

HARMONISATION DE L'ENREGISTREMENT ET DU CONTRÔLE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE

L'exemple de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA)

I. Daré

Directeur des Ressources Animales, Commission de l'UEMOA¹

Original : français

***Résumé :** La vague de libéralisation intervenue dans le secteur de l'élevage en Afrique a eu pour principale conséquence, dans la filière du médicament vétérinaire, la multiplication des opérateurs, la diversification de l'origine des produits et, de façon générale, une baisse de leur qualité. Dans ce contexte, l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires est présentée comme une nécessité par l'ensemble des acteurs. Toutefois, en dépit de ce consensus, la situation a peu évolué dans les pays.*

Afin d'explorer les lignes directrices opérationnelles d'une harmonisation des législations, relatives notamment à l'enregistrement des médicaments et au contrôle de leur qualité, l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale), sur la base d'un questionnaire, a établi l'état des lieux dans les pays de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique. Cet état des lieux révèle que même si plusieurs pays ont élaboré des textes législatifs en la matière, ces textes sont hétérogènes d'un pays à l'autre et sont très rarement spécifiques aux médicaments vétérinaires. Dans la plupart des cas, les textes d'application adoptés connaissent une mise en œuvre insuffisante. En matière d'enregistrement des médicaments, l'instruction des dossiers d'autorisation de mise sur le marché (AMM) reste sommaire en raison des faibles capacités des dispositifs d'homologation. La situation est encore plus préoccupante concernant le contrôle de la qualité des médicaments, la majorité des pays ne disposant pas de dispositifs de contrôle performants (laboratoires, système de pharmacovigilance, etc.). Les laboratoires existants sont confrontés à des problèmes d'équipement, de ressources humaines et de restrictions budgétaires.

Face à cette situation, et compte tenu des faibles capacités des États pris individuellement, une approche régionale apparaît comme l'option la mieux indiquée pour entreprendre les réformes nécessaires.

L'exemple de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) pourrait servir de modèle pour la construction d'un système d'harmonisation des législations relatives à l'enregistrement et au contrôle de qualité en Afrique. Les Communautés économiques régionales (CER) offrent le cadre institutionnel le mieux adapté pour promouvoir ces réformes. Celle entreprise par l'UEMOA repose sur trois dispositifs complémentaires encadrés par un ensemble de textes réglementaires :

- (i) un dispositif centralisé d'AMM organisé autour d'un Comité régional du médicament vétérinaire (CRMV) chargé d'instruire les demandes d'AMM ;*
- (ii) un dispositif unique de contrôle de qualité par la mise en réseau des laboratoires performants des États membres de l'UEMOA ;*
- (iii) un dispositif de réglementation, représenté par le Comité vétérinaire de l'UEMOA, organe consultatif, chargé de coordonner l'action réglementaire.*

A la lumière de l'expérience de l'UEMOA, deux approches d'harmonisation des procédures d'AMM sont envisageables au sein d'une communauté d'États :

- (i) une procédure centralisée, celle adoptée par l'UEMOA, qui aboutit à la délivrance d'une AMM régionale reconnue par tous les pays partie prenante ; cette procédure pourrait être gérée par une Agence du médicament vétérinaire, ou par un Comité régional (structure plus légère, moins coûteuse, mais aux missions moins étendues que celles de l'Agence).*

¹ Dr Issoufou Daré, Directeur des Ressources Animales, Commission de l'UEMOA, 380 rue Agostino Neto, B.P. 543, Ouagadougou 01, Burkina Faso

- (ii) *une procédure décentralisée, fondée sur une reconnaissance réciproque des AMM nationales délivrées par les organes compétents des pays concernés.*

Le choix d'une procédure doit découler d'une analyse approfondie de la situation afin d'évaluer la faisabilité de chaque système, compte tenu des caractéristiques spécifiques (cadre institutionnel, politique, ressources budgétaires, etc.) de la CER ou des groupes de pays qui veulent s'engager.

Concernant le contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires, pour les pays africains dépourvus de ressources suffisantes le moyen le plus efficace pour appuyer la procédure d'AMM et assurer la pharmacovigilance consiste à mettre en réseau les laboratoires de contrôle de la qualité.

Mots clés : Afrique – Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) – médicament vétérinaire – autorisation de mise sur le marché (AMM) – contrôle de la qualité – harmonisation régionale de la législation pharmaceutique vétérinaire

Introduction

La libéralisation du secteur du médicament vétérinaire, entamée depuis une dizaine d'années en Afrique, se traduit par un développement important du commerce de ces produits, une multiplication des opérateurs et une diversification des produits et de leurs origines. Elle a eu entre autres effets une baisse de la qualité. Ainsi, on constate actuellement que de plus en plus de produits de base, dont les principes actifs sont du domaine public, proviennent de pays aux pratiques commerciales peu contrôlées ; par ailleurs, les garanties exigées sur les marchés domestiques des pays producteurs de médicaments ne s'imposent généralement pas pour les produits exportés : des produits dont l'usage est interdit dans les pays producteurs du Nord sont parfois écoulés dans des formulations "réservées" au Sud ; de même une industrie de la contrefaçon s'est développée dans certains pays, y compris dans des pays africains.

À l'occasion de plusieurs rencontres régionales, cette problématique a été discutée, et un consensus s'est dégagé en faveur d'une harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires, notamment en matière d'enregistrement et de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires. Des institutions internationales telles que l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale), ainsi que des bailleurs de fonds, ont apporté leur soutien à cette idée. Pourtant, en dépit des fortes justifications techniques ressorties des rencontres régionales, des efforts déployés et du consensus apparent, le processus n'a pas pris son envol. Plusieurs raisons pourraient expliquer cela :

- L'approche du dossier par le biais des Directions des Services vétérinaires, principales interlocutrices sur cette question, présentait l'inconvénient de confier à des structures ne disposant pas toujours des ressources institutionnelles, humaines et financières nécessaires, la réalisation de réformes législatives et organisationnelles requérant des moyens conséquents.
- Dans certains pays, les textes régissant la pharmacie vétérinaire ne sont pas spécifiques mais de portée plus générale, organisés davantage autour de la pharmacie humaine. Un des inconvénients est que leur mise à niveau par les ministères chargés de l'élevage, qui ne sont pas les seuls initiateurs, reste problématique.
- L'absence d'un cadre de référence institutionnel bien structuré, fédérateur et opérationnel, ayant des pouvoirs de décision, a longtemps été un handicap à l'échelle régionale.

Afin de préciser l'état actuel de la réglementation dans les pays membres de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique et d'esquisser des orientations sur le futur d'une législation pharmaceutique vétérinaire harmonisée, un questionnaire a été envoyé à ces pays. Sur les 50 pays que compte la Commission régionale¹, 11 ont retourné le questionnaire dûment rempli (voir [Annexe I](#)).

1 La Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique comprend 50 membres, comme suit : Afrique du Sud, Algérie, Angola, Bénin, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cameroun, République Centrafricaine, Comores, République Démocratique du Congo, République du Congo, Côte d'Ivoire, Djibouti, Égypte, Érythrée, Éthiopie, Gabon, Gambie, Ghana, Guinée, Guinée Équatoriale, Guinée-Bissau, Kenya, Lesotho, Libye, Madagascar, Malawi, Mali, Maroc, Maurice, Mauritanie, Mozambique, Namibie, Niger, Nigeria, Ouganda, Rwanda, Sao Tomé et Príncipe, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Soudan, Swaziland, Tanzanie, Tchad, Togo, Tunisie, Zambie, Zimbabwe

1. État des lieux en matière de législation pharmaceutique vétérinaire, de procédures d'enregistrement et de contrôle de qualité

Bien que partielle —la majorité des pays membres de la Commission régionale n'ayant pas répondu au questionnaire—, l'analyse des informations reçues permet de dégager quelques grandes tendances.

1.1. Législation pharmaceutique

L'analyse des questionnaires renseignés montre que tous les pays ont adopté une législation pharmaceutique, ou sont en train d'en élaborer une (1 pays). Elle fait surtout apparaître une grande hétérogénéité dans la nature juridique, le contenu des textes, leur degré d'actualisation et leur champ d'application :

- La majorité des pays ont réglementé la pharmacie par des textes généraux, le plus souvent de nature législative, intégrant des aspects tels que l'exercice de la profession vétérinaire, la pharmacie humaine, et qui, de ce fait, ne devraient pas comporter des dispositions très détaillées en matière de pharmacie vétérinaire. Il existe par conséquent très peu de textes législatifs spécifiquement dédiés à la pharmacie vétérinaire. Le caractère intersectoriel de ces textes (pharmacie vétérinaire et humaine) a pour principal conséquence de rendre malaisée toute initiative de refonte, étant donné que la décision n'appartient pas au seul ministère chargé de l'élevage.
- Les textes d'application sont très divers (décret, arrêté, circulaire, décision, etc.), illustrant ainsi la variabilité du niveau de leur mise en œuvre.
- Le champ d'application des textes reste relativement plus homogène, intéressant l'ensemble de la filière du médicament (importation, enregistrement, utilisation, etc.), à l'exception de la fabrication et de la pharmacovigilance qui sont moins prises en compte.
- Les législations pharmaceutiques sont relativement récentes (mises en œuvre ou réactualisées depuis moins de cinq ans) pour la moitié des pays.

Mais dans la réalité, même si les textes d'application ont été adoptés, les ressources financières et humaines (réactualisation/mise à niveau des textes, diffusion, contrôle, sanction...) nécessaires à leur mise en œuvre faisant très souvent défaut, il n'est pas exagéré de dire que l'application des législations pharmaceutiques vétérinaires dans les pays africains est en général très sommaire. Il est donc nécessaire de combler les lacunes juridiques et techniques pour améliorer leur efficacité.

1.2. Autorisation de mise sur le marché

Processus au terme duquel l'autorité compétente approuve l'importation, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires, l'autorisation de mise sur le marché (AMM) est déterminante pour assurer l'efficacité d'une législation pharmaceutique vétérinaire.

Dans tous les pays ayant répondu au questionnaire, à l'exception d'un seul, il existe une procédure d'enregistrement des médicaments vétérinaires, impliquant l'intervention d'une commission technique placée, dans la majorité des cas, sous la tutelle du ministère de la santé, lorsque son champ d'application couvre également les médicaments à usage humain. Les exigences techniques à satisfaire pour l'octroi d'AMM sont les mêmes pour les produits importés et pour ceux fabriqués localement. Une liste des médicaments autorisés est dressée, le plus souvent par la Direction des Services vétérinaires. On observe que cette liste est mise à jour de façon régulière par la majorité des pays. Pour la demande d'AMM, dans tous les pays le demandeur doit fournir un dossier technique et un dossier administratif, dont la nature des pièces constitutives varie cependant d'un pays à l'autre.

Il ressort des réponses fournies que les principales contraintes auxquelles les pays sont confrontés dans la procédure d'enregistrement sont relatives à la faible capacité des dispositifs de contrôle de qualité, à l'insuffisance des capacités scientifiques humaines et aux difficultés d'ordre financier. Ceci limite bien évidemment les performances des comités techniques, jugées de médiocres à moyennes selon les pays.

Dans la réalité, on observe dans la plupart des pays que, même lorsqu'il existe une procédure d'AMM soumise à l'appréciation d'un comité technique, l'instruction des dossiers de demande d'AMM reste le plus souvent insuffisante, se limitant à l'observation des données fournies par le fabricant (évaluation administrative et non technique), et la décision finale repose davantage sur la confiance accordée à l'AMM du pays d'origine.

1.3. Contrôle de la qualité

Les résultats de toutes les enquêtes réalisées en Afrique sur la qualité des médicaments vétérinaires ont mis en évidence l'ampleur du phénomène de la circulation des médicaments de mauvaise qualité, mal fabriqués ou contrefaits. Une étude effectuée au Bénin et au Togo, portant sur les trypanocides et sur des anthelminthiques, a relevé que 48 % des produits contrôlés sont des faux médicaments [7]. Cela dénote la faiblesse des systèmes de contrôle en Afrique.

L'évaluation des questionnaires renseignés par les pays sur les structures de contrôle confirme cette situation. Elle révèle une absence quasi généralisée de dispositifs de contrôle de qualité des produits pharmaceutiques vétérinaires : sur les 11 pays répondants, seuls 4 en disposent. Pour les pays qui n'en disposent pas, les contrôles sont effectués surtout en Afrique, dans les pays voisins. Pour les pays qui en sont dotés, il s'agit généralement de structures publiques, impliquées majoritairement dans le contrôle des produits chimiques, et dont les capacités sont sous-exploitées (25 à 50 % selon les réponses fournies). Leurs capacités portent surtout sur les analyses physico-chimiques, toxicologiques et bactériologiques.

Les laboratoires existants dans la région sont pour la plupart en butte à des problèmes d'insuffisances de ressources financières et humaines de qualité, de manque de réactifs et d'équipements adéquats, etc.

2. Propositions d'harmonisation

L'objectif principal de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques vétérinaires est de mettre en commun les ressources et l'expertise en gestion et en évaluation des médicaments vétérinaires d'un groupe de pays, en vue d'assurer une circulation maîtrisée de ces produits et leur utilisation rationnelle, ne posant pas de risques majeurs pour les animaux, les hommes et l'environnement.

2.1. Exemple de l'UEMOA

Créée le 10 janvier 1994, l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA), regroupant huit États (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Guinée-Bissau, Mali, Niger, Sénégal, Togo) est l'un des modèles d'intégration économique les plus achevés en Afrique, avec une monnaie unique, une union douanière et un marché commun en construction (harmonisation en cours des processus de production, de mise sur le marché des produits, de contrôle et de surveillance).

La libre circulation des marchandises dans l'espace UEMOA appliquée aux médicaments vétérinaires à compter du 1^{er} janvier 2000 a eu pour principal effet un développement important du commerce de ces produits. Il est ainsi prévu un quadruplement du marché licite estimé en 2005 à 26 milliards FCFA (au stade du gros) pour atteindre 120 milliards dans les années à venir [5]. Rappelons à titre de comparaison que le marché africain a été estimé à 120 milliards FCFA en 2001 [1].

Or l'état encore désuet de la législation concernant la pharmacie vétérinaire dans les États membres [4] et leur faible capacité à les mettre en œuvre et à assurer le contrôle de qualité, ont conduit à envisager une harmonisation des réglementations. Elle a été fondée sur l'attribution à l'organe exécutif de l'Union (la Commission de l'UEMOA) de pouvoirs de décision en matière de réglementation, d'autorisation de mise sur le marché et d'organisation du contrôle de la qualité des produits, les États membres conservant la responsabilité de la distribution des produits et la réalisation effective des contrôles.

Partant de cela, la Commission de l'UEMOA a diligenté, avec l'appui de l'OIE, une étude [4] qui devait répondre aux questions suivantes :

- Quelles sont les possibilités et les modalités d'une harmonisation des législations en matière de pharmacie vétérinaire dans l'UEMOA ?
- Quel cadre unifié peut éventuellement être mis en place, notamment pour l'orientation des politiques en matière de médicaments vétérinaires et pour les systèmes d'enregistrement et de contrôle de qualité ?

2.1.1. Diagnostic fait par l'étude

Le diagnostic fait par l'étude est le suivant :

- La législation de la pharmacie vétérinaire est ancienne et lacunaire dans tous les États membres, et hétérogène entre eux. Sa mise en application est peu efficace, aucun texte permettant l'application des dispositions législatives n'ayant encore été adopté.
- Les systèmes d'AMM nationaux sont faibles et peu fiables.
- Le contrôle de qualité est globalement déficient : pour la pharmacie, un seul laboratoire national est vraiment fonctionnel ; pour les vaccins, les trois laboratoires de contrôle sont liés à la production, donc non indépendants.
- L'organisation de la prescription et de la distribution est en phase de transition : diminution plus ou moins organisée du rôle des services publics, diversement avancée selon les pays ; montée en puissance du secteur privé : vétérinaires mais aussi techniciens et auxiliaires, voire commerçants grossistes. La définition des prérogatives de ces interventions demeure confuse.

2.1.2. Propositions de l'étude

Les principales propositions de l'étude concernent :

- a) La création d'une Agence régionale du médicament vétérinaire (ARMV), chargée :
- d'instruire administrativement et scientifiquement toutes les demandes d'autorisation relative à la fabrication, l'importation, la mise sur le marché et la distribution en gros des médicaments vétérinaires ;
 - de soumettre à la Commission de l'UEMOA les projets de décision à prendre à leur sujet ;
 - d'instruire les demandes d'autorisation concernant les établissements pharmaceutiques ;
 - de contribuer à la formation et à l'information sur le médicament vétérinaire ;
 - de définir les normes techniques, les limites maximales de résidus, la pharmacovigilance vétérinaire ;
 - d'appuyer les laboratoires de contrôle et d'organiser leur mise en réseau.

Les décisions administratives d'AMM seraient ainsi prises, sur proposition de l'Agence, par la Commission de l'UEMOA, et s'imposeraient à tous les États de l'Union.

Deux options sont proposées pour l'organisation et le financement de l'Agence :

- option basse : un effectif de 23 personnes et un budget de 300 millions FCFA.
- option haute : un effectif de 40 personnes et un budget de 500 millions FCFA.

- b) La mise en place d'un réseau constitué des laboratoires existants, reconnus performants, en les spécialisant, au moins dans un premier temps :

- pour les produits chimiques : laboratoires de Niamey, Dakar, et, ultérieurement, Bamako ;
- pour les vaccins : Bamako, Dakar, et ultérieurement Niamey.

Les activités des laboratoires seraient coordonnées par l'Agence, qui déterminera la complémentarité de leurs domaines de compétence et effectuera un audit technique destiné à évaluer leurs besoins en équipement et en personnel.

- c) La mise sur pied d'un comité vétérinaire, constitué des représentants des administrations compétentes de chacun des États membres. Ce Comité donnera son avis sur les projets de textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire.

2.1.3. Observations faites sur les propositions de l'étude

L'option d'une procédure centralisée d'AMM au niveau régional a été reconnue par les États membres comme la seule réellement efficace et pertinente dans un marché unique. Par contre, la proposition de création à court terme d'une Agence chargée de gérer la procédure centralisée n'a pas recueilli l'aval de l'Union car elle implique, pour assurer sa pérennité et son efficacité, la mobilisation de moyens humains et financiers qui sont au-delà des capacités de l'Union.

2.1.4. Alternatives aux propositions de l'étude

- a) Les scénarios alternatifs proposés portent principalement sur l'organisation du dispositif d'AMM, en particulier sur la création de l'Agence régionale du médicament vétérinaire.

En raison de la contrainte budgétaire que représente la mise en place de l'Agence et les charges récurrentes qui en découleraient, le caractère indispensable de l'option "Agence" n'est pas prouvé à court terme. L'alternative proposée est un dispositif institutionnel plus léger, souple dans son organisation et moins coûteux dans son fonctionnement, articulé autour d'une structure dénommée Comité régional du médicament vétérinaire (CRMV). Ce comité assurera les missions essentielles d'évaluation technique des demandes d'AMM, et sera composé de scientifiques des États membres reconnus pour leur compétence. Le CRMV se réunira au moins quatre fois par an pour examiner les demandes d'AMM et préparer les projets de décision à soumettre à la Commission de l'UEMOA. Le CRMV s'appuiera sur un Secrétariat permanent logé à la Commission de l'UEMOA. Ce Secrétariat sera chargé :

- de recevoir toutes les demandes d'AMM ;
- de vérifier la recevabilité administrative des dossiers ;
- de préparer les réunions du CRMV ;
- de préparer les projets de décision administrative résultant de l'évaluation des dossiers par le CRMV, à soumettre à la Commission de l'UEMOA.

Dans ce schéma, la création de l'Agence est envisagée comme un objectif à long terme, après avoir fait le point sur quelques années de fonctionnement du dispositif proposé.

- b) Les missions du Comité vétérinaire ont été étendues, au-delà de la pharmacie vétérinaire, à toutes les questions d'intérêt communautaire sur l'élevage, notamment la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale, la santé animale, l'exercice de la profession et le bien-être des animaux. Le Comité donnera son avis sur toutes ces questions, avant les prises de décision par les instances de l'Union. Il peut proposer une réforme des cadres réglementaires relatifs à ces questions.
- c) Les autres propositions de l'étude ont été approuvées, en particulier la mise en réseau des laboratoires de contrôle de qualité des États membres (sous tutelle du ministère de l'élevage et de celui de la santé) et la réalisation d'un audit technique approfondi de leurs capacités techniques et scientifiques pour sélectionner les laboratoires devant en faire partie.

En résumé, la réforme de la législation pharmaceutique vétérinaire des États membres de l'UEMOA repose sur trois dispositifs :

- 1) Un dispositif centralisé d'AMM organisé autour du Comité régional du médicament vétérinaire et permettant la délivrance d'une AMM régionale reconnue par tous les pays membres de l'UEMOA.
- 2) Un dispositif unique de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires, par la mise en réseau des laboratoires de contrôle des médicaments vétérinaires et humains existants. Un audit technique des laboratoires de contrôle de qualité des médicaments a permis de sélectionner neuf laboratoires (à usage vétérinaire et humain), certains pour le contrôle des produits chimiques et d'autres pour les produits immunologiques. Tous les laboratoires ayant accepté de faire partie du réseau devront respecter un cahier des charges [3] portant notamment sur le maintien au meilleur niveau de leur expertise, l'actualisation régulière des méthodes analytiques utilisées, l'établissement et la mise en œuvre d'un plan de formation continue de leur personnel, la

contribution au développement de la nécessaire coopération avec les autres laboratoires du réseau, la mise sous assurance qualité de leurs activités de contrôle, etc.

- 3) Un dispositif de réglementation, représenté par le Comité vétérinaire de l'UEMOA, organe consultatif de l'Union, sur les questions d'intérêt communautaire relatives à l'élevage, et chargé de coordonner l'action réglementaire.

Pour affiner à la fois la réflexion sur le médicament vétérinaire et assurer l'efficacité des trois dispositifs, quatre thèmes de travail sont à l'étude :

- Enquête réelle sur la qualité du médicament vétérinaire dans la zone UEMOA et dans quelques pays voisins.
- Faisabilité d'un système régional de lutte contre la fraude dans le secteur des médicaments vétérinaires.
- Fonctionnement et dysfonctionnement du marché du médicament vétérinaire dans la zone UEMOA.
- Exercice de la profession vétérinaire dans la zone UEMOA.

L'étude sur le marché des médicaments est disponible [5]. Les conditions et les modalités d'exercice de la profession vétérinaire ont fait l'objet de débats au sein de l'Union : les conclusions et propositions issues de ces débats seront présentées aux instances de décision de l'Union en 2007, sous forme de textes communautaires d'application.

Textes communautaires sur la législation pharmaceutique vétérinaire :

En vue d'asseoir le contexte réglementaire de la réforme et de préciser dans le détail le fonctionnement des dispositifs institutionnels, cinq textes communautaires, fondement de la législation pharmaceutique vétérinaire, ont été élaborés [6]. Ils ont tous été adoptés le 23 mars 2006 par les instances de décision de l'Union.

❖ **Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA**

Ce texte crée le comité vétérinaire de l'UEMOA et précise les dispositions essentielles relatives à sa composition, son domaine de compétence et son fonctionnement.

❖ **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**

Ce texte communautaire est le socle de la législation pharmaceutique vétérinaire des États membres de l'UEMOA. Il définit le cadre réglementaire, les procédures et les dispositifs institutionnels nécessaires au fonctionnement du système centralisé d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire, à l'organisation de leur contrôle et à la surveillance du marché du médicament vétérinaire.

❖ **Directive n° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire**

Ce texte détaille l'application sur le terrain du Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA. Il a pour objet de décrire des dispositions que les États membres doivent mettre en œuvre en matière de contrôle à l'importation, à la circulation à l'intérieur de l'Union, de mise sur le marché, de contrôle des conditions d'ouverture et de fonctionnement des établissements de fabrication, de détention à des fins commerciales, d'importation et de distribution en gros des médicaments vétérinaires.

❖ **Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA**

Ce texte institue les redevances et précise les différents types d'autorisations et de services pour lesquels une redevance est payée, ainsi que le montant respectif de ces redevances.

❖ **Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA**

Ce texte institue le réseau, définit ses objectifs, ses modalités de fonctionnement et d'organisation.

2.2. Propositions pour les autres pays

2.2.1. Enregistrement des médicaments vétérinaires

A la lumière de l'expérience de l'UEMOA en la matière, deux approches peuvent conduire à l'harmonisation des procédures d'AMM, condition de la libre circulation (maîtrisée) de médicaments vétérinaires au sein d'une communauté d'États.

a. La procédure centralisée

C'est le système adopté par l'UEMOA. Il est fondé sur la mise sur pied d'un dispositif régional et unifié qui permet de délivrer une AMM régionale reconnue par l'ensemble des pays membres de l'UEMOA. Ce dispositif est géré par la Commission, qui a un pouvoir législatif et réglementaire. Ce système permet de mettre en commun toutes les ressources disponibles dans les États (expertise, capacités institutionnelles, réglementaires, financières, matérielles, etc.) et de délivrer avec efficacité et célérité l'AMM régionale.

La majorité des pays ayant répondu au questionnaire ont opté pour cette procédure.

La procédure centralisée pourrait servir de modèle à l'édification d'un futur système commun d'harmonisation à une communauté de pays. Mais cela nécessite :

- une volonté politique très forte des États partie prenante à s'engager dans une démarche qui requiert une perte de souveraineté sur des questions clés liées au pouvoir réglementaire et à la transparence dans l'organisation et la gestion des dispositifs à mettre en place ;
- l'existence d'un cadre institutionnel (ex. : Communauté économique régionale [CER]) jouant le rôle d'une autorité de réglementation pharmaceutique vétérinaire, coordonnant les activités d'enregistrement et recevant des États membres les prérogatives supranationales et les ressources budgétaires nécessaires à la réalisation des objectifs qui lui sont assignés.

La procédure centralisée peut être organisée selon deux options :

- Option "Agence régionale de médicament vétérinaire", avec pour mission de gérer toutes les procédures administratives et techniques d'AMM, et en général toutes les questions relatives à la pharmacie vétérinaire (formation, information, suivi des établissements pharmaceutiques vétérinaires, etc.). C'est le modèle de l'Union européenne.

En raison des charges budgétaires d'investissement et de fonctionnement qu'elle implique, cette option n'est envisageable et viable que pour les CER disposant de ressources financières conséquentes et d'un marché des médicaments vétérinaires suffisant pour justifier sa mise en place.

- Option "Comité régional du médicament vétérinaire", avec des missions moins étendues que celles de l'Agence, limitées à l'instruction des dossiers d'AMM.

Cette option est caractérisée par la légèreté du dispositif, son faible coût de fonctionnement et la progressivité du processus permettant l'organisation optimale recherchée (par exemple : c'est une première étape si l'on veut aller à l'option "Agence").

Le financement du système centralisé doit se faire par les redevances perçues pour l'instruction des dossiers, mais également par les ressources de la CER.

Une étude de faisabilité devrait permettre à chaque CER, qui voudrait s'engager dans cette voie, de déterminer l'option qui est la plus appropriée à son cadre institutionnel et à ses capacités budgétaires.

b. La procédure décentralisée

Ce système repose sur la mise en œuvre d'une procédure décentralisée de reconnaissance mutuelle des AMM nationales délivrées par les structures compétentes des États qui décident de se mettre ensemble. Les États légifèrent alors sur la base d'un référentiel d'harmonisation, convenu d'un commun accord, délimitant les domaines d'application de la législation pharmaceutique et en particulier de l'enregistrement et du contrôle de qualité.

Cependant, pour être efficace et opérationnel, ce système suppose :

- la disponibilité dans chaque pays de compétences institutionnelles et humaines avérées en matière d'élaboration et de mise en œuvre des législations pharmaceutiques vétérinaires (ex. : autorité nationale de réglementation pharmaceutique) ;
- l'existence d'une structure technique disposant de ressources humaines qualifiées (Commission technique) dans chacun des États, capable de délivrer des AMM reconnues par les États partie prenante et inspirant confiance aux pays tiers invités à reconnaître ces AMM nationales (exigences techniques, indépendance et transparence) ;
- la mise à disposition de capacités financières suffisantes pour faire fonctionner de façon efficace et durable l'ensemble des dispositifs ;
- l'institution de réunions périodiques entre les autorités nationales de réglementation pharmaceutique vétérinaire ;
- la mise en place d'un réseau de communication efficace entre les pays.

Il faut reconnaître que dans la plupart des pays africains ces conditions sont rarement réunies.

De fait, l'option d'une reconnaissance réciproque des AMM nationales n'a pas été retenue par les pays membres de l'UEMOA, parce que la plupart d'entre eux n'ont pas et n'auront pas avant longtemps les capacités à gérer correctement les dispositifs à mettre en place (autorité de réglementation, commission technique, laboratoires de contrôle de qualité, etc.).

La procédure décentralisée peut être opérée par un groupe restreint de pays, à l'échelle de la région (ex. : CER) ou du continent.

2.2.2. Contrôle de qualité des médicaments vétérinaires

L'investissement dans l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires, en particulier en matière d'enregistrement, est inefficace s'il n'est pas accompagné par un dispositif de contrôle de qualité des médicaments fabriqués sur place, importés et autorisés à circuler dans un espace donné. Cela met en évidence l'importance de l'association évaluation-contrôle-inspection, trépied fondamental pour s'assurer de la qualité du médicament [2].

Dans cette perspective, quelle que soit l'échelle géographique considérée, la mise en réseau des laboratoires semble l'option la plus réaliste, surtout pour les pays dépourvus de structures de contrôle. L'avantage d'intégrer les laboratoires, dans le contexte africain, est d'apporter une masse critique nécessaire à l'expertise et au recouvrement des coûts, tout en harmonisant les techniques, la formation/recyclage, en développant les échanges scientifiques et techniques et la complémentarité des structures du réseau.

La perspective de création de réseaux de laboratoires de contrôle de qualité est partagée par la quasi totalité des pays ayant répondu au questionnaire.

Le contrôle dans le cadre des réseaux doit être resitué dans une stratégie globale intégrant des procédures efficaces dans les divers domaines de l'octroi des AMM, des contrôles à l'importation, des inspections de la mise en œuvre des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires et du bon fonctionnement des établissements pharmaceutiques de vente en gros de ces médicaments [3].

Toutefois, la limitation des moyens dans la plupart des pays africains invite à une opérationnalisation échelonnée du réseau. La stratégie devra ainsi définir des objectifs prioritaires à prendre en compte au fur et à mesure des étapes de mise en place du réseau.

Par exemple, toute la gamme de médicaments vétérinaires ne pouvant faire l'objet d'un contrôle efficace, il faudra déterminer ceux dont le contrôle devra être considéré comme prioritaire :

- médicaments vétérinaires importants pour la protection de la santé animale dans l'espace considéré : antibiotiques, antiparasitaires, vaccins ?
- médicaments importés de pays n'ayant pas une expérience internationalement reconnue en matière d'AMM ?
- médicaments importés ?
- etc.

Dans une première étape, on pourrait également jouer sur la complémentarité et les avantages comparatifs des laboratoires membres du réseau, en les spécialisant (produits chimiques, produits immunologiques, etc.) afin d'améliorer la qualité du contrôle et d'abaisser les coûts.

Comme la légitimité de la plupart des laboratoires à accorder des agréments et à effectuer des contrôles est très souvent contestée au regard de leurs propres performances et de leur manque d'intégration dans un dispositif de certification, il conviendrait d'engager progressivement les laboratoires des réseaux dans une démarche d'assurance qualité.

Par ailleurs, pour faciliter le contrôle de qualité des médicaments vétérinaires et leur enregistrement, l'on pourrait s'inspirer des systèmes de pré-qualification vaccins, médicaments et laboratoires de l'OMS (Organisation mondiale de la santé). Ce système permet la facilitation de l'enregistrement d'un produit qui a été pré-qualifié par l'OMS ou l'établissement d'une liste de laboratoires pré-qualifiés pour un produit bien déterminé [2]. Cette démarche doit se faire sous l'égide de l'OIE, en association avec des laboratoires performants de la région Afrique.

L'un des problèmes majeurs à surmonter par le réseau étant celui du financement des investissements humains et matériels mais aussi du fonctionnement ; il faudra avoir des indications claires sur les choix et les possibilités de son financement.

Enfin, pour garantir la pérennité des réseaux à mettre en place et leur pertinence, leur ancrage institutionnel au sein des CER, en les associant aux dispositifs d'AMM, paraît la solution la plus indiquée en termes de financement de leurs activités et de coordination et d'efficacité de leurs interventions dans les processus d'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires.

Les institutions compétentes des CER définiront, avec les États membres, les modalités de mise en place et de fonctionnement du réseau (stratégie, objectifs, plans et programme de travail annuel) ainsi que les obligations des laboratoires membres du réseau (activités à réaliser, maintien au meilleur niveau de l'expertise scientifique et technique, etc.) et celles de la CER (financement additionnel, coordination, etc.). Un audit technique serait néanmoins nécessaire au sein de chaque CER pour évaluer les capacités scientifiques et techniques des laboratoires et sélectionner ceux qui feraient partie des réseaux.

Il conviendrait également de réfléchir sur les modalités d'associer aux réseaux à créer le laboratoire PANVAC de l'Union africaine, et à la démarche de pré-qualification vaccins.

Un partenariat devrait être développé, d'une part entre les différentes CER, et d'autre part entre les CER et les pays hors Afrique dans le cadre d'activités de coopération.

Conclusions

En Afrique, la libéralisation des secteurs d'activité du médicament vétérinaire a eu pour principal effet un développement important du marché et une multiplication des opérateurs, des produits et de leurs origines. Dans un contexte caractérisé par la faiblesse des capacités institutionnelles, matérielles et financières des États, cela constitue un véritable défi pour les autorités chargées de la protection de la santé humaine et animale.

Il y a donc urgence à assurer une circulation maîtrisée des médicaments vétérinaires par la mise en place de dispositifs performants d'enregistrement et de contrôle de qualité. Les faibles moyens de la plupart des États africains et la taille de leurs marchés nationaux de médicaments vétérinaires n'ont pas permis, jusqu'à présent, en dépit des nombreuses rencontres régionales sur la question, de mettre en place les instruments législatifs et réglementaires ainsi que le cadre institutionnel et organisationnel pour améliorer la situation.

L'expérience en cours de l'UEMOA sur l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires (notamment l'enregistrement et le contrôle de qualité) ouvre de nouvelles perspectives. Fondée sur une approche régionale de la question (CER), elle offre un éventail d'alternatives allant d'une démarche centralisée des interventions réglementaires, techniques et administratives (Comité vétérinaire, Agence, CRMV, etc.) permettant la délivrance d'une AMM régionale et la mise en réseau des laboratoires de contrôle, à d'autres options, notamment la reconnaissance réciproque des AMM nationales avec mise en réseau ou non des laboratoires de contrôle.

Des études diagnostiques et de faisabilité sont nécessaires pour déterminer les options les mieux adaptées pour les pays membres de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique et les CER, en relation avec la volonté politique de leurs dirigeants et le cadre institutionnel dans lequel ils coopèrent. Ces études devraient examiner notamment les avantages comparatifs d'un traitement national ou régional des différents aspects de l'harmonisation.

Références

- [1] Abiola F.A.– Le marché mondial du médicament vétérinaire. In: *Actes du séminaire sur l'utilisation des trypanocides en Afrique subsaharienne, EISMV, Dakar, 6-9 février 2001*. EISMV (École inter-États des sciences et médecine vétérinaires), Dakar, Sénégal.
- [2] AFSSAPS.– La rencontre franco-africaine de l'AFSSAPS 2006 – Réseau franco-africain des laboratoires nationaux de contrôle de la qualité des médicaments, 14-16 novembre 2006. Résumé des échanges. Saint Denis, France, 20 décembre 2006.
- [3] Boisseau J.– Audit sur des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans les pays membres de l'UEMOA, 6 mai au 10 juin 2005. UEMOA (Union économique et monétaire ouest-africaine), juillet 2005.
- [4] Boisseau J., Seck B.– Harmonisation régionale des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires dans la zone de l'Union économique et monétaire ouest-africaine (UEMOA) – Rapport de mission (15 octobre – 5 novembre 1999) pour le compte de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale).
- [5] Bouna Niang A., Vindrinet R.– Etude technique et économique du marché du médicament vétérinaire dans les pays de l'UEMOA. Montpellier, Cirad-emvt / Commission de l'UEMOA, Ouagadougou, Burkina Faso, 1^{er} octobre au 15 novembre 2005. Rapport n° : 05/18.
- [6] Guillemer M.-F., Béré A., Moulin G., Dehaumont P.– Etude pour l'élaboration d'une réglementation commune sur le médicament vétérinaire et la mise en place d'un comité vétérinaire dans l'espace de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine (UEMOA), Rapport définitif, juillet-août 2005. AFSSA/ANMV, Fougères, France.
- [7] Teko-Agbo A., Biaou C., Akoda K., Faure P., Abiola F.A.– Contrefaçons et malfaçons des trypanocides à base de diminazène et d'anthelmintiques contenant de l'albendazole au Bénin et au Togo. In: *Revue africaine de santé et de productions animales*. Vol. 1-2003. EISMV (École inter-États des sciences et médecine vétérinaires), Dakar, Sénégal.

.../Annexes

Annexe I

Membres de la Commission régionale de l'OIE pour l'Afrique ayant répondu au questionnaire sur "L'harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique"

1. Algérie
 2. Bénin
 3. Burkina Faso
 4. Érythrée
 5. Guinée-Bissau
 6. Malawi
 7. Maurice
 8. Namibie
 9. Tanzanie
 10. Togo
 11. Tunisie
-

Schéma organisationnel de la procédure d'autorisation de mise sur le marché (UEMOA)

