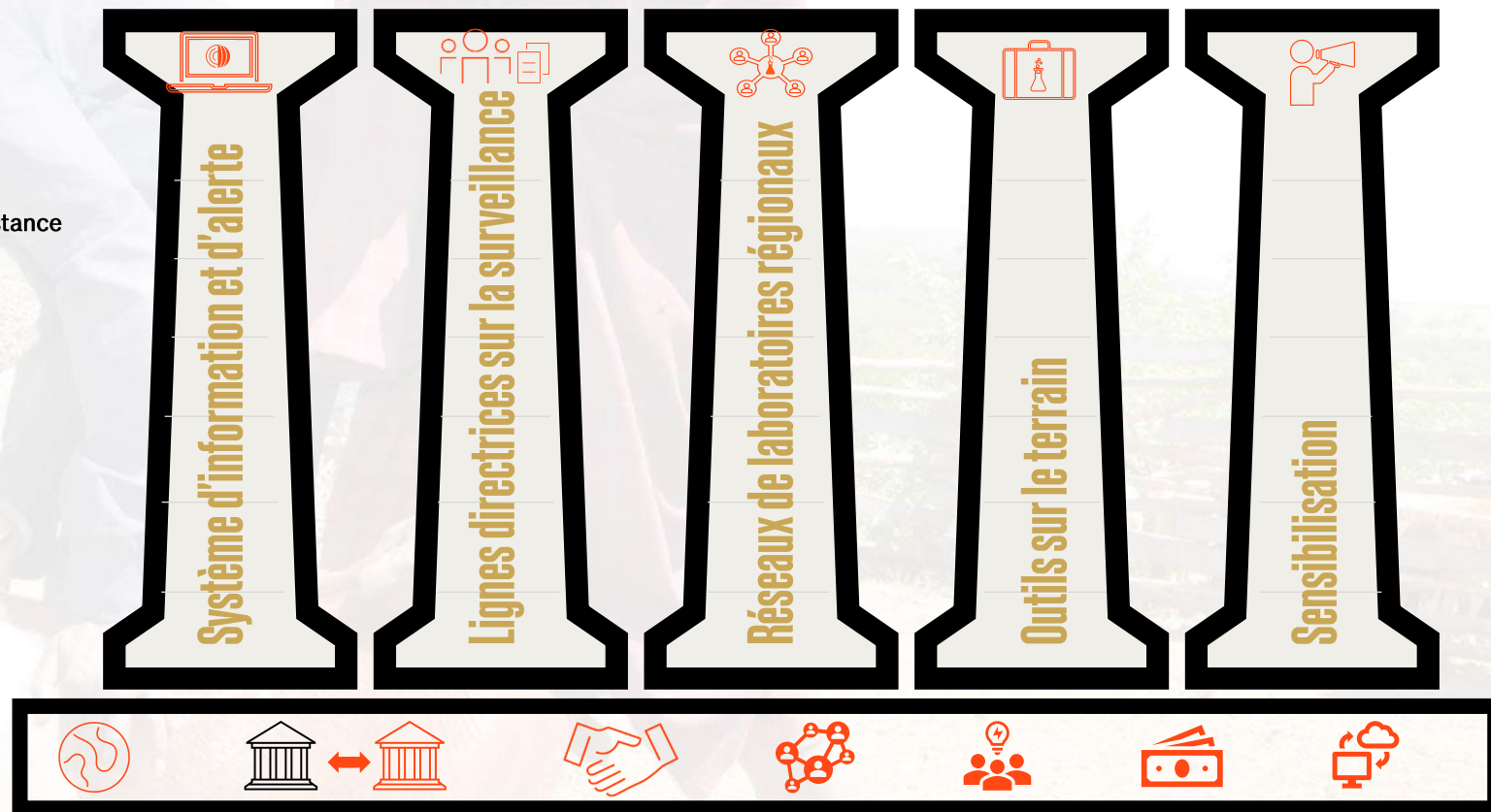
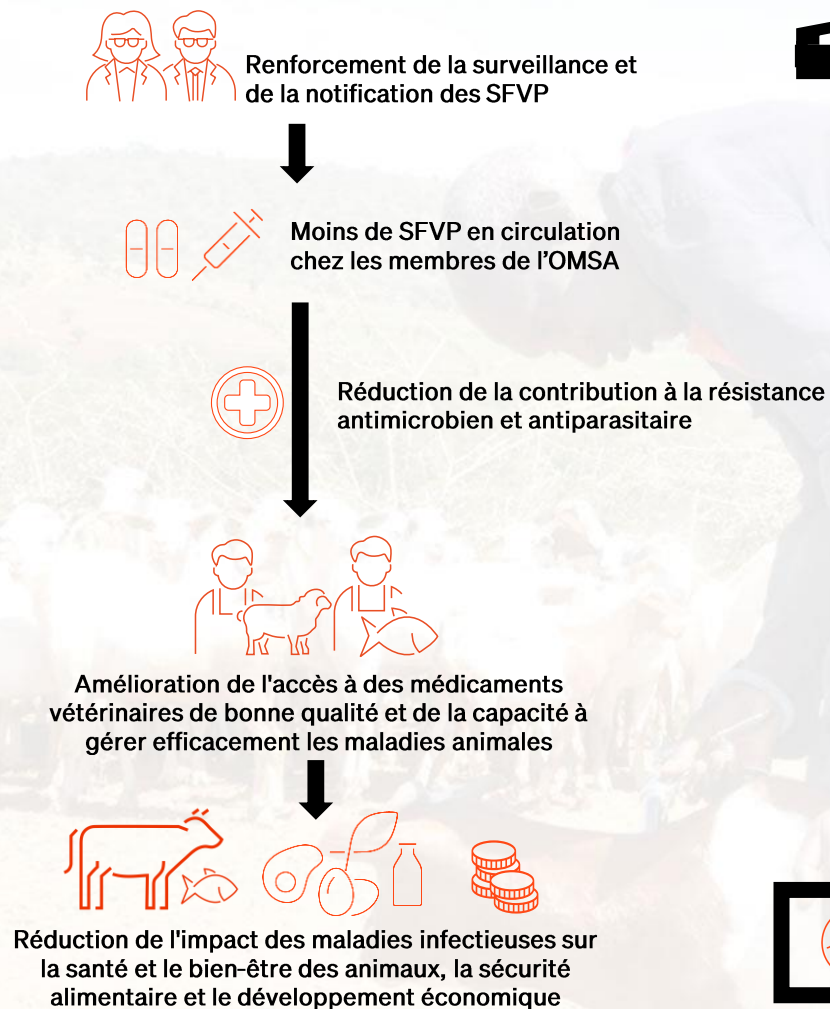


# Programme SFVP de l'OMSA



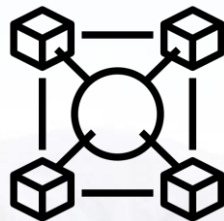


# Théorie du changement





**Aide les pays à développer  
leurs systèmes de suivi et  
d'établissement de rapports**



**Interopérabilité des  
données**



**Analyse de la situation globale, à  
l'échelle mondiale et régionale**



**Alertes et recommandations  
aux pays**



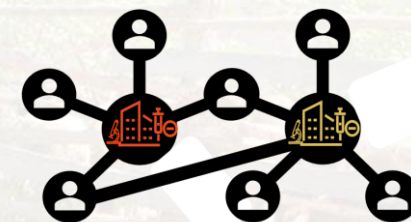
**Base de données accessible, avec  
des informations transparentes  
au niveau mondial et régional**



**Liens vers l'OMA et Interpol**



**Lignes directrices sur  
l'optimisation de la surveillance**



**Cartographie des laboratoires  
et facilitation de la mise en  
place de réseaux**



# 64 Membres



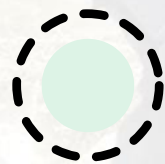
2024



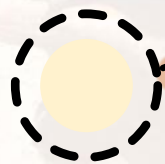
# 14 Membres



2022



2018

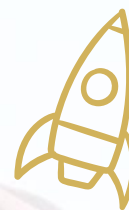
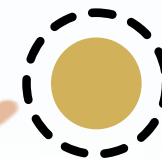


2023



# 42 Membres

2026 – Lancement  
du portail VSAFE





**A tous nos participants... MERCI BEAUCOUP!**





 World Organisation for Animal Health / Organisation mondiale de la santé animale / Organización Mundial de Sanidad Animal




### WOAH Baseline Reporting Form for Information on Substandard and Falsified Veterinary Products


General instructions for completing this form

Please provide as much detail as you can. If you do not have all the information requested on the form, please fill it in with the information that you do have. Mandatory questions are identified with the "\*" symbol.

Use the navigator buttons located at bottom of the page to move to the previous or next section. Responses can be amended at any time before completing the questionnaire.

Follow-up information can be sent by email to [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org)

 World Organisation for Animal Health / Organisation mondiale de la santé animale / Organización Mundial de Sanidad Animal




### WOAH Immediate Notification Form for Substandard and Falsified Veterinary Products

General instructions for completing this form

Please provide as much detail as you can. If you do not have all the information requested on the form, please fill it in with the information that you do have. Mandatory questions are identified with the "\*" symbol.

Use the navigator buttons located at bottom of the page to move to the previous or next section. Responses can be amended at any time before completing the questionnaire.

Follow-up information can be sent by email to [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org)



 World Organisation for Animal Health / Organisation mondiale de la santé animale / Organización Mundial de Sanidad Animal



### WOAH Monthly Declaration Form for the Absence of Substandard and Falsified Veterinary Products

General instructions

This form should be completed on the first week of the month ONLY when you would like to declare that you are not aware of any incidents of suspected substandard or falsified veterinary products circulating in your territory during the last calendar month.

Mandatory questions are identified with the "\*" symbol.

Use the navigator buttons located at bottom of the page to move to the previous or next section.

Should you require further assistance, please contact us [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org)

À compléter ou à mettre à jour une fois par an

Gestion de la qualité des PMV

Accès aux tests de laboratoire

Retraits et traçabilité

À remplir chaque fois qu'un membre a un incident à signaler

Détails du suspect

Détails de la découverte

Réponse actuelle

À remplir chaque mois si aucun incident n'a été signalé le mois précédent

Confirmation qu'aucun incident

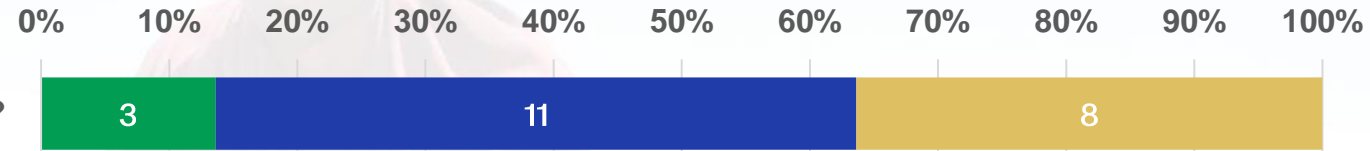
n'est à signaler



# Synthèse des réponses (22 sur 26 Membres)



Y a-t-il eu des incidents concernant SFVP dans votre pays l'année dernière ?



Base de données des produits vétérinaires enregistrés ?



Législation pour les SFVP ?



Système de suivi et/ou surveillance de la qualité des produits vétérinaires ?



Système en incluant des tests de laboratoire ?



Accès à un laboratoire qui peut effectuer des tests de qualité pour SFVP ?



Législation aux retraits de produits vétérinaires ?



Système de traçabilité pour les produits vétérinaires ?

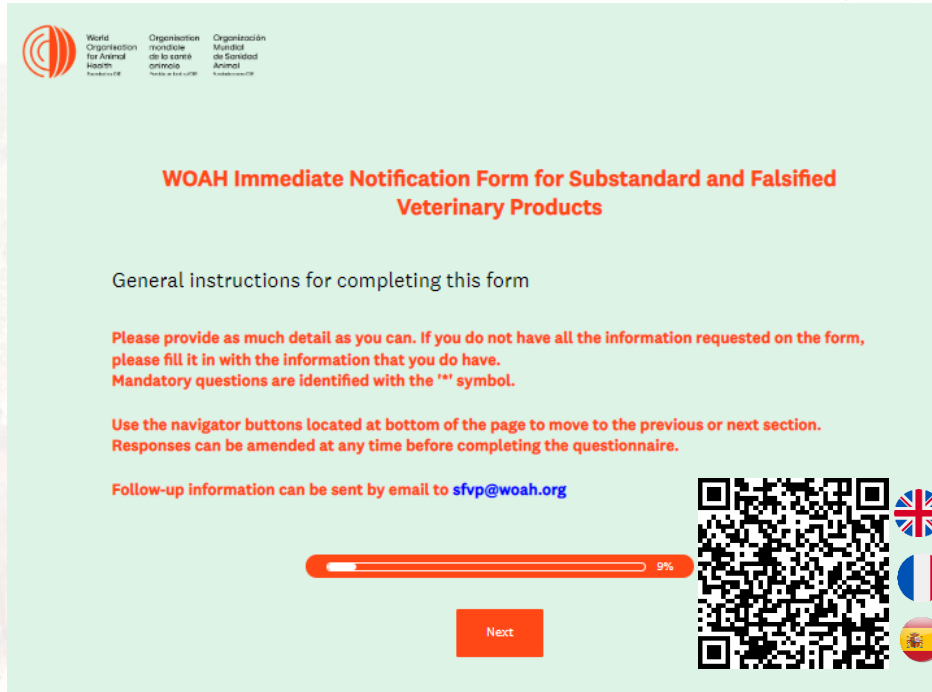


■ Oui ■ Non ■ Je ne sais pas





## À remplir chaque fois qu'un membre a un incident à signaler



World Organization for Animal Health / Organisation mondiale de la santé animale / Organización Mundial de Sanidad Animal

**WOAH Immediate Notification Form for Substandard and Falsified Veterinary Products**

General instructions for completing this form



Please provide as much detail as you can. If you do not have all the information requested on the form, please fill it in with the information that you do have. Mandatory questions are identified with the "\*" symbol.

Use the navigator buttons located at bottom of the page to move to the previous or next section. Responses can be amended at any time before completing the questionnaire.

Follow-up information can be sent by email to [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org)

9%

Next



## Y a-t-il une raison pour laquelle l'incident ne peut pas être partagé avec d'autres?

### Détails du suspect

Nom du produit

Nom et concentration de la substance active/s

Forme Pharmaceutique & Voie d'administration

Titulaire de l'autorisation / fabricant

Données d'identification du produit :

- Numéro d'enregistrement
- Numéro de lot
- Date de péremption
- Date de fabrication

Espèces cibles

Photographies disponibles

### Évaluation préliminaire

Produit enregistré ?

Des erreurs constatées ?

Contact avec titulaire et/ou fabricant?

Des analyses de laboratoire effectuées ?

### Détails de la découverte

Date de la découverte

Date de notification à l'autorité vétérinaire

Quantité

Raisons de la suspicion

Site de la découverte

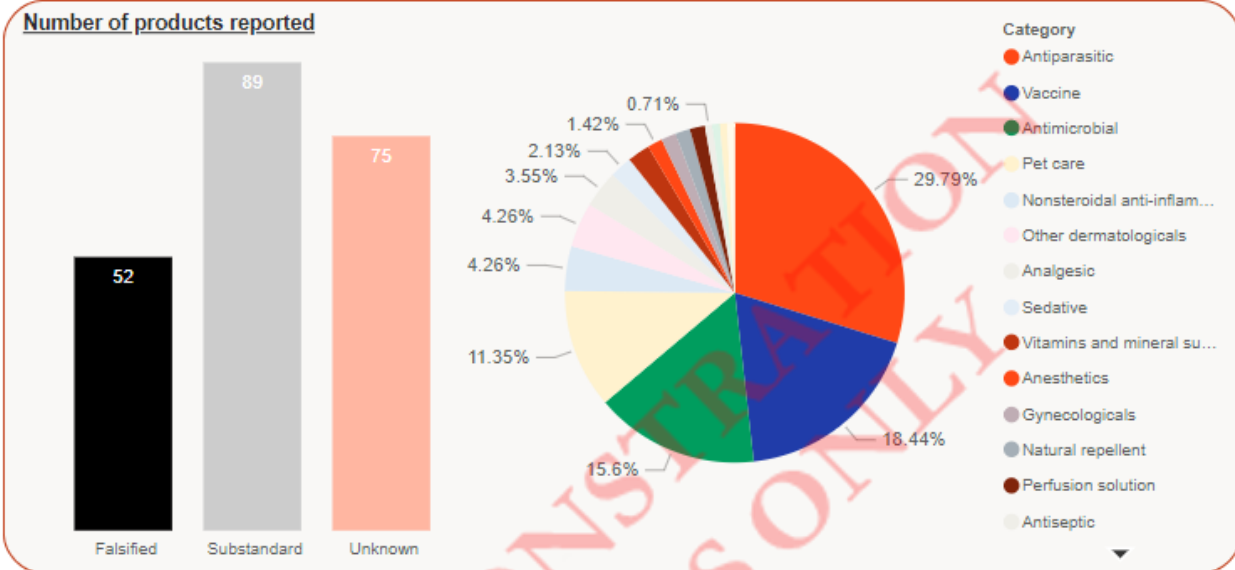
Source de données

### Réponse actuelle

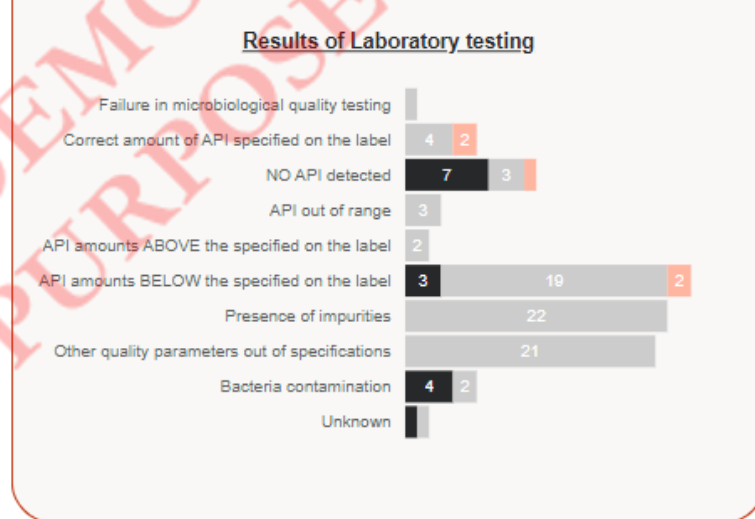
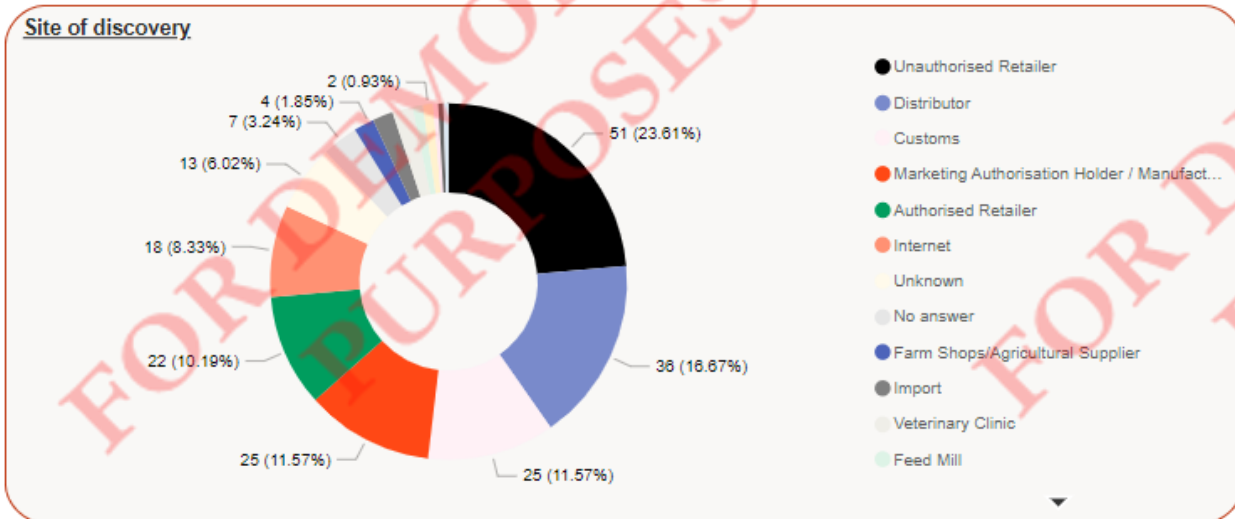
Le produit vétérinaire a-t-il été retiré?

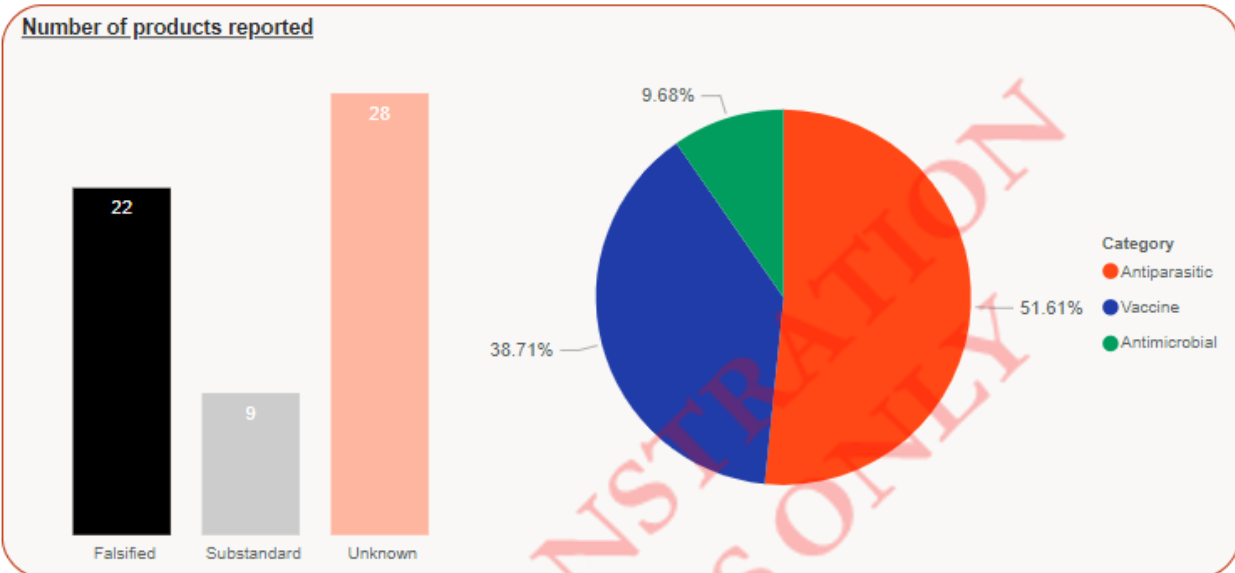
Une alerte a-t-elle été émise?

Des effets indésirables aux médicaments associées ?

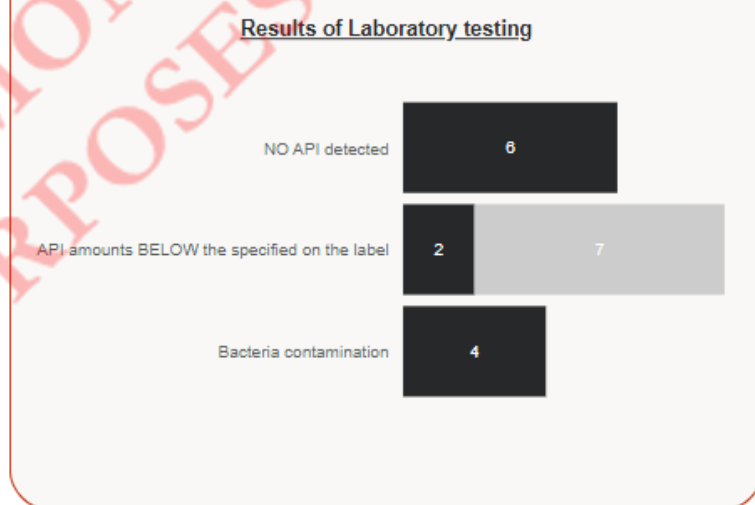
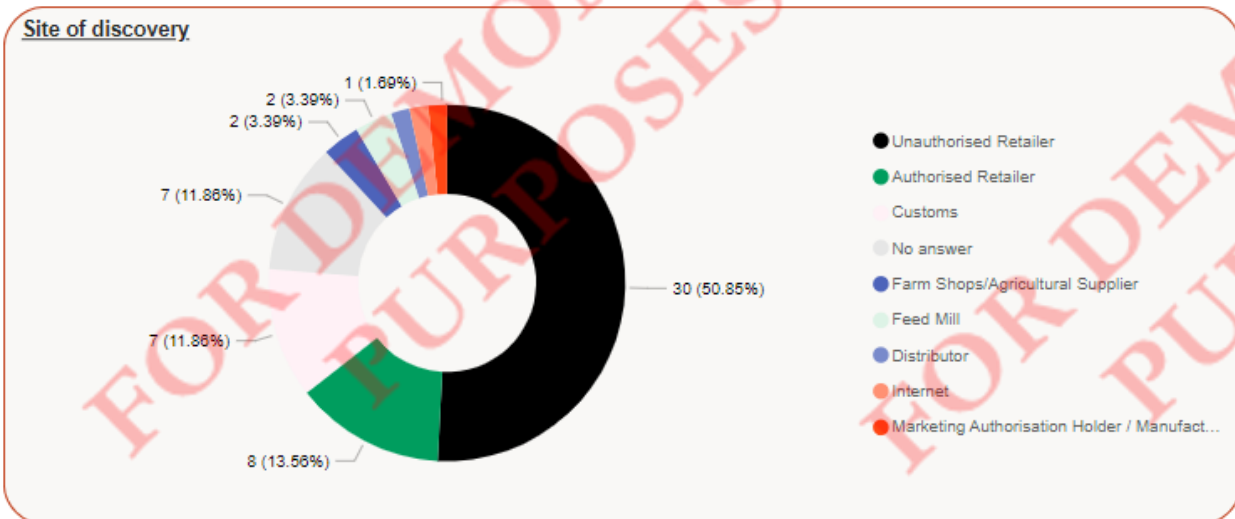
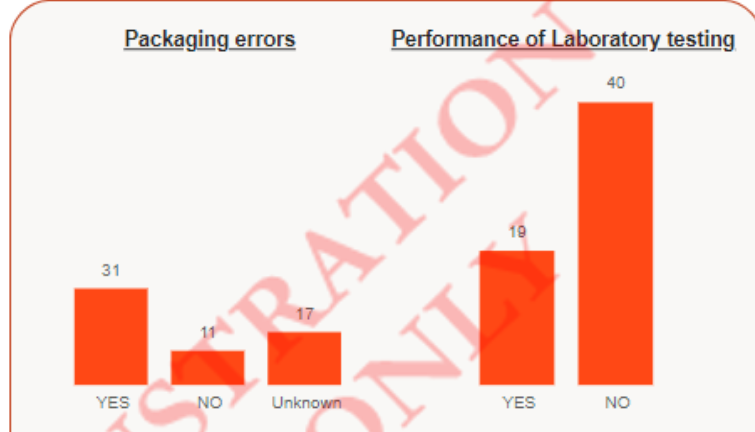


Classification: All | WOAHA Region: All | Number of Participants: **64 Members**





Classification: All | WOAH Region: AF | Number of Participants: **64 Members**





| Classification     | Nombre produits | Class Antimicrobien                         |
|--------------------|-----------------|---|
| Qualité inférieure | 1               | Naphthoquinone                              |
| Falsifié           | 2               | Sulfachloropyrazine                         |
| Inconnu            | 8               | Tétracycline (7)<br>Sulfachloropyrazine (1) |

### Site de la découverte



Vendeurs non autorisés  
8



Vendeurs autorisés  
1



Ferme  
2

### Raisons de la suspicion



Routine inspection & Surveillance  
2

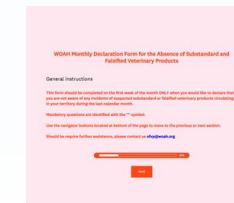
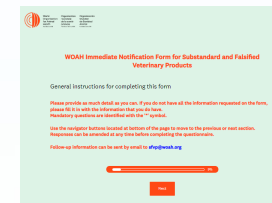
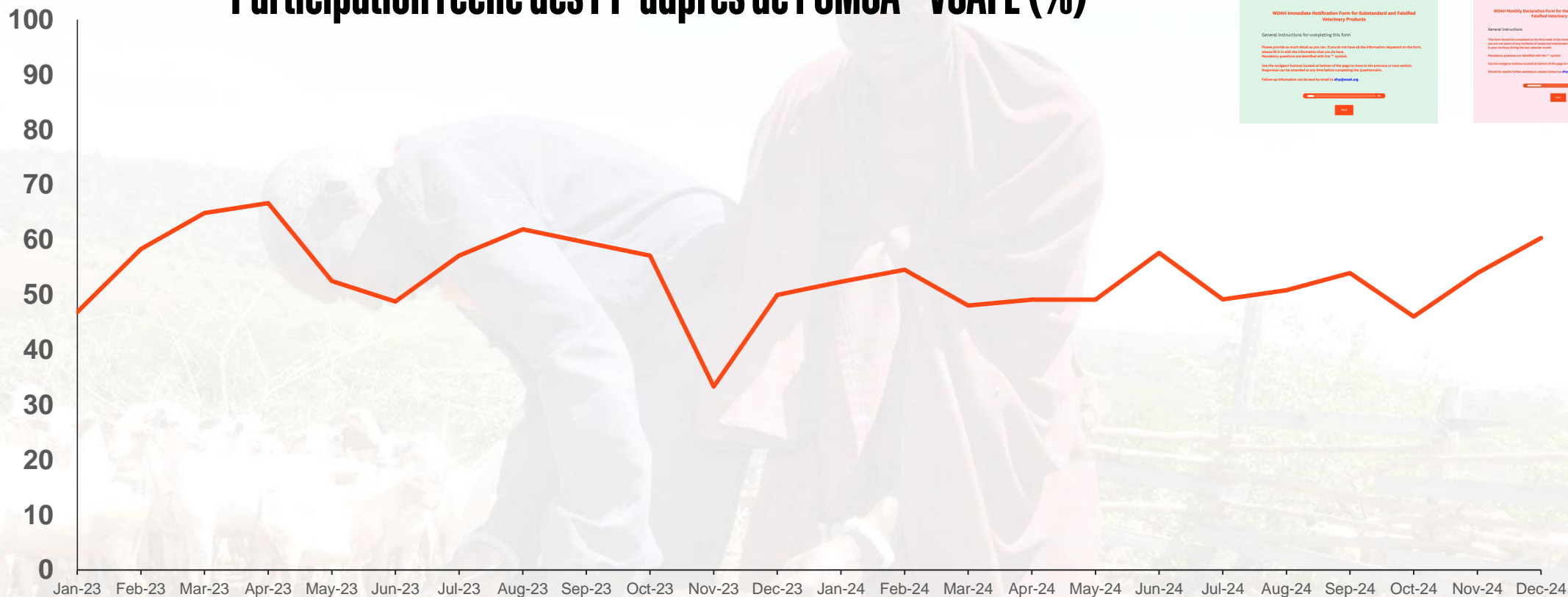


Emballage inhabituel  
3



Retiré par le fabricant ou l'autorité compétente  
6

# Participation réelle des PF auprès de l'OMSA - VSAFE (%)



**Changement de points focaux – pas de connaissance de VSAFE**

**Plus d'intérêt**

**Pas de capacité pour surligner à l'OMSA**

**Pas d'information disponible par le point focaux**





Case 1



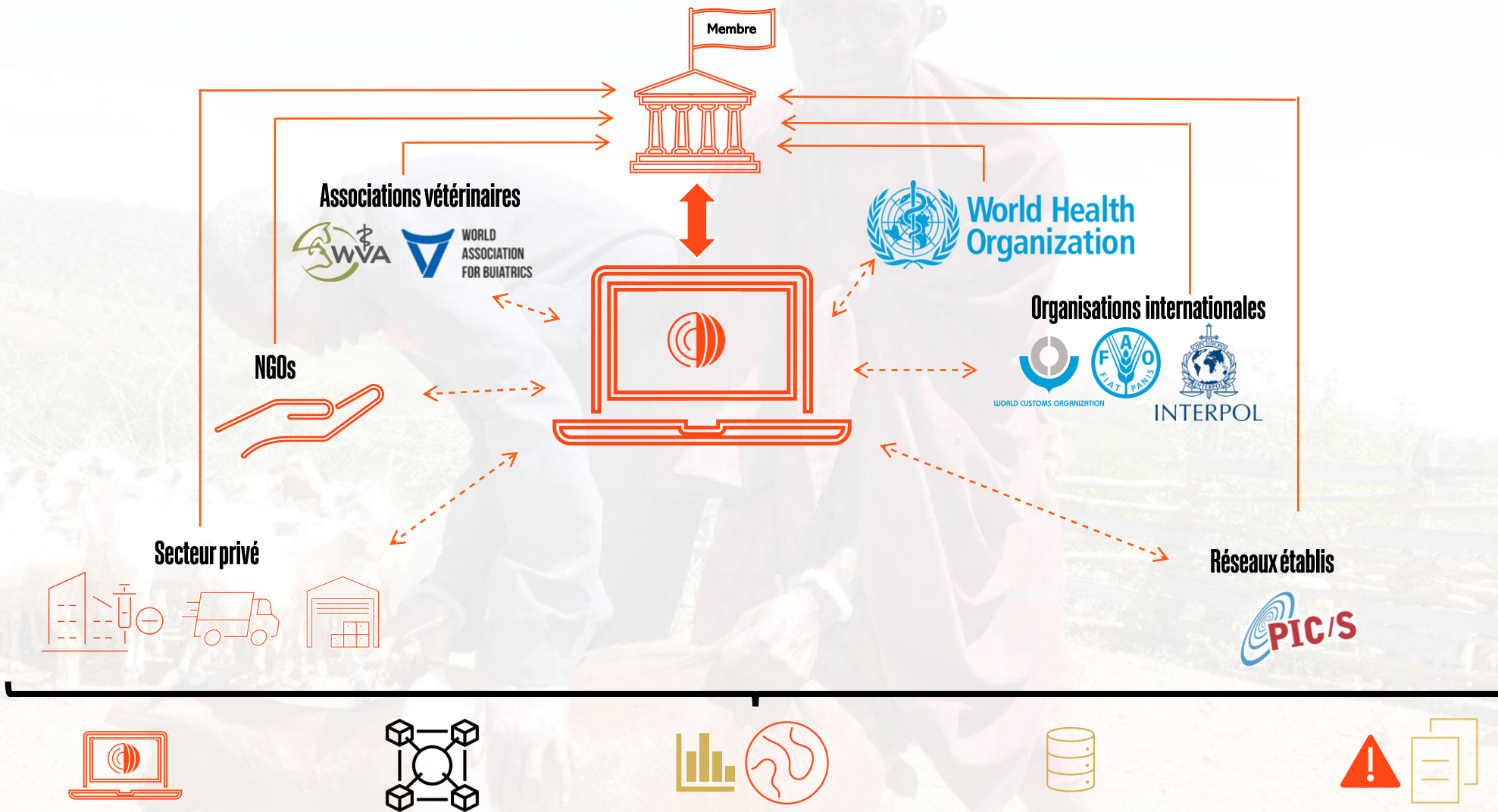
MoH



MoA

Case Z ...







**90** Exigences fonctionnelles

**&**

**29** Exigences techniques

- **Sécurité** - pas de violation de données
- **Différents** niveaux d'**accès** pour les membres et les parties prenantes externes
- Outil de **recherche de moteurs** pour les « PMV suspects » déjà signalés
- **Sauvegarde automatique** des rapports et des mises à jour lors de la même notification immédiate
- Possibilité de **compléter** la notification immédiate **par plus d'un agent**
- **Galerie d'images** des suspects signalés, le cas échéant
- **Téléchargement d'un ou de plusieurs modèles** existants déjà utilisés au niveau national
- **Téléchargement direct** à partir des **dispositifs de dépistage** utilisés sur le terrain (à l'avenir)





**Tous les participants membres actuels ayant accès à VSAFE**



**Discutez avec votre Délégué(e) au cas où des utilisateurs de l'autorité compétente sont nécessaires.**



**Email [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org) si :**

**Nom et adresse électronique du/des nouvel(le)s utilisateur(s)**

**Changements des points focaux**





## Tous les nouveaux membres qui souhaitent adhérer à VSAFE



Access a VSAFE jusqu'à 20 février

Discutez avec votre Délégué(e) et  
l'autorité compétente (si nécessaire).



Email [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org) par votre Délégué(e):


Confirmation de participation a VSAFE


Nom et adresse électronique du/des nouvel(le)s utilisateur(s)



Garantir l'accès à des PMV enregistrés  
provenant de sources réglementées 


Une attention particulière pour les  
ventes en ligne 

Utiliser avant la date de  
péremption 

Respecter les conditions de  
stockage 

Sensibilisation des  
utilisateurs finaux 

Pharmacovigilance 


Contacter l'autorité nationale compétente 




 Contrôle de l'étiquette et de l'emballage

 Vérification de l'apparence

 Suivi et surveillance

 Vérifier si une alerte a été  
déclenchée auparavant

 Soutenir la collecte de suspects  
pour les tests de laboratoire

 Faciliter le prélèvement pour les tests  
(si possible)

 Photographies (si possible)



## Conclusions

**L'OMSA** mène un programme mondial de lutte contre les produits vétérinaires de qualité inférieure ou falsifiés (SFVP) afin de :

- Analyser l'ampleur du problème et l'impact sur les maladies animales, les programmes de vaccination et la RAM
- Comprendre les vulnérabilités et les facteurs de leur présence
- Recommander des actions de prévention, de détection et de réponse

D'après les résultats préliminaires du VSAFE, les antiparasitaires, vaccins et agents antimicrobiens figurent dans le TOP 3 des médicaments vétérinaires les plus signalés comme faisant l'objet d'un SFVP.

La participation a VSAFE est volontaire mais fortement recommandée → Veuillez discuter avec le/a délégué(e) pour votre participation [sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org)



# Explorons VSAFE !



**V**eterinary **S**urveillanc**e** **S**ystem for **S**ubstandard **A**nd **F**alsifi**E**d **V**MP

# Merci



[sfvp@woah.org](mailto:sfvp@woah.org)

