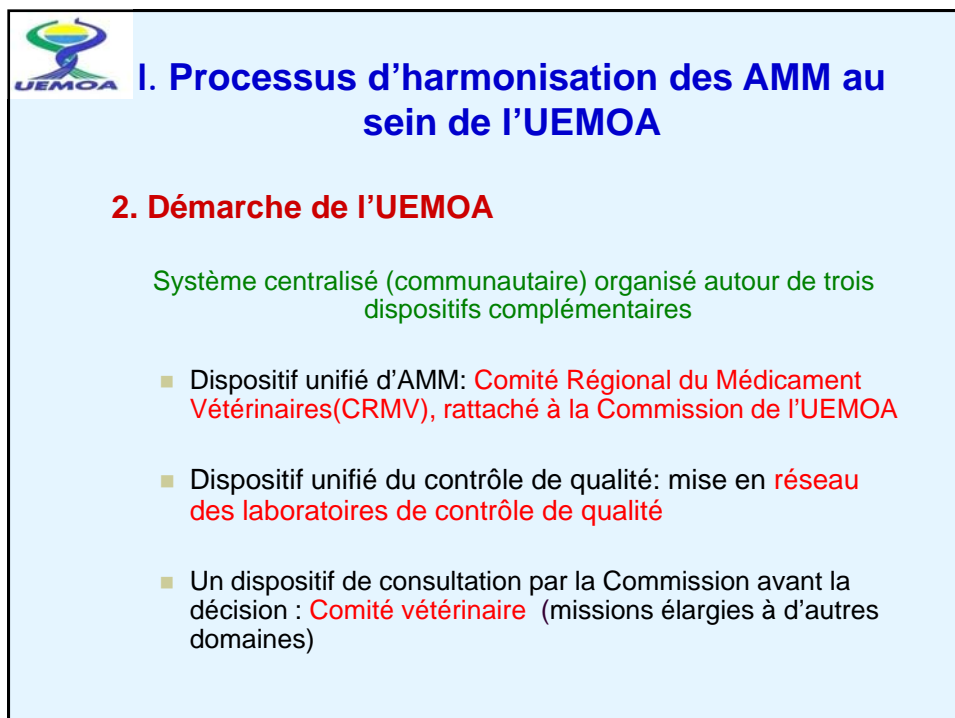
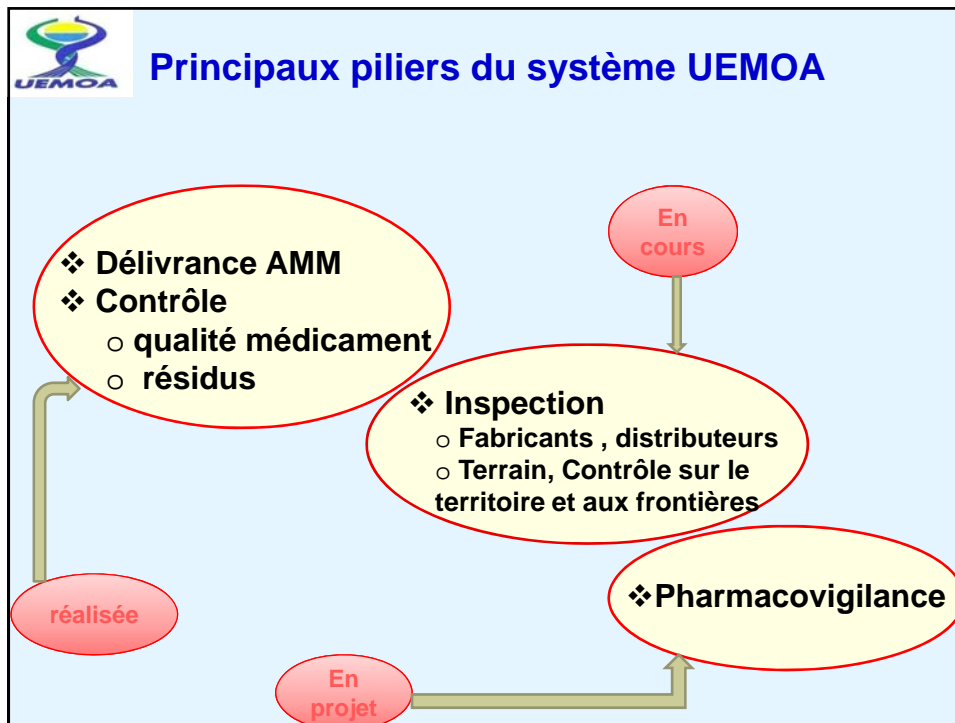


Plan de la présentation

- I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA
- II. Contrôle Qualité
- III. Inspection





I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

3. Dispositif unifié d'AMM

Le CRMV, pierre angulaire du dispositif d'AMM, rattaché à la commission de l'UEMOA

mission

- Instruire tous les dossiers techniques exigés pour l'octroi des diverses autorisations administratives (octroi ou refus d'AMM, renouvellement, modification, suspension, retrait, etc.)
- Soumettre à la Commission de l'UEMOA les projets de décision administrative résultant de l'évaluation de ces dossiers




I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

3. Dispositif unifié d'AMM

Le CRMV, pierre angulaire du dispositif d'AMM, rattaché à la commission de l'UEMOA

Composition

- Composé de scientifiques reconnus (10): Pharmacie galénique/analyse de médicament (3); Immunologie (2); Toxicologie-pharmacologie (2) Clinique vétérinaire (2) et le Président
- Secondé par un **Secrétariat Permanent** logé au siège de la Commission de l'UEMOA

 **I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA**


3. Dispositif unifié d'AMM


Le CRMV, pierre angulaire du dispositif d'AMM, rattaché à la commission de l'UEMOA

Fonctionnement

➤ **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



 **I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA**

3. Dispositif unifié d'AMM

Le CRMV, pierre angulaire du dispositif d'AMM, rattaché à la commission de l'UEMOA

Fonctionnement

➤ **Les membres du CRMV** se réunissent plusieurs 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



I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

3. Dispositif unifié d'AMM

LA LEMV, en appui au CRMV

- Constituer d'experts et de structures de référence spécialisés en matière de médicament
- Solliciter par le CRMV, en cas de besoin, pour apporter un appui à l'évaluation technique des dossiers (appui au rapporteur, groupes de travail techniques, etc.)



I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

3. Dispositif unifié d'AMM

LE COMITE VETERINAIRE DE L'UEMOA

- Directeurs des SV des Etats membres et des observateurs
- Emet 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.*



I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

4. Procédure d'AMM (étapes et durée)

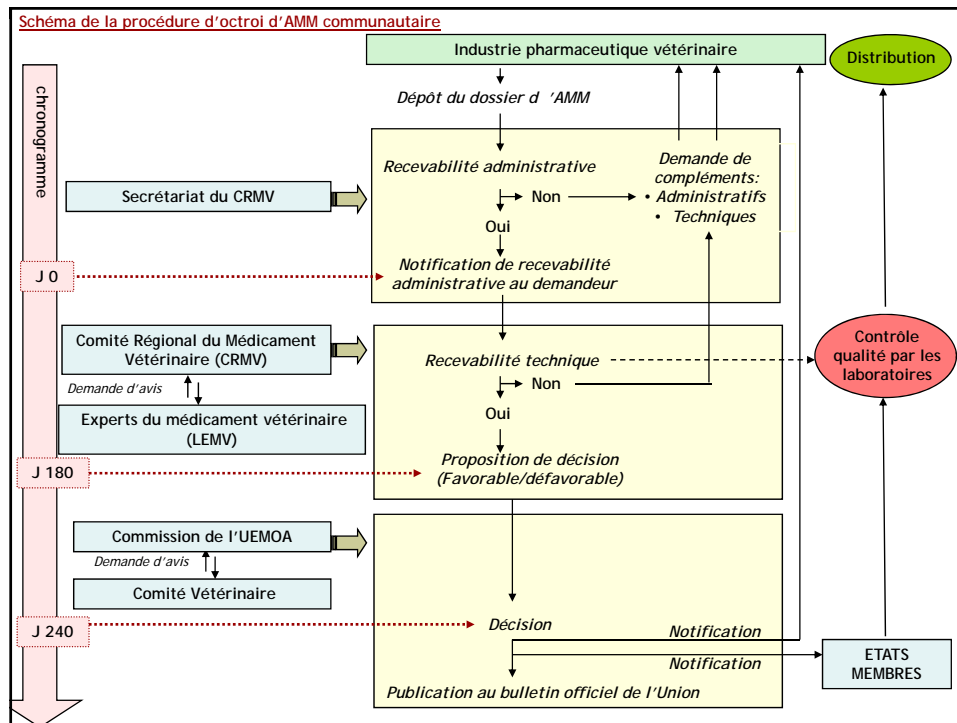
- Validation (administrative)
- Démarrage de l'horloge (durée totale procédure: 240 J)
- Durée totale de l'évaluation
 - 240 – 60 = 180 J
- Transmission au président de la commission de l'UEMOA pour décision (à J180)
- Consultation du Comité Vétérinaire et décision (durée 60J)
- Notification de la décision à J 240 (hypothèse où il n'y a pas de questions aux firmes)




I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

4. Procédure d'AMM (Notification de la décision)

- La décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, du commerce et de la douane des Etats membres.
 - La décision d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et du projet de notice et d'étiquetage, validés par ce même Comité.
- Les décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché sont publiées au bulletin officiel de l'Union.



 **I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA**

5. Fondement juridique (procédures d'AMM)

REGLEMENT N° 02 /2006/CM/UEMOA

Article 13

■ 1. Exception faite des aliments médicamenteux, aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat 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. Les aliments médicamenteux ne peuvent être préparés qu'à partir des prémélanges médicamenteux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au présent Règlement.



I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

5. Fondement juridique (*procédures d'AMM*)

REGLEMENT N°02/2006/CM/UEMOA

Article 22

- Autorisation exceptionnelle
 - 1. Toutefois , en cas d'épizooties graves, un Etat Membre peut **provisoirement** permettre l'importation par un établissement pharmaceutique vétérinaire et l'utilisation par un ou des docteurs vétérinaires, de médicaments vétérinaires, sur son territoire national , sans l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article 13, en l'absence de médicaments adéquats et après avoir informé la Commission de l'UEMOA sur les conditions détaillées d'utilisation.
 - 2. Dans un **délai de six mois**, la Commission de l'UEMOA, après avis du Comité Régional, devra se prononcer sur la poursuite de l'utilisation du médicament en délivrant au besoin une autorisation spéciale limitée dans le temps.
 - 3. En cas de besoin, la Commission peut **étendre cette autorisation** d'utilisation à d'autres EM
 - 4. L'EM membre adresse **trimestriellement** à la Commission de l'UEMOA un **bilan** de la situation épidémiologique et de l'utilisation du médicament



I. Processus d'harmonisation des AMM au sein de l'UEMOA

5. Fondement juridique (*les redevances*)

REGLEMENT N°03/2006/CM/UEMOA INSTITUANT DES REDEVANCES AU SEIN DE L'UEMOA

Article premier

- Il est institué au sein de l'Union , des redevances qui seront perçues en contrepartie des prestations fournies pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments vétérinaires, ainsi que pour les autres services fournis dans ce cadre.



II. Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires

1. Dispositif de contrôle de qualité

a. création d'un réseau de laboratoires agréés

9 laboratoires sélectionnés (audit technique): 6 pour l'analyse des produits chimiques et 3 pour les produit immunologiques



II. Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires


1. Dispositif de contrôle de qualité

a. Fondement juridique (Règlement n°04/2006/CM/UEMOA)

Article 2: objectifs du réseau

Le réseau de laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires a pour objectifs

- D'apporter aux Etats membres un soutien technique dans le domaine du contrôle de la qualité des produits pharmaceutiques et des vaccins;
- De développer le savoir –faire des laboratoire qui en font partie.....

 **II. Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires**

1. Dispositif de contrôle de qualité

a. Modalités d'intervention

Les laboratoires effectuent des analyses de contrôle de qualité des médicaments vétérinaires dans le cadre de :

- la procédure d'AMM (analyse des échantillons)
- des importations de médicaments vétérinaires
- La procédure d'inspection des circuits de fabrication et de distribution
- La procédure de pharmacovigilance





II. Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires

2. Dispositif d'inspection *(en préparation)*

Objectifs

- **Mettre en place un système uniforme et efficace de contrôle** de l'importation, de la fabrication et de la distribution des médicaments vétérinaires
- **Harmoniser les législations nationales** relatives à l'inspection de la zone UEMOA
- **Mettre en commun les ressources humaines** des Etats Membres en terme d'inspection des médicaments
- **Harmoniser les statuts des inspecteurs** au sein de la zone



CONCLUSION

- Réforme UEMOA: **délivrance d'une AMM régionale**, après un processus d'évaluation scientifique impliquant le CRMV, le CV et le cas échéant les experts de la LEMV
- Cette AMM régionale **remplace les AMM nationales**, et est reconnue par les Etats membres de l'UEMOA
- Cette AMM régionale, **accompagnée par une autorisation d'importation délivrée** par un des Etats membres, assure **la libre circulation des médicaments dans tous les Etats membres**, en exonération de droits de douane et de TVA
- Réforme met en place **un réseau de laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments**: expertise dans l'évaluation des dossiers d'AMM, dans le contrôle de la fabrication et de la distribution des médicaments
- En projet, la mise en place **d'un dispositif communautaire d'inspection** de la fabrication et de la distribution des médicaments vétérinaires



JE VOUS REMERCIE