



Perceptions d'une autorité de réglementation sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits vétérinaires

Séminaire régional de l'OIE à l'intention des points focaux nationaux de l'OIE pour les produits vétérinaires

Lomé (Togo), 9 au 11 octobre 2019

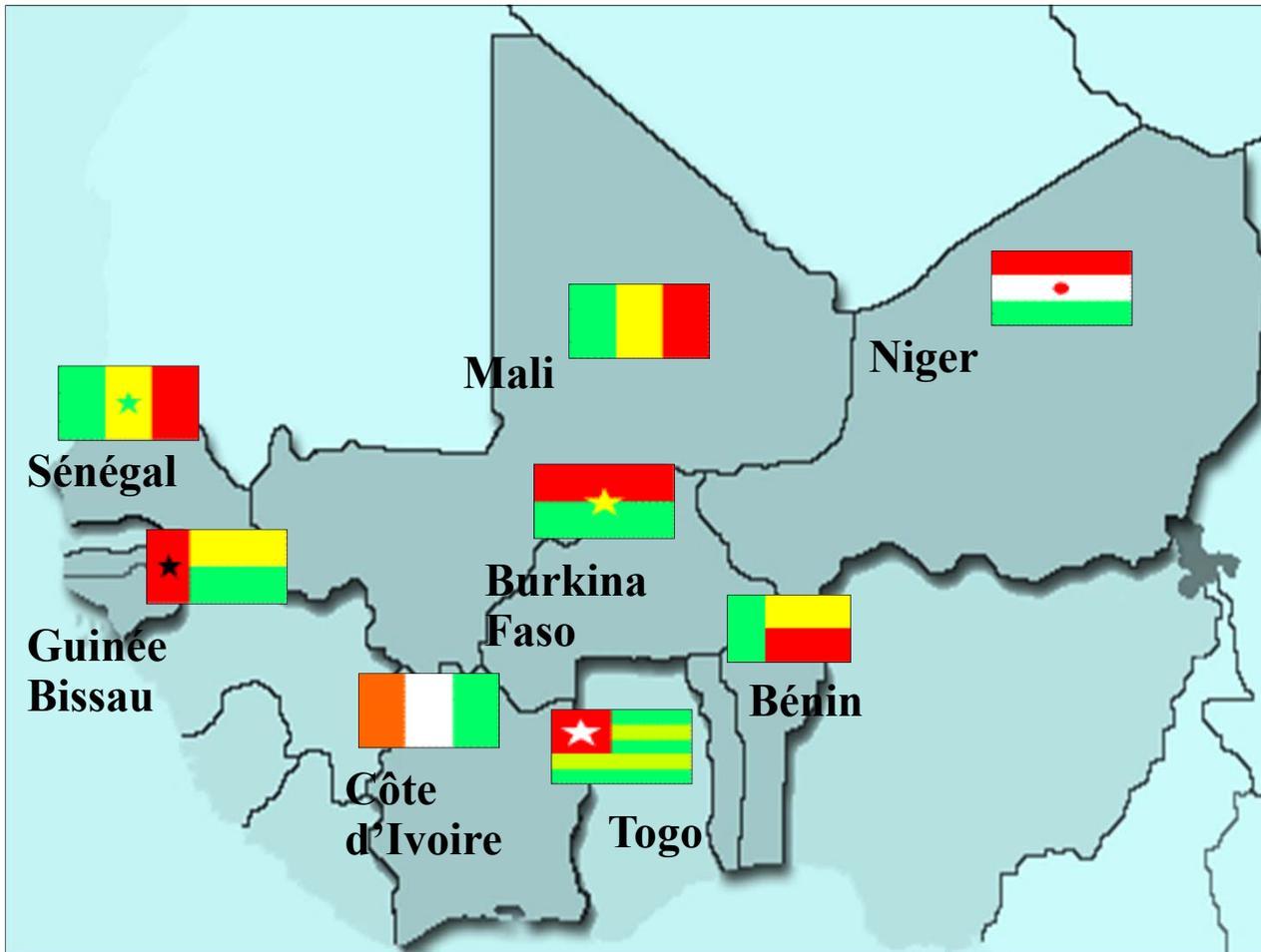


PLAN DE LA PRESENTATION

- 1. Brève présentation de l'UEMOA**
- 2. Harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires au sein de l'UEMOA**
 - Justification du contexte d'intervention
 - Le dispositif régional d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)
 - Utilisation des exigences techniques dans l'évaluation des dossiers d'AMM
 - Autres dispositifs de l'harmonisation
- 3. Conclusions & perspectives**

1. Brefs rappels sur l'UEMOA

Qu'est ce l'UEMOA??



- Créé en 1994,
- 3,5 millions de Km²
- Population: 120,2 Millions d'habitants en 2017
- 33% du PIB Afrique de l'Ouest
- Population (60% < 25 ans)

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*

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

Importance du secteur de l'Élevage dans l'espace UEMOA

- L'élevage constitue l'une des composantes essentielles de la Politique Agricole de l'Union adoptée par Acte Additionnel n°03/2001 de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement, tenue à Dakar, le 19 décembre 2001.
- Les ressources animales ont un poids économique et social important dans la zone UEMOA avec des effectifs de bétail estimés en 2016 à 41,80 millions de bovins, 50,13 millions d'ovins, 65,80 millions de caprins et 288,25 millions de volailles (FAOSTAT, 2016).

Importance du secteur de l'Elevage dans l'espace UEMOA

- La moitié de ces effectifs sont concentrés dans trois pays à savoir le Burkina-Faso, le Mali et le Niger. Environ 10% de la population dépendent entièrement de l'élevage tandis que 58% dépendent au moins partiellement de ce sous-secteur (IEPC, 2009);
- Sa contribution au PIB du secteur primaire est relativement significative et varie de 22% à 39% dans les pays sahéliens et de 8% à 18% dans les pays côtiers (DPE-UEMOA, 2017);

Importance du Secteur de l'Élevage dans l'espace UEMOA

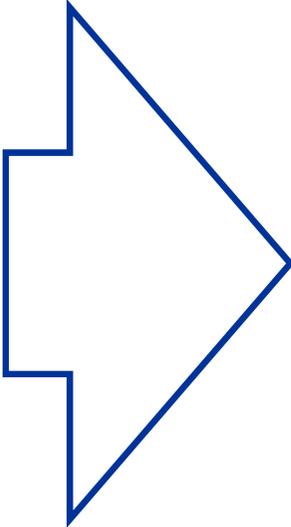
- Il contribue aussi pour 5 à 10% aux recettes d'exportations des pays ouest-africains, notamment le Burkina, le Mali et le Niger.
- Dans le cadre de la mise en œuvre de cette politique, plusieurs réformes ont été engagées dans le secteur de l'élevage, parmi lesquelles figure l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires.

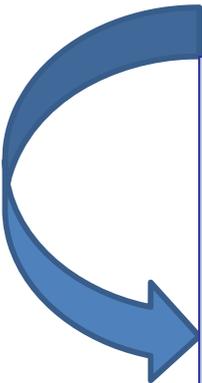


2- Harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires au sein de l'UEMOA

Nécessité d'une harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires au sein de l'UEMOA

□ Etat des lieux :

- 
- 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.

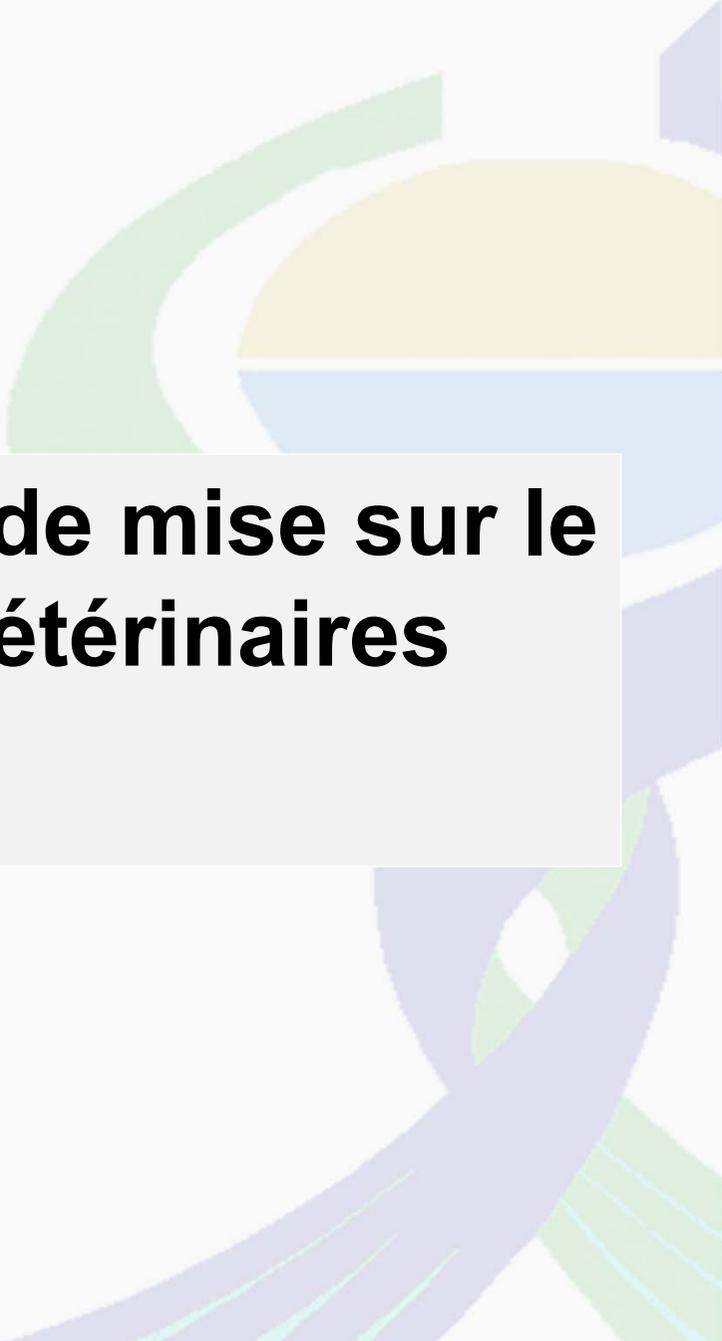


En résumé les textes nationaux n'étaient pas aux normes internationales et n'étaient pas harmonisés entre les pays (inadaptés aux défis actuels et futurs surtout dans un marché commun)

Dispositifs régionaux de l'harmonisation

Cette réforme a été rendue effective le 23 mars 2006, à Abidjan, par le Conseil des ministres statutaires de l'UEMOA qui a adopté un ensemble de textes **réglementaires mettant en place:**

- Comité Vétérinaire de l'UEMOA
- Dispositif régional d'Autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires
- Dispositif régional de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires
- Dispositif régional de surveillance des médicaments vétérinaires (inspection & pharmacovigilance vétérinaire)



**Dispositif unifié d'autorisation de mise sur le
marché des médicaments vétérinaires
(AMM)**

DISPOSITIF UNIFIE D'AMM:

Textes juridiques de base

Règlement

N° 01/2006/CM/UEMOA

portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA

composition

✓ **Directeurs des SV des Etats membres et des observateurs**

Missions

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

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

DISPOSITIF UNIFIE D'AMM:

Textes juridiques de base

Règlement

N° 02/2006/CM/UEMOA

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

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

**Le CRMV est 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**

DISPOSITIF UNIFIE D'AMM:

Textes juridique de base

Règlement

N° 02/2006/CM/UEMOA

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

➤ 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.)

ROLE DU CRMV ET DU SECRETARIAT PERMANENT

➤ Le Secrétariat permanent (évaluation administrative)

- ✓ 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.

DISPOSITIF UNIFIE D'AMM:

Textes juridiques de base

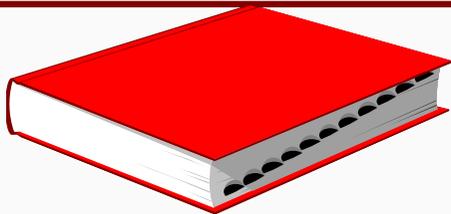
Règlement

N° 02/2006/CM/UEMOA

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

Article 13

« aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un État membre à titre gratuit ou onéreux sans qu'une **autorisation de mise sur le marché** n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA



Décision
n°09/2009/COM/UEMOA:
modalités de dépôt d'une
demande d'AMM

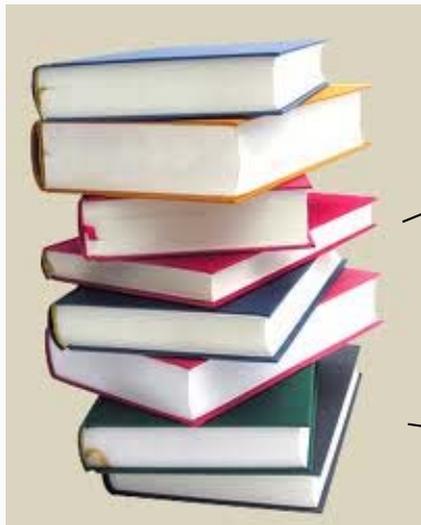
- Partie Résumé du dossier
- Partie Qualité
- Partie Innocuité/résidus
- Partie Efficacité Préclinique et Clinique

DISPOSITIF UNIFIE D'AMM: Textes juridiques d'application utilisant

Règlement

N° 007/2009/COM/UEMOA

d'exécution **fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires**



➤ **Partie 1**: Partie administrative - Résumé du dossier

➤ **Partie 2**: Partie qualité pharmaceutique
Constituants, fabrication, contrôle des matières premières, tests effectués à des étapes intermédiaires du processus, produit fini... -

➤ **Partie 3** : Partie innocuité et résidus
Tests toxicologiques (toxicité dose unique, doses répétées, effets sur la reproduction), sécurité de l'utilisateur, évaluation du risque environnemental ... (produits chimiques),
Administration d'une dose, administration répétée, effets sur la reproduction... (produits immunologiques)

➤ **Partie 4** : Tests d'efficacité: Essais Précliniques et cliniques ...

DISPOSITIF UNIFIE D'AMM: Textes juridiques d'application utilisant les GL du VICH

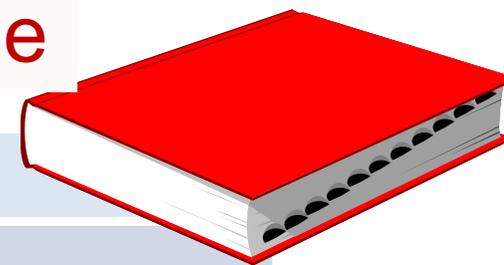
Règlement d'exécution
N° 007/2009/COM/UEMOA

fixant les normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires

- Modèle de présentation des dossiers décrit dans l'Annexe III du document intitulé "*VICH and its role in providing harmonised data requirements to support the authorisation of veterinary medicinal products*" (VICH/10/008)

UTILISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU VICH DANS L'EVALUATION DES DOSSIERS D'AMM

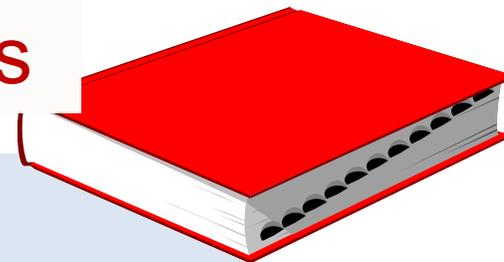
➤ Partie 2: Partie qualité pharmaceutique



| N° de la ligne directrice (GL) | Titre Catégorie/domaine |
|--------------------------------|--|
| GL1 | La validation des méthodes d'analyse : définition et terminologie |
| GL2 | La validation des méthodes d'analyse : méthodologie |
| GL3 | Stabilité des nouvelles substances et nouveaux produits médicamenteux |
| GL4 | Essais de stabilité : exigences relatives aux nouvelles formes de posologies vétérinaires |
| GL5 | Essais de stabilité : essais de photostabilité des nouveaux produits vétérinaires et substances médicamenteuses |
| GL 8 | Essais de stabilité : prémélanges médicamenteux |
| GL 10 | Présence d'impuretés dans les nouvelles substances pharmaceutiques à usage vétérinaire |
| GL11 | Présence d'impuretés dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires |
| GL 18 | Impuretés : directive sur les solvants dans les nouveaux produits médicamenteux vétérinaires, substances actives et les excipients |

UTILISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU VICH DANS L'EVALUATION DES DOSSIERS D'AMM

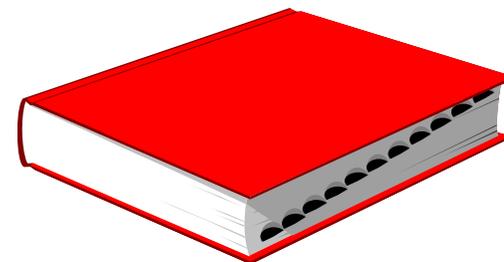
➤ Partie 3: Partie Innocuité/Résidus



| N° de la ligne directrice (GL) | Titre Catégorie/domaine |
|--------------------------------|---|
| GL33 | Approche générale de l'innocuité |
| GL31 et 37 | Toxicité par administration réitérée |
| GL22 | Reprotoxicité |
| GL23 | Mutagenicité |
| GL6 et GL 48 | Ecotoxicité |
| GL 48 et 49 | Méthodes analytiques des résidus des médicaments vétérinaires et calcul des temps d'attente |

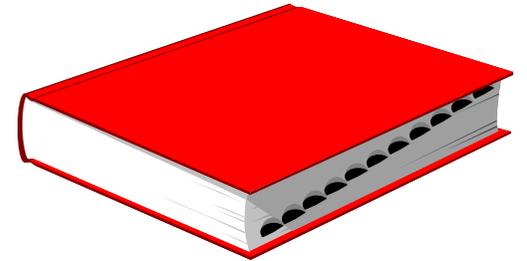
UTILISATION DES LIGNES DIRECTRICES DU VICH DANS L'EVALUATION DES DOSSIERS D'AMM

- **Partie 4: Partie Préclinique/Clinique**



| N° de la ligne directrice (GL) | Titre Catégorie/domaine |
|--------------------------------|--|
| GL43 | Tolérance chez l'animal de destination |

UTILISATION DES LIGNES DIRECTRICES DE L'OIE DANS L'EVALUATION DES DOSSIERS D'AMM



MEDICAMENTS IMMUNOLOGIQUES:

LIGNES DIRECTRICES OIE, EMA sont les plus utilisées

Difficultés rencontrées par le CRMV dans l'évaluation des dossiers d'AMM

- Non prise en compte de certaines GL VICH par les firmes pharmaceutiques
- Non respect de la trame du Règlement d'exécution n°07/2009/COM/UEMOA
- Difficultés d'évaluer les génériques vis à vis des lignes directrices VICH (sans une étude de bioéquivalence)

BILAN DU DISPOSITIF CENTRALISE D'AMM

- ❑ Le processus d'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires est entré dans sa neuvième année d'opérationnalisation
- ❑ Les premiers dossiers de demande d'AMM ont été déposés en 2010
 - Nombre de dossiers déposés : 694
 - Nombre d'AMM délivrées: 319
 - Dossiers rejeté : 01



**Résumé des autres composantes
du système d'harmonisation des
législations pharmaceutiques
vétérinaires au sein de l'UEMOA**

Dispositif de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

- ❑ Textes réglementaires mettant en place le réseau de laboratoires
- ✓ 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

Dispositif de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

❑ Composition du réseau

- **06** laboratoires chargés du contrôle de qualité des médicaments vétérinaires chimiques;
- **03** laboratoires chargés du contrôle des vaccins vétérinaires;

❑ Domaines d'intervention du réseau

- 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).

Dispositif de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

- Les appuis de la Commission de l'UEMOA au réseau
 - Renforcement de capacités des agents des labos;
 - Appui en équipements et matériels d'analyse des labos pour un montant global de 620 millions de FCFA;
 - Elaboration et validation en 2017 d'un cahier des charges fixant les exigences techniques et organisationnelles des labos.

Dispositif de surveillance des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

- ❑ La Commission de l'UEMOA a mis en place un système régional d'inspection du marché des MV constitué de :
 - 2 Inspecteurs désignés par chaque EM;
 - 1 Cadre de la Commission en charge de la coordination.
- ❑ Les appuis de la Commission de l'UEMOA au système
 - Formation des inspecteurs sur les techniques et procédures d'inspection;
 - Appuis aux Etats membres pour l'assainissement du marché des MV.

Résultats des campagnes d'Assainissement du marché des Médicaments Vétérinaires):

- la saisie et la destruction de quantités importantes de médicaments vétérinaires frauduleux présents sur le territoire de l'Union ;
- la fermeture des points de vente illégaux de produits vétérinaires dans certains Etats membres ;
- la couverture médiatique des opérations de répressions et diffusion de films documentaires.

Résultats des campagnes d'Assainissement du marché des Médicaments Vétérinaires)



Dispositif de surveillance des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

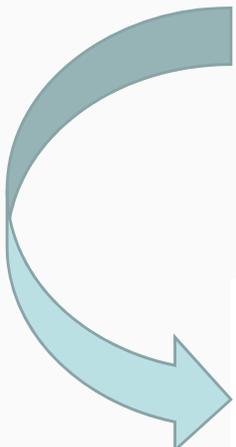
- ❑ Système régional de pharmacovigilance vétérinaire
 - Prévu par le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires d'AMM et la **surveillance des MV** et instituant Comité Régional du MV (**Art. 43 à 46**)
 - Elle n'est pas encore fonctionnelle, des dispositions seront prises par la Commission pour sa mise en place en collaboration avec les Etats membres. Cependant, avec la relecture en cours, les firmes pharmaceutiques doivent donner la preuve de leur auto-évaluation au renouvellement de leurs AMM en produisant un rapport

3- Conclusions & perspectives

- Cadre législatif et réglementaire désormais harmonisé et conforme aux normes internationales;
- Un dispositif (CRMV/LEMV/CV) d'évaluation des dossiers de demande d'AMM constitué de scientifiques bien formés et opérationnels;
- Les exigences techniques (**GL du VICH, les normes et GL de l'OIE décrites dans le Manuel terrestre de l'OIE**) sont très utiles pour l'évaluation des dossiers d'AMM des médicaments à usage vétérinaire au niveau de l'UEMOA

Conclusions & perspectives

- Nécessité d'harmoniser les exigences techniques



**C'est pourquoi l'UEMOA participe
aux réunions du VIICH en tant
qu'observateur avec l'appui de
l'OIE**

Conclusions & perspectives

- La lutte contre les contrefaçons, la vente illicite des médicaments vétérinaires, la mise en place d'un système de pharmacovigilance et la problématique de la RAM sont des chantiers en perspective au niveau de l'UEMOA

JE VOUS REMERCIE DE VOTRE
AIMABLE ATTENTION !

