

EFFORTS RÉGIONAUX POUR L'HARMONISATION DES RÉGLEMENTATIONS RELATIVES AUX MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE

Harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires au sein de l'UEMOA

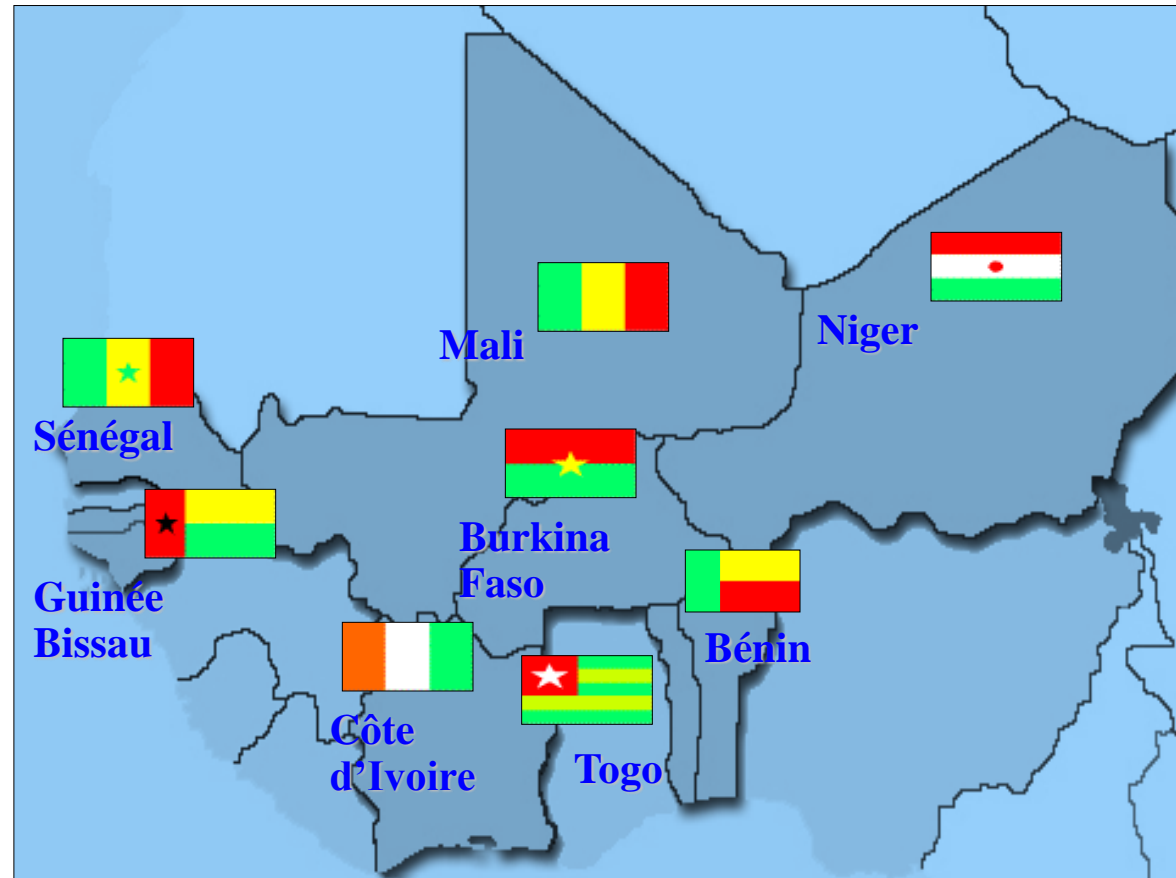
**Atelier régional de formation pour les points focaux produits vétérinaires de l'Organisation
Mondiale de la Santé Animale (OMSA) en Afrique (en français), 21 au 23 janvier 2025**

**Présentation de la Commission de l'UEMOA
22 janvier 2025**

Plan de présentation

- **Bref rappel sur l'UEMOA**
- **Base réglementaire de la réforme**
- **Différents dispositifs de la réforme**
- **Conclusion et perspectives**

I- Bref rappel sur l'UEMOA



- 08 pays francophones et lusophone de l'Afrique de l'Ouest ayant le franc CFA en partage
- Créée en 1994,
- 3,5 millions de Km²
- Population: 116 Millions d'habitants en 2017
- 33% du PIB Afrique de l'Ouest
- Population (60% < 25 ans)

I- Bref rappel sur l'UEMOA

Le Traité de l'Union

OBJECTIFS DU TRAITE

Renforcer la *compétitivité économique* des Etats membres(EM) dans un marché ouvert et concurrentiel et un *environnement juridique rationalisé et harmonisé*

Créer un *marché commun* avec *libre circulation des personnes, des biens*, des services, des capitaux et le droit d'établissement des personnes exerçant une activité indépendante ou salariée

Coordonner les *politiques sectorielles nationales* et la mise en œuvre *d'actions communes et de politiques sectorielles communes (agriculture)*

Harmoniser dans la mesure nécessaire au bon fonctionnement du marché commun *les législations des États membres*

I- Bref rappel sur l'UEMOA

Politique Agricole de l'Union (PAU): Axes d'intervention

1 - Adaptation des systèmes de production et amélioration de l'environnement de la production

2 - **Approfondissement du marché commun dans le secteur agricole et la gestion des ressources partagées**

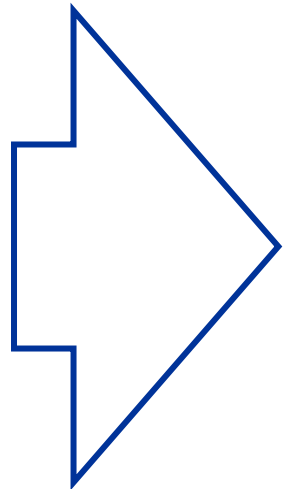
Harmonisation des normes relatives aux procédures de production et de mise sur le marché des produits agricoles et des intrants.

3 - Insertion de l'agriculture dans le marché régional et mondial

I- Bref rappel sur l'UEMOA

Pourquoi harmoniser les législations pharmaceutiques au sein de l'Union ?

❑ Etat des lieux en 1999-2000: étude BOISSEAU et SECK



- Absence quasi-générale de textes spécifiques au secteur, et très peu sont récents et en conformité avec les normes internationales;
- Extrême hétérogénéité de la nature juridique des textes et de leur contenu (plusieurs domaines);
- Une mise en application peu efficace, voire inexistante des textes adoptés;
- Les autorités de réglementation, quand elles existent sont faibles, faute de RH suffisante et de qualité.



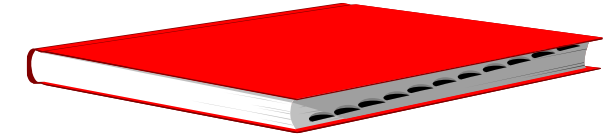
En résumé les textes nationaux n'étaient pas aux normes internationales et n'étaient pas harmonisés entre les pays (inadaptés aux défis actuels et futurs surtout dans un marché commun)

Approche régionale pour la gestion des médicaments vétérinaires

I- Bref rappel sur l'UEMOA

le Conseil des Ministres Statutaire de l'UEMOA a adopté, le 23 mars 2006, à Abidjan, **des textes réglementaires** mettant en **place des dispositifs régionaux** pour l'homologation, le contrôle de la qualité et la surveillance des médicaments vétérinaires

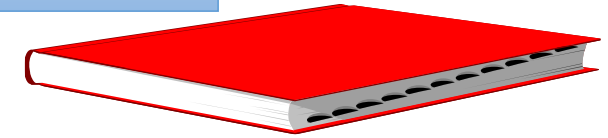
II- Base réglementaire de la réforme



□ *Textes réglementaires de base:*

- ❖ Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA
- ❖ Règlement n°02/2006/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 Comité régional du médicament vétérinaire
- ❖ Règlement n°03/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant des redevances dans le domaine des MV au sein de l'UEMOA
- ❖ Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA.
- ❖ Directive N°07/2006 du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire

II- Base réglementaire de la réforme



□ *Textes d'application:*

- ❖ **Règlement d'exécution N°007/2009/COM/UEMOA fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires**
- ❖ **Décision N°009/2009/COM/UEMOA fixant les modalités de dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché communautaire**
- ❖ **Décision N°011/2009/COM/UEMOA fixant la liste des modifications mineures et majeurs apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché**
- ❖ **Règlement d'exécution N°008/2009/COM/UEMOA fixant les critères de compétences et d'expérience du président et des membres du comité régional du médicament vétérinaire.**

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-1. Dispositif centralisé d'AMM

Le Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV), *pierre angulaire du dispositif d'AMM, rattaché à la Commission de l'UEMOA*



Composition

Composé de scientifiques reconnus (10): Pharmacie galénique/analyse des médicaments (3); Immunologie (2); Toxicologie-pharmacologie (2) Clinique vétérinaire (2) et le Président

Secondé par un Secrétariat Permanent (SP) logé au siège de la Commission de l'UEMOA

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-1. Dispositif centralisé d'AMM: rôle du CRMV et du SP

➤ Le Secrétariat permanent (2)

- ✓ Reçoit les demandes d'AMM
- ✓ Vérifie la recevabilité administrative des dossiers
- ✓ Prépare les réunions du CRMV
- ✓ Prépare les projets de décision administrative résultant de l'évaluation du CRMV



➤ Les membres du CRMV se réunissent plusieurs fois (en moyenne quatre fois) par an pour:

- ✓ Examiner les dossiers validés par le Secrétariat permanent (évaluation technique);
- ✓ Statuer sur les éventuelles demandes d'investigations complémentaires;
- ✓ Statuer sur la recevabilité technique;
- ✓ Proposer la décision à soumettre à la Commission de l'UEMOA.

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-1. Dispositif centralisé d'AMM:

La Liste des Experts du Médicament Vétérinaire (LEMV), *en appui au CRMV*



✓ Constituée d'experts et de structures de référence spécialisées en matière de médicament (labos)

✓ Sollicitée par la Commission, en cas de besoin, pour apporter un appui à l'évaluation technique des dossiers (appui au rapporteur, groupes de travail techniques, etc.)

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-1. Dispositif unifié d'AMM:

LE COMITE VETERINAIRE (CV) DE L'UEMOA

Composition

✓ Directeurs des SV des Etats membres et des observateurs

Fonctionnement

✓ Emet des avis techniques consultatifs à la Commission de l'UEMOA sur les projets de décision proposés par le CRMV

Missions

✓ Mais missions élargies à d'autres domaines: santé animale, SSA, exercice de la profession vétérinaire, etc.

III-1. Dispositif centralisé d'AMM: Bilan

- ❑ Le processus d'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires est entré dans sa quinzième année d'opérationnalisation

- ❑ Les premiers dossiers de demande d'AMM ont été déposés en 2010
 - ❖ **Nombre de dossiers déposés : 1258 dossiers:**
 - ✓ **1045 dossiers évalués par le SP et/ou le CRMV/LEMV**
 - ✓ **213 dossiers en attente d'évaluation**

- ❑ 58 sessions d'évaluation technique des dossiers par le CRMV/LEMV
 - ❖ **Nombre d'AMM délivrées : 550 AMM**

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-2. Dispositif régional de contrôle de la qualité des MV en zone UEMOA

Base réglementaire du dispositif

- Règlement N°04/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA
- Décision N° 010/2009/COM/UEMOA portant désignation des laboratoires du réseau chargés du contrôle de qualité des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

- ❖ C'est un dispositif constitué sous forme d'un réseau de **09 laboratoires** sélectionnés à partir d'un audit technique.
- ❖ **Rôle** : apporter un appui technique aux Etats membres et à la Commission de l'UEMOA en matière de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-2. Dispositif régional de contrôle de la qualité des MV en zone UEMOA

Composition du réseau

03 laboratoires chargés du contrôle des vaccins vétérinaires

- Laboratoire Central Vétérinaire (**LCV**) du Mali
- Laboratoire Central Vétérinaire de Bingerville (**LCVB**) en Côte d'Ivoire
- Laboratoire National de l'Élevage et de Recherches Vétérinaires (**LNERV**) au Sénégal.

06 laboratoires chargés du contrôle de qualité des médicaments vétérinaires chimiques:

- Agence Nationale de Contrôle de Qualité des Produits de Santé et de l'Eau (**ANCQ**) du Bénin
- Agence Nationale de Sécurité Sanitaire, de l'Environnement, de l'Alimentation, du Travail et des produits de santé (**ANSSEAT**) du Burkina Faso
- Laboratoire National de la Santé (**LNS**) du Mali
- Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (**LANSPEX**) du Niger
- Direction du Contrôle de la Qualité (**DICQ**) de l'Autorité de Régulation Pharmaceutique (ARP) du Sénégal
- Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (**LACOMEV**) de l'EISMV de Dakar

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-2. Dispositif régional de contrôle de la qualité des MV en zone UEMOA

Domaines d'intervention

03 principaux domaines d'intervention:

- Réalisation d'analyses ponctuelles dans le cadre de procédures d'AMM ou d'importations
- Réalisation d'analyses dans le cadre de la surveillance du marché
- Réalisation d'analyses résultant de la pharmacovigilance (effet indésirable pour l'animal ou l'homme)

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme



III-2. Dispositif régional de contrôle de la qualité des MV en zone UEMOA

Principales réalisations de la Commission de l'UEMOA

- Renforcement de capacités des agents des labos en formation sur les techniques et méthodes d'analyse (**06 sessions de formation**) ;
- Appui en équipements et matériels d'analyse des labos en 02 phases (2009 et 2017) pour **650 millions FCFA** ;
- Elaboration et validation en 2017 d'un cahier des charges fixant les exigences techniques et organisationnelles des labos
- Réunion biennale avec les Directeurs des labos pour faire le point sur la mise en place et l'animation du système management de la qualité des laboratoires
- Première Campagne de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires homologués en circulation dans l'Union : 2022-2023: **189 médicaments vétérinaires homologués contrôlés**
- Appui financier de **200 millions FCFA** octroyés aux labos pour une deuxième campagne de contrôle de la qualité sur la période 2024-2026

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-3. Dispositif de surveillance des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

Base réglementaire du dispositif

- Règlement n°02/2006/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 Comité régional du médicament vétérinaire
- Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, relative à la pharmacie vétérinaire

Le dispositif de surveillance comprend:

- Volet inspection pharmaceutique vétérinaire
- Volet Pharmacovigilance vétérinaire

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-3. Dispositif de surveillance des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

- Le volet inspection communautaire est mis en place et est constitué de :
 - 2 Inspecteurs désignés par chaque EM ;
 - 1 Cadre de la Commission de l'UEMOA qui est chargé de la coordination avec les Inspecteurs des activités relatives à la surveillance du marché

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-3. Dispositif de surveillance des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

Volet inspection pharmaceutique vétérinaire : Principales réalisations de la Commission de l'UEMOA

- ❑ Renforcement de la capacité des inspecteurs sur les méthodes et procédure d'inspection (Plusieurs ateliers de formation des inspecteurs avec l'appui de l'ANMV de France, Centre collaborateur de l'OIE pour les MV;
- ❑ Appuis financiers de **900 millions de FCFA** aux Etats membres pour la réalisation des campagnes d'assainissement du marché des médicaments vétérinaires dans l'Union;
- ❑ Elaboration et validation d'un référentiel des Bonnes Pratiques de Distribution (BPD) des MV au sein de l'Union.

III- Différents dispositifs régionaux de la réforme

III-3. Dispositif de surveillance des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

Volet pharmacovigilance

- Pas encore opérationnalisé

- Pour opérationnaliser la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires dans les Etats membres de l'Union, la Commission de l'UEMOA souhaite se référer à l'OMSA pour l'étude de faisabilité.

- Une lettre du PCOM est en cours pour solliciter l'appui de l'OMSA dans la constitution d'une liste restreinte de Consultants Internationaux ayant une expérience avérée dans le domaine de la pharmacovigilance pour la réalisation de l'étude de faisabilité.

Conclusions et perspectives

- ❑ Cadre législatif et réglementaire des médicaments vétérinaires désormais harmonisé au sein de l'UEMOA et est conforme aux normes internationales
- ❑ Un dispositif (CRMV/LEMV/CV) d'évaluation des dossiers de demande d'AMM constitué de scientifiques bien formés et opérationnels
- ❑ AMM régionale qui remplace les AMM nationales, permet une libre circulation sécurisée des médicaments vétérinaires de qualité
- ❑ Cette AMM régionale, plus l'autorisation d'importation d'un Etat membre d'entrée, permet au produit de circuler librement dans l'Union

Conclusions et perspectives

- ❑ Relecture en cours des textes réglementaires pour prendre en compte la problématique des médicaments vétérinaires d'un marché limité, vitamines et oligo-éléments (redevances et dossiers réduits)
- ❑ Dispositions en cours pour l'adoption par la Commission du référentiel des BPD au sein de l'UEMOA et l'opérationnalisation du volet pharmacovigilance.

REMERCIE DE VOTRE AIMABLE ATTENTION

