

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

21 - 23 janvier 2025, Tunis, Tunisie.



The
Fleming
Fund



Funded by
UK Government

EXPERIENCE SENEGAL SUR LE CONTROLE QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Présenté par:

Dr. Moutar SEYDI, Chef du Bureau de la Pharmacie vétérinaire, DSV/MASAE

PLAN DE PRESENTATION

- 1. Cadre législatif et réglementaire**
- 2. Evolution de la valeur des importations de produits vétérinaires au Sénégal**
- 3. Quantités d'agents antimicrobiens par famille thérapeutique importées en 2021, 2022 et 2023**
- 4. Procédures de contrôle qualité des médicaments vétérinaires**
- 5. Résultats des contrôles effectués**
- 6. Points positifs (forces, opportunités) des procédures de contrôle de MV**
- 7. Difficultés rencontrées (faiblesses, menaces) des procédures de contrôle des MV**
- 8. Perspectives**

1. Cadre législatif et réglementaire

❖ Niveau national

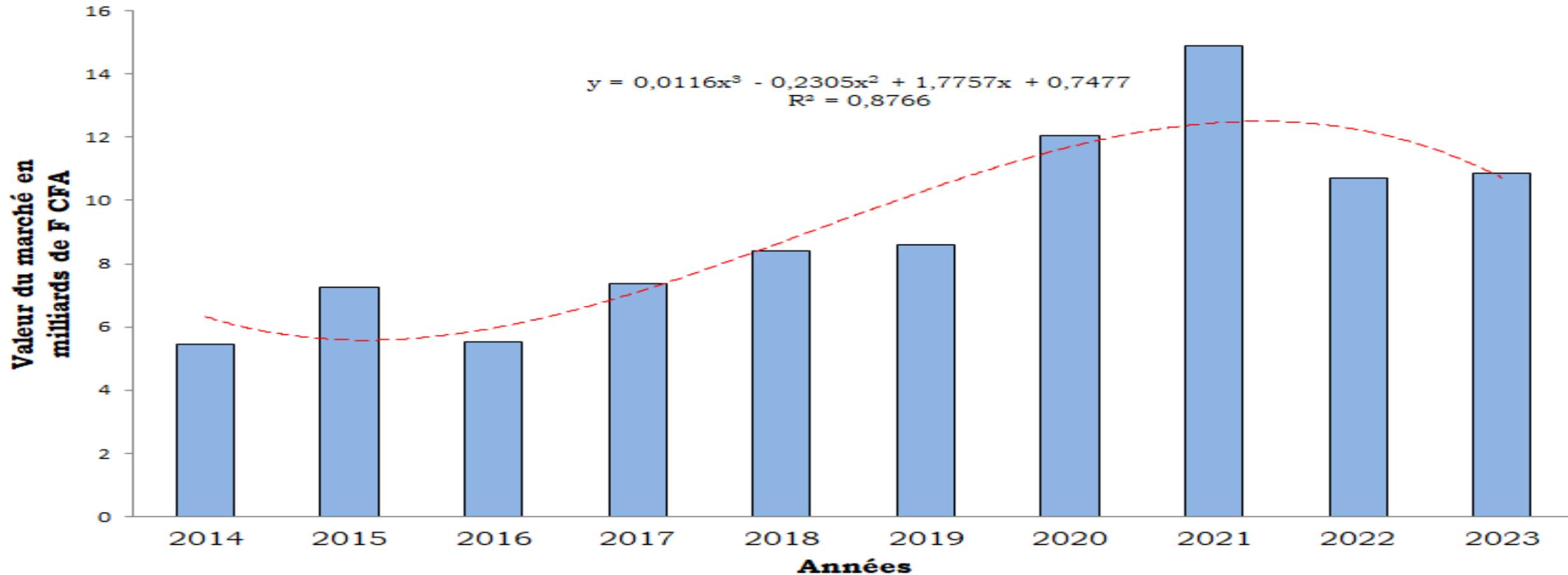
Loi n° 92-52 du 10 juillet 1992	portant création de l'Ordre des Docteurs vétérinaires du Sénégal
Loi n° 2008-07 du 24 janvier 2008	organisant la profession et la pharmacie vétérinaires au Sénégal
Décret n° 93-514 du 27 avril 1993	Code de déontologie de la médecine vétérinaire
Lettre circulaire n°00778/MEPA/DSV du 21 mai 2015	Produits interdits d'utilisation en médecine vétérinaire
Lettre circulaire n°01742/MEPA/DSV du 06 août 2018	Rappel de la procédure centralisée de l'UEMOA. Liste des médicaments vétérinaires autorisés par l'UEMOA

1. Cadre législatif et réglementaire

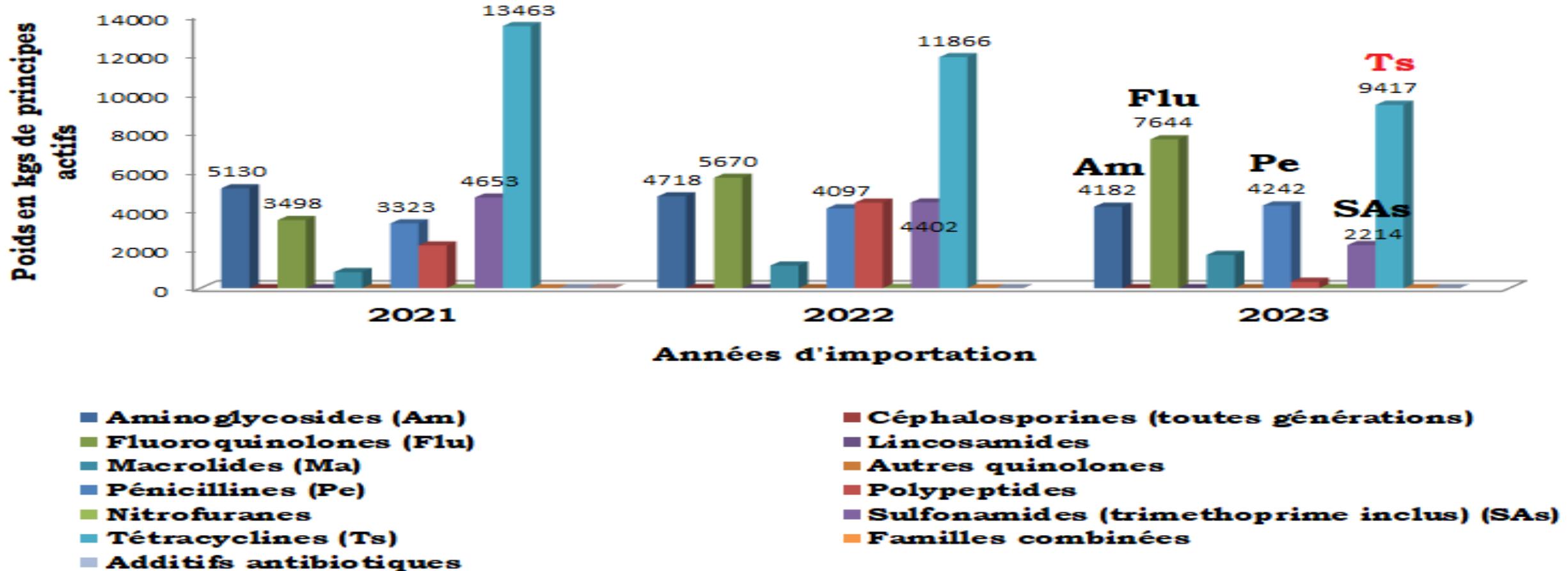
❖ Niveau communautaire

Règlement n° 02 /CM/UEMOA du 23 mars 2006	établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comite régional du médicament vétérinaire
Directive n° 07/CM/UEMOA du 23 mars 2006	relative a la pharmacie vétérinaire
Règlement n° 04/CM/UEMOA du 23 mars 2006	Instituant un réseau de Laboratoire chargé du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaire en zone UEMOA

2. Evolution de la valeur des importations de produits vétérinaires au Sénégal



3. Quantités d'agents antimicrobiens par famille thérapeutique importées en 2021, 2022 et 2023



4. Procédures de contrôle qualité des médicaments vétérinaires

- Durant la première phase du Projet régional d'Appui au Pastoralisme au Sahel (PRAPS-1), la Direction des Services vétérinaires a procédé à la collecte de cent quatre vingt dix sept (197) échantillons de médicaments vétérinaires pour leur contrôle de qualité au Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (LACOMEV) de l'EISMV :
- Année 2016 : Onze (11) échantillons ; Année 2017 : 58 (cinquante huit) échantillons ; Année 2018: 74 (soixante quatorze) échantillons ; Années 2019: 54 (cinquante quatre) échantillons.
- Médicaments vétérinaires analysés : anti-infectieux, antiparasitaires, trypanocides.

4. Procédures de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires

La méthodologie retenue pour la collecte d'échantillons est basée sur un échantillonnage représentatif des formes pharmaceutiques existantes sur le marché et sur les procédures de prélèvements garantissant l'intégrité des produits collectés, conformément aux recommandations techniques instruites par le LACOMEV pour l'analyse des médicaments vétérinaires.

4. Procédures de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires

Les différents contrôles effectués sur les échantillons sont :

- les aspects et caractères organoleptiques (odeur, couleur et conditionnement);
- les poids moyens et uniformité de poids des produits d'un même lot ;
- les tests de désintégration, dureté, densité relative, pH ;
- l'identification des substances actives par la technique de chromatographie liquide Haute Performance (HPLC) ;
- le dosage des substances actives par HPLC.

5. Résultats des contrôles effectués

	2016	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024
Nombre d'échantillons prélevés (EP)	11	80	80	80	0	30	61	100
Nombre d'échantillons analysés (EA)	11	58	74	54	0	30	0	0
Ecart (EP – EA)	0	22	6	26	0	0	61	100

Cumul EP = 442

Cumul EA = 227

Cumul écarts = 215

Tab 1. Etat des lieux des prélèvements d'échantillons de médicaments vétérinaires de 2016 à 2024

5. Résultats des contrôles effectués

	2016	2017	2018	2019	2021	2022	2023	2024
Taux de non-conformité (%)	27,27	51,72	50	50	0	96,67	Analyse en cours	Analyse en cours

Tab 2. Taux de non-conformité

5. Résultats des contrôles effectués

❖ Dans le cadre de la surveillance poste AMM avec la Commission de l'UEMOA, sur les 30 échantillons prélevés et analysés au Laboratoire, 96,67% sont conformes aux normes de qualité.

Par classe thérapeutique, le taux de conformité est de:

- 100% pour les MV à base de tétracycline,
- 100% pour les MV à base d'albendazole;
- 93,33% pour les vaccins vétérinaires.

6. Points positifs (forces, opportunités) des procédures de contrôle de MV

- Existence de laboratoires de contrôle de MV.
- Existence d'un plan de contrôle pluriannuel (PNS/MV) pour les médicaments vétérinaires.
- Bonne collaboration entre le Ministère en charge de l'Élevage (DSV) et l'Ordre des Docteurs vétérinaires.
- Existence de textes réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire.
- Projet de création d'un Système national de Pharmacovigilance.

7. Difficultés rencontrées (faiblesses, menaces) des procédures de contrôle des MV

- Insuffisances des moyens matériels et humains.
- Insuffisance des ressources financières destinées à la mise en œuvre des plans de contrôle.
- Retard noté parfois dans le rendu des résultats d'analyses par le laboratoire de contrôle.
- Retard de la mise en place du Système national de Pharmacovigilance

8. Perspectives

- Finalisation du Code de santé animale et de santé publique vétérinaire.
- Opérationnalisation du Système national de Pharmacovigilance.
- Mise en oeuvre le Plan national stratégique de contrôle des médicaments vétérinaires.

MERCI POUR VOTRE AIMABLE ATTENTION