

**Conférence de l'OIE
sur les médicaments vétérinaires en Afrique
« Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité »**

Dakar (Sénégal), 25–27 mars 2008

Recommandations

Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité des médicaments vétérinaires en Afrique

CONSIDÉRANT

Qu'au moins 90% des maladies du bétail et des volailles figurant sur la liste de l'OIE sont présentes en Afrique, nécessitant par là-même l'intervention de vétérinaires pour les programmes de protection et de lutte reposant sur les vaccinations, les traitements et les autres méthodes de prophylaxie,

Que le manque de contrôle officiel, les pratiques actuelles d'enregistrement et de distribution des médicaments vétérinaires dans certains pays d'Afrique entraînent la prolifération sur le continent de produits de mauvaise qualité ou de contrefaçons,

Que les transferts incontrôlés de médicaments vétérinaires constituent une menace majeure pour la santé animale, la santé publique et l'environnement,

Que la bonne gouvernance vétérinaire, qui inclut la conformité des Services vétérinaires aux normes internationales de l'OIE sur la qualité, représente un outil et une condition préalable essentielle pour l'élaboration et l'application d'une législation efficace sur l'enregistrement, la distribution et le contrôle qualité des médicaments vétérinaires,

Qu'une approche régionale harmonisée et un réseau régional de laboratoires chargés du contrôle qualité constituent la meilleure voie pour mettre en place un système commun efficace d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires au sein des différents pays,

Que la qualité et la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires entraînent des avantages économiques majeurs pour le développement de la production animale, la sécurité sanitaire des aliments et la sécurisation de l'approvisionnement alimentaire en Afrique,

Que la coopération régionale est importante pour l'enregistrement, le contrôle qualité et l'utilisation des médicaments vétérinaires, et qu'elle permet de surmonter l'incapacité de certains pays à mettre en place et maintenir individuellement ces mécanismes, compte tenu des coûts élevés induits pour les pays qui opèrent isolément,

Qu'il existe des normes internationales réglementant l'assurance qualité, l'enregistrement et l'utilisation des médicaments vétérinaires,

Que l'OIE a conçu l'outil d'évaluation PVS pour renforcer la qualité des Services vétérinaires,

Que le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale est important,

LA CONFÉRENCE DE L'OIE SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN AFRIQUE
RECOMMANDE :

A TOUTES LES PARTIES INTÉRESSÉES ET COMPÉTENTES, D'AGIR POUR L'ASSAINISSEMENT
DU MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRE EN AFRIQUE.

QUE LES PAYS MEMBRES DE L'OIE :

1. Sensibilisent les décideurs politiques de l'importance de la bonne gouvernance vétérinaire et de la conformité aux normes internationales de l'OIE sur la qualité des Services vétérinaires qui constitue une condition préalable importante pour l'harmonisation et l'amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité des médicaments vétérinaires.
2. Actualisent et adaptent leur législation pharmaceutique vétérinaire en tant que de besoin en vue de faciliter l'harmonisation régionale des procédures d'enregistrement, de contrôle qualité, de distribution et d'autorisation de mise sur le marché, en faisant appel à toutes les ressources humaines appropriées.
3. Développent les analyses en laboratoires au niveau national, régional et sous-régional pour mettre en œuvre des procédures de contrôle qualité basées sur les normes ISO et améliorer l'harmonisation et la normalisation des méthodes d'analyse.
4. Favorisent la mise en réseau des laboratoires et une formation adaptée des autorités responsables de l'enregistrement et du contrôle qualité des médicaments vétérinaires afin d'atteindre l'excellence et de réduire les coûts d'analyse.
5. Développent des mécanismes institutionnels, administratifs et financiers nationaux pour renforcer l'efficacité de la procédure d'assurance qualité, depuis les bonnes pratiques de fabrication jusqu'à la vente et l'utilisation de ces produits sous la supervision des Services vétérinaires ou de l'autorité responsable des médicaments vétérinaires.
6. Allouent les ressources humaines et financières appropriées aux Services vétérinaires afin que ceux-ci puissent exercer correctement leur mission de contrôle sur tous les points du territoire national en collaboration avec les autres administrations compétentes.
7. Recherchent des partenariats et des collaborations avec le secteur privé, entre autres les ordres et associations vétérinaires, l'industrie pharmaceutique, les laboratoires fournisseurs, les pharmaciens et les associations d'éleveurs afin de contribuer à réguler et harmoniser la mise sur le marché et la distribution adaptée et durable de médicaments vétérinaires sûrs et efficaces.
8. Collaborent avec les représentants régionaux et sous-régionaux de l'OIE et les bureaux techniques régionaux de l'Union africaine (BIRA¹ et PANVAC²) pour rechercher une coordination des communautés économiques régionales telles que l'UEMOA³, la SADC⁴ et les autres, dans le but de s'orienter vers une harmonisation régionale notamment dans le domaine de l'amélioration de l'enregistrement (y compris par la reconnaissance mutuelle des autorisations de mise sur le marché), de la distribution, du contrôle qualité et de la sûreté des médicaments vétérinaires.
9. Sensibilisent les instances compétentes des organisations sous-régionale afin d'entreprendre les actions régionales appropriées dans le domaine du médicament vétérinaire.

1 Bureau interafricain des ressources animales de l'Union africaine

2 Centre Panafricain des Vaccins Vétérinaires

3 Union économique et monétaire ouest-africaine

4 Communauté de développement de l'Afrique australe

10. Favorisent le contrôle des résidus des produits médicaux à usage vétérinaire dans les denrées alimentaires d'origine animale en accord avec les normes établies par le Codex alimentarius et avec le soutien des bailleurs de fonds et des sociétés pharmaceutiques si nécessaire.
11. Au vu de leur situation nationale, recherchent des dispositions pour remédier au problème posé par l'usage du diclofénac chez le bétail.
12. Favorisent la recherche et le développement dans le domaine du traitement des maladies animales par l'utilisation des plantes médicinales indigènes.
13. Devraient en collaboration avec l'OIE, continuer de suivre et de s'aligner sur les avancées et progrès réalisés au sein du VICH⁵, et s'efforcer d'adopter et d'intégrer les lignes directrices du VICH dans leurs textes réglementaires pour les médicaments à usage vétérinaire.

QUE L'OIE

14. Organise des conférences similaires dans d'autres régions.
15. Sur la base des conclusions de cette Conférence, continue d'élaborer et d'actualiser des lignes directrices et des outils permettant aux Pays Membres de l'OIE en Afrique et dans le monde d'organiser, de gérer et de mettre en oeuvre une législation et des mécanismes adaptés pour l'enregistrement, l'assurance qualité, la réglementation et le contrôle qualité des médicaments vétérinaires incluant la destruction sécurisée des stocks de médicaments vétérinaires périmés, en se fondant de préférence sur une base régionale ou sous-régionale, et poursuive sa politique de jumelage de Laboratoires et Centres collaborateurs en Afrique.
16. Actualise et consolide l'outil d'évaluation PVS de l'OIE dans le domaine de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires.
17. Continue à suivre les travaux du VICH et fasse part des résultats à ses Pays Membres.

⁵ Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires