

# UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR

FACULTE DES SCIENCES  
ET TECHNIQUES



ECOLE INTER-ETATS DES  
SCIENCES ET MEDECINE  
VETERINAIRES DE DAKAR



Année 2010

N° : 11

## **ANALYSE DES TEXTES COMMUNAUTAIRES RELATIFS A LA PHARMACIE VETERINAIRE AU REGARD DES RECOMMANDATIONS DE L'OIE**

### **MEMOIRE DE MASTER II EN SANTE PUBLIQUE VETERINAIRE**

**Spécialité: Vétérinaire officiel**

**Présenté et soutenu publiquement le 23 Août 2010 à 8h30 à l'EISMV**

**Par**

**SIDIBE Maimouna SANOGO**

**Née le 01/09/1969 à Bamako (MALI)**

### **MEMBRES DU JURY**

**PRESIDENT :**

**M. Louis Joseph PANGUI**  
Professeur à l'EISMV de Dakar

**DIRECTEURS DE MEMOIRE :**

**M. Germain. Jérôme SAWADOGO**  
Professeur à l'EISMV de Dakar

**M. Dieunedort NZOUABETH**  
Maître de Conférences Agrégé à la  
FSJP de l'UCAD

**MEMBRES :**

**M. Bhen Sikina TOGUEBAYE**  
Professeur à la FST (UCAD)

**M. Olivier FAUGERE**  
Dr. Vétérinaire, Inspecteur Général  
de santé publique vétérinaire ENSV  
de Lyon - France

## Dédicaces

Je dédie ce travail à :

DIEU le tout puissant, le Miséricordieux, sans lui, rien ne serait possible

La mémoire de mon père **ZIE SANOGO**, que Dieu puisse lui accorder son paradis éternel,

Mon époux **MAHAMANE.Y .SIDIBE**, pour ton amour et ton précieux soutien,

Mes trois enfants : **KAUTY, MOUSSA et ZIE** qui ont toujours fait ma joie.

## REMERCIEMENTS

Je remercie tous ceux qui de loin ou de près m'ont aidé à accomplir ce travail.

Je pense particulièrement à (au) :

**L'OIE** pour le financement et l'appui à la mise en œuvre de la formation des vétérinaires officiels ;

**L'ENSV** de Lyon pour l'appui à la mise en œuvre de la formation ;

**L'EISMV** de Dakar ;

**L'UEMOA** et à son président **M Soumaila CISSE** ;

Commissaire du DDRE ;

**Dr Issoufou DARE** Directeur de Cabinet du DDRE ;

Madame **FERREIRA Luisa** Directeur du DRAH pour son accueil chaleureux ;

Notre encadreur **Dr Seibou Adow SONHAYE** qui, malgré ses multiples occupations a prêté une attention particulière à nos préoccupations ;

Docteur **Soumana DIALLO**, **Dr Moussa DOUMBIA** pour leurs disponibilités et leurs appuis ;

Docteur **DOMAGNI Theodore** et Mme **KIEMNOGO YONI Denise** pour leurs franches collaborations ;

**Dr Mamadou KANE** pour le soutien permanent les conseils avisés.

## **HOMMAGES A NOS MAITRES ET JUGES**

**A notre Maître et président du jury, Monsieur Louis Joseph PANGUI, Professeur à l'EISMV de Dakar.** Vous nous faites l'insigne honneur, malgré vos multiples occupations de présider ce jury. Veuillez trouver ici l'expression de notre profonde et sincère gratitude.

**A notre Maître Directeur de mémoire, Monsieur Dieunedort NZOUABETH, Maître de conférences agrégé à la FSJP de l'UCAD.** Vous avez accepté d'encadrer et de diriger ce travail avec rigueur scientifique et pragmatisme. Nous avons été fascinés par votre abord facile et votre simplicité. Vos qualités scientifiques et humaines nous ont profondément marqués. Trouvez ici l'assurance de notre profonde gratitude.

**A notre Maître Directeur de mémoire, Monsieur Germain Jérôme SAWADOGO, Professeur à l'E.I.S.M.V de Dakar.** Vos qualités humaines et d'homme de science suscitent respect et admiration. Soyez rassuré de notre sincère reconnaissance.

**A notre Maître et Juge, Monsieur Bhen Sikina TOGUEBAYE,** Professeur à la FST (UCAD). Votre efficacité et votre humilité sans faille, sont sans nul doute, à l'origine de l'admiration que vous suscitez auprès des étudiants. Veuillez accepter nos sincères remerciements.

**A notre Maître, et juge Monsieur Olivier FAUGERE,** Docteur vétérinaire Inspecteur en Santé Publique Vétérinaire ENSV de Lyon - France.

Vous avez accepté de juger ce modeste travail, malgré les nombreuses occupations qui sont les vôtres. Trouvez ici, l'expression de notre profonde gratitude.

<p style="text-align: center;"><b>ANALYSE DES TEXTES COMMUNAUTAIRES RELATIFS A LA PHARMACIE VETERINAIRE AU REGARD DES RECOMMANDATIONS DE L'OIE</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>ANALYSIS OF TEXTS RELATING TO THE COMMUNITY PHARMACY VETERINARY REGARD TO THE RECOMMENDATIONS OF THE GOOSE</b></p>
<p style="text-align: center;"><b>SIDIBE Maimouna SANOGO</b> Mémoire de Master II Santé Publique Vétérinaire</p>	<p style="text-align: center;"><b>SIDIBE Maimouna SANOGO</b> Master's Thesis in Veterinary Public Health</p>
<p style="text-align: center;"><b>Résumé</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Abstract</b></p>
<p>La présente étude, effectuée à la Commission de l'UEMOA à Ouagadougou, a pour objectif d'apprécier le niveau de conformité des textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire au regard des lignes directrices de l'OIE et de ressortir les responsabilités du vétérinaire dans ces différents textes.</p> <p>L'analyse a été faite texte par texte, rubrique par rubrique. Les rubriques retenues sont les suivantes (objectifs, mesures générales, autorisations des médicaments, qualité du médicament, établissements de production, de stockage, et de commercialisation). Elle a permis de ressortir les points conformes et les points non conformes (écarts) aux recommandations de l'OIE.</p> <p>Il ressort de cette analyse que les responsabilités des vétérinaires au niveau administratif et civil sont bien définies dans les textes communautaires. Cependant, la responsabilité pénale fait appel au code des différents Etats membres de l'UEMOA.</p> <p>L'analyse des textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire au regard des lignes directrices montre qu'ils sont globalement satisfaisants.</p> <p><b>Mots clés:</b> UEMOA, vétérinaire, législation, responsabilités</p>	<p>This study, carried out in the WAEMU's Commission to Ouagadougou, is designed to assess the level of compliance of Community texts on veterinary pharmacy to OIE guidelines and emphasize the responsibilities of the veterinarian in these different texts.</p> <p>The analysis was done text by text, section by section. The selected topics are: objectives, general measures, authorizations of medical products, quality of the medical product, production establishments, storage and marketing facilities. This study helped to highlight the compliant and noncompliant points (gaps) to the OIE's recommendations.</p> <p>From this analysis, we can say that veterinarian's responsibilities, at the administrative and civil level, are clearly defined in Community texts. However, criminal liability uses different codes from members States of the WAEMU.</p> <p>The Community texts relating to veterinary pharmacy for guidelines analysis shows that they are broadly good.</p> <p><b>Key words :</b> WAEMU, Veterinary, legislation. responsibilities</p>
<p><b>Adresse :</b> SIDIBE Maimouna SANOGO Téléphone : 00223 76 31 14 24 00223 76 45 72 45 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:maisano@yahoo.fr">maisano@yahoo.fr</a></p>	<p><b>Address :</b> SIDIBE Maimouna SANOGO <b>Phone number:</b>0022376 31 14 24 00 223 76 45 72 45 <b>E-mail :</b> <a href="mailto:maisano@yahoo.fr">maisano@yahoo.fr</a></p>

## Liste des figures

**Figure 1 : les Etats membres de l'UEMOA.....3**

**Figure 2 : Organigramme du Département du Développement Rural des Ressources Naturelles et de l'Environnement (en annexe)**

## **Liste des abréviations**

**BCEAO** : Banque Centrale des Etats de l’Afrique de l’Ouest

**BOAD** : Banque Ouest Africaine de Développement

**CRMV** : Comité Régional du Médicament Vétérinaire

**CV** : Comité Vétérinaire

**DDRE** : Département du Développement Rural, des Ressources Naturelles et de l’Environnement

**DRAH** : Direction des Ressources Animales et Halieutiques

**EISMV** : Ecole Inter -Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar

**ENSV** : Ecole Nationale des Services Vétérinaires de Lyon

**LEMV** : Liste des Experts du Médicament Vétérinaire

**OIE** : Organisation Mondiale de la Santé Animale

**PAU** : Politique Agricole de l’Union

*PVS : Performance veterinary service*

**SP** : Secrétariat Permanent

**UEMOA** : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>PREMIERE PARTIE:INSTITUTION ET TEXTES REGLEMENTAIRES COMMUNAUTAIRES.....</b>	<b>3</b>
<b>CHAPITRE I: PRESENTATION DU CADRE DE L'ETUDE UEMOA.....</b>	<b>3</b>
<b>CHAPITRE II : CONTEXTE INTERNATIONAL ET COMMUNAUTAIRE DE LA LEGISLATION VETERINAIRE.....</b>	<b>6</b>
<i>1.1 .Contexte International de la législation vétérinaire.....</i>	<i>6</i>
<i>1. 2. Contexte Communautaire de la législation vétérinaire.....</i>	<i>6</i>
<b>DEUXIEME PARTIE: EVALUATION DES TEXTES COMMUNAUTAIRES.....</b>	<b>9</b>
<b>CHAPITRE I: MATERIELS ET METHODES.....</b>	<b>9</b>
<i>1.1. Matériels.....</i>	<i>9</i>
<i>1.2. Méthodes .....</i>	<i>9</i>
<b>CHAPITRE II: RESULTATS ET DISCUSSION.....</b>	<b>10</b>
<i>1. Résultats.....</i>	<i>10</i>
<i>2.Discussion .....</i>	<i>24</i>
<b>CHAPITRE III: RECOMMANDATIONS.....</b>	<b>28</b>
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>29</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>30</b>

## INTRODUCTION

L'élevage représente une part importante de la valeur des productions agricoles et à ce titre constitue une richesse dans l'espace communautaire.

Les maladies animales, par à travers les pertes directes (mortalité, morbidité...) ou indirectes (augmentation du coût des productions, désorganisation des filières, entraves aux échanges commerciaux...) qu'elles engendrent, réduisent cette richesse. Elles sont un facteur d'appauvrissement et peuvent avoir de graves conséquences socio-économiques et politiques.

En outre, la santé animale représente, dans le contexte actuel de mondialisation, un des plus importants facteurs de compétitivité de l'élevage. Elle est donc un enjeu exceptionnel pour les pays de l'espace UEMOA, tournés vers l'exportation et désirés, de développer des productions à haute valeur ajoutée.

Par ailleurs, certaines maladies, en tant que zoonoses, ont un impact direct sur la santé publique. La lutte contre ces maladies, chez l'animal, constitue un élément clé de la santé publique vétérinaire et est donc prioritaire. La lutte contre les maladies des animaux est donc une priorité.

Mais face à des maladies contagieuses contre lesquelles l'action individuelle est insuffisante et vouée à l'échec, le succès des opérations de lutte impose obligatoirement la conjonction de plusieurs facteurs dont des actions concertées, systématiques et collectives, une organisation, et des moyens financiers.

Face à ces défis nécessitant des actions concertées dans l'espace UEMOA, les pays membres de l'Union ont adopté une Politique Agricole de l'Union en décembre 2001 qui a pour objectif de contribuer, de manière durable, à la satisfaction des besoins alimentaires de la population, au développement économique et social des Etats membres et à la réduction de la pauvreté.

C'est dans ce cadre que des programmes d'amélioration des productions animales et végétales ont été élaborés et se poursuivent.

Ainsi, la législation vétérinaire de l'espace UEMOA est en cours de construction. Certains textes régionaux importants ont déjà été élaborés, mais une partie des domaines techniques liés à l'exercice de la profession vétérinaire reste à prendre en compte.

Par ailleurs, l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) a été mandatée par 175 pays membres pour améliorer la santé animale dans le monde à travers la prévention et la lutte contre les maladies animales. Elle a défini des lignes directrices sur la législation vétérinaire.

Il est donc important d'avoir une vision claire de l'état des lieux actuel de la législation vétérinaire dans l'espace UEMOA afin d'évaluer son adéquation aux recommandations de l'OIE et de faire des propositions visant à améliorer, s'il ya lieu, le cadre réglementaire mis en place.

L'objectif général de ce travail est d'analyser les textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire au regard des recommandations de l'OIE.

Plus spécifiquement, il s'agira :

- d'identifier les textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire réglementant l'activité des vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- d'évaluer le lien entre ces textes, les recommandations de l'OIE et la réglementation nationale des Etats membres de l'UEMOA ;
- d'émettre des propositions pour compléter, s'il ya lieu, et renforcer l'application de ces textes au niveau national.

Ce travail sera présenté en deux parties:

- Institution et textes réglementaires et communautaires ;
- Evaluation des textes communautaires.

**PREMIERE PARTIE :  
INSTITUTION ET TEXTES REGLEMENTAIRES  
COMMUNAUTAIRES**

**CHAPITRE I : PRESENTATION DU CADRE DE L'ETUDE**

**1. Présentation de l'UEMOA**

Créée le 10 janvier 1994 à Dakar en remplacement de l'Union Monétaire Ouest Africaine (UMOA), l'**Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)** regroupait sept Etats membres (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Mali, Niger, Sénégal et Togo) jusqu'au 2 mai 1997, date de l'adhésion de la Guinée Bissau qui devient ainsi le huitième Etat membre (figure 1).



**Figure 1** : Les Etats membres de l'UEMOA

(Source : [www.uemoa.int/index.htm](http://www.uemoa.int/index.htm))

Cette organisation sous-régionale est un outil d'intégration pour les huit Etats membres à travers le renforcement de la compétitivité des activités économiques dans le cadre d'un marché commun à l'aide d'une harmonisation des législations des Etats membres. Avec une superficie de 3.5 millions de km<sup>2</sup> et 80 millions d'habitants en 2009, l'espace UEMOA représente 30% de la population de l'Afrique de l'Ouest.

Pour atteindre ses objectifs, la communauté s'est dotée de différents organes et institutions :

- les organes de direction sont la conférence des chefs d'Etat qui en est l'autorité suprême, le conseil des ministres, et la commission de l'UEMOA ;
- les organes de contrôle : la cour de justice, la cour des comptes, le comité interparlementaire ;
- les organes consultatifs dont la chambre consulaire régionale ;
- les institutions spécialisées autonomes : la Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO), la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD)...

## **2. Organes et institution de l'UEMOA**

### **2.1. Conférence des Chefs d'Etat**

La Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement est l'autorité suprême de l'Union. Elle décide de l'adhésion de nouveaux membres, et prend toutes les décisions sur les questions qui lui sont soumises par le Conseil des Ministres. La Conférence définit les grandes orientations de la politique de l'Union et adopte, en tant que besoin, des actes additionnels au Traité.

### **2.2. Conseil des Ministres**

Le Conseil des Ministres assure la direction de l'Union et la mise en œuvre des orientations générales définies par la Conférence. Chacun des Etats membres y est représenté par deux ministres, mais seul le Ministre des Finances est habilité à voter. Le Conseil adopte des règlements, des directives, et des décisions, et formule des recommandations et des avis.

### **2.3. Commission**

La Commission est composée d'un Président et de Commissaires, ressortissants des Etats membres et désignés par la Conférence. La Commission adopte des règlements d'exécution pour la mise en œuvre des actes du Conseil, ainsi que des décisions. Elle formule en outre des recommandations et des avis. Chaque Commissaire est chargé d'un domaine d'actions. Les services de la Commission sont organisés en Directions techniques.

L'Union dispose également d'organes de contrôle. En attendant la création d'un Parlement communautaire, le contrôle parlementaire est provisoirement assuré par le Comité Interparlementaire de l'Union. Le contrôle juridictionnel est partagé entre la Cour de Justice, qui assure le respect, l'interprétation et l'application du droit communautaire, et la Cour des Comptes, qui veille à la régularité et à l'efficacité de l'utilisation des ressources des organes de l'Union.

#### **2.4. Organes de contrôle**

Ils figurent aux articles 35 à 39 du Traité et sont de deux ordres :

- juridictionnel (Cour de Justice et Cour des Comptes) ;
- un Organe de contrôle parlementaire, qui préfigure le futur Parlement de l'Union, le Comité Interparlementaire.

#### **2.5. Organes consultatifs**

La Chambre Consulaire Régionale, créée par l'article 40 du Traité.

#### **2.6. Institutions spécialisées (BCEAO et BOAD)**

Sans préjudice des objectifs qui leur sont assignés par le Traité de l'UMOA, elles concourent, en toute indépendance, à la réalisation des objectifs de l'UEMOA.

Ces Organes, conformément à l'article 16, en son paragraphe 2, agissent dans la limite des attributions qui leurs sont conférées par le Traité de l'UEMOA, et dans les conditions prévues par ledit Traité.

### **3. Département du Développement Rural des Ressources Naturelles et de l'Environnement**

Le Département du Développement Rural des Ressources Naturelles et de l'Environnement comprend : le cabinet du commissaire et quatre directions (Figure 2).

- La Direction de l'Agriculture et de la Sécurité Alimentaire ;
- La Direction des Ressources Animales et Halieutiques ;
- La Direction de l'Environnement et de l'Eau ;
- La Direction des Ressources Minérales, du Pétrole et des Energies renouvelables.

Organigramme de la DDRE ci-joint en annexe 1

## **CHAPITRE II : CONTEXTE INTERNATIONAL ET COMMUNAUTAIRE DE LA LEGISLATION VETERINAIRE**

### **1.1. Contexte international de la législation vétérinaire**

La législation vétérinaire est un élément essentiel des dispositions nationales qui permettent aux autorités vétérinaires de remplir leurs fonctions clés, notamment la surveillance, la détection précoce et le contrôle des maladies animales et des zoonoses, la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale pendant la phase de production, ainsi que la certification des animaux et des produits d'origine animale destinés à l'exportation.

Dans le cadre de l'initiative mondiale de l'OIE en faveur de la Bonne Gouvernance des Services Vétérinaires, les nouvelles recommandations sur la qualité de la législation vétérinaire ont pour objectif d'aider les pays membres à améliorer leur gouvernance sanitaire et à satisfaire aux normes fixées dans le Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE. Cette dernière consciente du fait que dans de nombreux pays la législation vétérinaire est devenue inadéquate pour répondre aux défis et aux nouvelles menaces sanitaires actuelles et futures l'OIE a élaboré et publié des lignes directrices portant sur tous les éléments essentiels qu'une législation vétérinaire doit couvrir.

Tout membre ayant reçu une évaluation PVS de l'OIE peut bénéficier d'une mission de suivi consacrée au conseil et à l'aide à la modernisation de sa législation vétérinaire nationale. Les nouvelles lignes directrices seront utilisées pour mettre à jour la législation nationale là où, dans le cadre d'une évaluation PVS de l'OIE, des lacunes dans les textes en vigueur sont constatées et que le Pays membre accepte le constat.

### **1.2. Contexte de la législation vétérinaire dans l'espace UEMOA**

La libéralisation du secteur du médicament vétérinaire dans les Etats membres de l'UEMOA (production, distribution, commercialisation, et soins vétérinaires) a eu pour principal effet un développement important du commerce des dits médicaments et la multiplication des opérateurs.

Cette évolution augmente le risque que les intrants vétérinaires, qui sont à la fois des facteurs de production (enjeux de développement) et des médicaments nécessitant un usage approprié (enjeux de santé publique), circulent dans les conditions ne garantissant pas leur qualité.

La faiblesse des moyens des Etats membres, pris individuellement, a nécessité la mise en place d'un schéma d'harmonisation et de gestion régionale pour prendre en compte tous les aspects liés à la surveillance et au contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires.

Ainsi la Commission de l'UEMOA a engagé avec l'appui de ses partenaires (Organisation Mondiale de la Santé Animale/OIE ; Agence Nationale du Médicament Vétérinaire de la France /ANMV) une réforme sur l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique vétérinaire dans l'espace de l'Union, qui a abouti à l'adoption d'un ensemble de textes communautaires. Cette réforme est fondée sur l'attribution à la commission du pouvoir de décision en matière de réglementation, d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et d'organisation du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires. Les Etats membres conservent la responsabilité du contrôle de l'importation, des établissements pharmaceutiques vétérinaires, de la distribution des produits et du contrôle effectif de leur qualité.

Ce cadre législatif est sous- tendu par trois dispositifs institutionnels :

- un dispositif d'ajustement de la réglementation représenté par le Comité Vétérinaire (CV) de l'UEMOA. Ce dernier constitué par les Directeurs des Services Vétérinaires des Etats membres et des observateurs, est chargé de donner son avis entre autres sur le rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV) avant la décision administrative de la Commission sur l'AMM ;
- un dispositif centralisé d'autorisation de mise sur le marché(AMM) des médicaments vétérinaires organisé autour du CRMV et placé sous la responsabilité de la Commission de l'UEMOA , seule habilitée désormais à délivrer des AMM régionaux. Ce Comité s'appuie sur un Secrétariat Permanent (SP), logé au sein de la commission. En cas de besoin un groupe d'experts positionné dans les Etats membres, appelé Liste des Experts du Médicament Vétérinaire (LEMV) pourrait appuyer le CRMV dans ses travaux.
- un dispositif unique de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires, par l'institution d'un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité chimique et immunologique des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA.
- Ce dispositif sera complété par l'établissement d'un 4eme dispositif communautaire, chargé de l'inspection pharmaceutique vétérinaire. Une étude est en cours avec l'appui de l'Agence Nationale du Médicament Vétérinaire de la France pour proposer un système communautaire d'inspection.

Le fondement juridique de cette réforme repose sur les textes législatifs de base et les textes d'applications.

### 2.2.1. Les textes de bases :

Les textes de bases comprennent :

- le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA portant création et modalité de fonctionnement d'un Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA
- le 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 Règlement N°03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaire au sein de l'UEMOA.
- Le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaire dans la zone UEMOA
- la Directive 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire

### 2.2.2. Textes d'application relatifs aux législations pharmaceutiques vétérinaires

Ces textes sont :

- le 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
- le Règlement d'exécution N°008/2009/COM/UEMOA fixant les critères de compétences requises et l'expérience professionnelle exigée pour remplir les fonctions de président ou de membres du comité régional du médicament vétérinaire (CRMV), en application du règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité.
- le Règlement d'exécution N°009/2009/COM/UEMOA fixant les domaines de consultation du Comité Vétérinaire et la liste des entités autorisées à assister aux sessions du comité à titre d'observateurs (OIE)
- la Décision N°010/2009/COM/UEMOA portant désignation des laboratoires du

- la Décision N°011/2009/COM/UEMOA fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché

## **DEUXIEME PARTIE : EVALUATION DES TEXTES COMMUNAUTAIRES**

Cette deuxième partie fera d'abord mention de la méthodologie utilisée, ensuite des résultats de l'étude et enfin de la discussion et des recommandations.

### **CHAPITRE I : MATERIEL ET METHODES**

#### **I. Matériel**

Le matériel utilisé dans ce travail est composé de différents documents à savoir :

- les lignes directrices de l'OIE sur la législation vétérinaire relatives à la pharmacie vétérinaire sur le site Web de l'OIE;
- le recueil des textes juridiques sur l'harmonisation régionale des législatifs pharmaceutiques vétérinaires et la sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des aliments au sein de l'UEMOA ;
- le traité au sein de l'UEMOA ;
- la politique agricole de l'Union au sein de l'UEMOA ;

#### **II. Méthodes**

L'Analyse de la législation vétérinaire communautaire relative à la pharmacie vétérinaire a été faite texte par texte, rubrique par rubrique. Les rubriques retenues sont les suivantes (objectifs, mesures générales, autorisations des médicaments, qualité du médicament, établissements de production, de stockage, et de commercialisation). Elle a permis de ressortir les points conformes et les points non conformes (écarts) aux recommandations de l'OIE.

Des rencontres ont été faites avec les personnes ressources de différents services à savoir (le service Juridique, le Programme de Biosécurité, l'Expert OIE, avec le Secrétariat permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire, le chargé de sécurité sanitaire des aliments) ;

Ces rencontres ainsi que la mise à disposition des documents nous ont permis d'évaluer les textes communautaires de l'UEMOA par rapport aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE).

## **CHAPITRE II : RESULTATS ET DISCUSSION**

### **I. RESULTATS**

#### **1.1. Les objectifs**

##### **1.1.1. Les lignes directrices**

La législation vétérinaire devrait permettre :

- d'éviter la présence de résidus nocifs dans la chaîne alimentaire ;
- d'éviter que l'usage des médicaments vétérinaires n'interfère avec la santé humaine.

##### **1.1.2. Références**

**Le Règlement 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 paragraphe 3, et Article 15)

**Article 13 paragraphe 3** : l'autorisation de mise sur le marché (AMM) n'est accordée que si le titulaire justifie :

- que, pour les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, une limite maximale de résidus en fonction des substances actives qu'ils contiennent et de leurs résidus potentiellement dangereux pour l'homme dans les denrées issus de ces animaux est établie et que le temps d'attente nécessaire à leur obtention est justifié et qu'il dispose d'une méthode de détection de ces résidus.

**Article 15** : l'Autorisation de mise sur le marché peut être assortie :

- de règles de prescription particulières et de conditions restrictives de délivrance nécessaires à la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

##### **1.1.3. Les écarts**

Il n'y a pas de différence majeure entre les objectifs de ces articles et ceux de la ligne directrice.

## **1.2. Les mesures générales**

### **1.2.1. Les lignes directrices**

La législation vétérinaire devrait :

- donner une définition exhaustive du produit vétérinaire en prévoyant les exclusions éventuelles ;
- réglementer l'importation, la fabrication, le commerce, la distribution et l'usage des produits vétérinaires.

### **1.1.2. Références**

Ils sont représentés par :

*l'article 1er* : du 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 donne la définition exhaustive du produit vétérinaire.

*l'article 2 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire* : les dispositions de la présente directive décrivent les dispositions que les Etats 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, du contrôle des conditions d'ouvertures et de fonctionnement des établissements de fabrication, de détention à des fins commerciales, et de distribution en gros des médicaments vétérinaires . Les dispositions de la présente directive s'applique aux médicaments vétérinaires destinés à être mis sur le marché ou expérimentés, présentés notamment sous la forme de spécialité pharmaceutique, de médicaments vétérinaires préfabriqués, de pré mélange médicamenteux.

### **1.2.2. Les écarts**

Les textes sont conformes aux prescriptions de la directive.

## **1.3. Matières premières et produits vétérinaires**

### **1.3.1. Les lignes directrices**

La législation vétérinaire devrait prévoir la réglementation permettant :

- de fixer les normes de qualité des matières premières entrant dans la fabrication ou la composition des médicaments vétérinaires et d'assurer leur contrôle ;
- d'imposer des temps d'attente et des limites maximales de résidus chaque fois que nécessaire ;

- d'imposer des obligations relatives aux substances pouvant interférer avec les contrôles vétérinaires.

### **1.1.2. Références**

Il s'agit de :

**Règlement d'exécution N°07/2006/COM/UEMOA** : fixe les normes et protocoles analytiques d'innocuité, préclinique et clinique en matière d'essais de médicaments vétérinaires, notamment en son annexe, au paragraphe C relatif au contrôle des matières premières.

**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

**Article 25** : Toute demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire comporte les renseignements suivants :

- la dénomination du médicament (nom commercial, dénomination commune, assortie ou non d'une marque ou du nom du titulaire ou dénomination scientifique ou formule, assortie ou non d'une marque du titulaire) ;
- la composition qualitative et quantitative de toutes les composantes du médicament vétérinaire en termes usuels, à l'exclusion des formules chimiques brutes, et avec la dénomination commune internationale recommandée par l'OMS, si une telle dénomination existe ;
- la forme pharmaceutique, le dosage et les présentations ;
- les modes et les voies d'administration ;
- les espèces de destination et la posologie pour chacune des différentes espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;
- l'indication du temps d'attente pour les espèces animales productrices de denrées destinées à la consommation humaine ; le demandeur propose et justifie un niveau de résidus acceptable dans les denrées alimentaires sans risque pour le consommateur.

### **1.3.3. Les écarts**

Les écarts concernent les substances pouvant interférer avec les contrôles vétérinaires. Il n'a pas été pris de dispositions par rapport aux substances pouvant interférer avec les contrôles vétérinaires.

## 1.4. Autorisation des médicaments

### 1.3.2. Lignes directrices

La législation vétérinaire devrait prévoir qu'aucun médicament vétérinaire ne puisse être mis sur le marché du territoire national sans une autorisation.

Des dispositions particulières devraient concerner :

- les médicaments ne présentant pas de risque de résidus, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles ;
- les aliments médicamenteux ;
- les préparations magistrales et officinales ;
- les situations d'urgence ou temporaires.

La législation devrait prévoir les conditions techniques, administratives et financières d'octroi, de renouvellement, de refus et de retrait des autorisations.

La procédure d'instruction et de délivrance des autorisations devrait :

- décrire le fonctionnement de l'autorité compétente concernée ;
- fixer les règles de transparence de ses décisions ;
- la législation pourrait prévoir la possibilité de fixer les conditions de reconnaissance de l'équivalence des autorisations délivrées par d'autres pays.

### 1.1.2. Références

Les textes régissant l'AMM sont les suivants :

**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** : 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 prés mélanges médicamenteux ayant reçu une autorisation de mise sur le marché conformément au présent Règlement.

**Article 22** : 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 sur les conditions détaillées d'utilisation.

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 dans un délai de 6 mois.

En cas de besoin, la commission de l'UEMOA peut étendre cette autorisation d'utilisation à d'autres Etats membres.

**Article 23 :**

1. Lorsqu'il n'existe pas de médicaments vétérinaires autorisés pour une affection donnée, un docteur vétérinaire peut, à titre exceptionnel, administrer à un animal d'une exploitation, notamment afin de leur éviter des souffrances inacceptables :

a) un médicament vétérinaire autorisé en vertu du présent règlement pour des animaux d'une même espèce ou pour des animaux de même espèce, mais pour une affection différente ou ;

b) si le médicament vise au point a) n'existe pas, un médicament à usage humain autorisé dans l'Etat membre concerné en vertu de la réglementation nationale ;

c) si les médicaments visés aux points a) et b) n'existent pas un médicament vétérinaire autorisés dans un pays tiers. Dans ce cas, le docteur vétérinaire sollicite une autorisation exceptionnelle d'importation et d'utilisation, limitée à sa clientèle, auprès de l'autorité vétérinaire de son pays. L'autorité vétérinaire de chaque Etat membre adresse annuellement à l'UEMOA la liste des médicaments importés par cette procédure.

2. Les dispositions du paragraphe 1 s'appliquent à condition que le médicament, s'il est administré à des animaux producteurs de denrées destinées à la consommation humaine, contienne seulement des substances déjà présentes dans un médicament vétérinaire autorisé chez de tels animaux dans l'Union et que le docteur vétérinaire responsable de l'administration fixe le temps d'attente approprié.

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

**Titre IV Aliments médicamenteux**

**Article 18 :** les Etats membres prévoient des dispositions particulières pour les Etats membres des entreprises fabricant, important ou distribuant des aliments médicamenteux compatible avec les dispositions communautaires en relation avec l'alimentation animale.

## **Titre V : Préparations extemporanées**

**Article 30 :** les Etats membres prennent toutes dispositions pour s'assurer que la préparation extemporanée des aliments ne soit effectuée qu'à partir de pré mélange médicamenteux ayant obtenue une autorisation de mise sur le marché.

**Article 25 :** Les Etats membres déterminent les règles de prescription et d'étiquetage pour la distribution au détail des médicaments vétérinaires en fonction des catégories suivantes :

- Les médicaments vétérinaires contenant un ou plusieurs principes actifs pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal soit un danger pour l'utilisateur de médicament ou le consommateur des produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs ;
- les médicaments vétérinaires ne présentant de toxicité pour l'animal, de danger pour l'utilisateur du médicament ou le consommateur de produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs.

### **1.3.3. Les écarts**

Ils concernent les mesures spéciales relatives aux produits ne présentant pas de risques de résidus ou d'interférence avec les programmes de prévention des maladies et de contrôle. Le second point concerne l'équivalence des AMM avec des pays tiers.

## **1.4. Qualité du médicament**

### **1.4.1. Les lignes directrices**

En vue de la délivrance et du suivi des autorisations, la législation vétérinaire devrait prévoir :

- la réalisation par le fabricant d'essais cliniques et non cliniques permettant de vérifier toutes les caractéristiques annoncées et notamment les méthodes d'analyse et de dosage ;
- les conditions de réalisation des essais ;
- la qualification des experts intervenant dans les essais ;
- l'organisation de la pharmacovigilance.

### **1.1.2. Références**

**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 25 :** A la demande d'AMM doivent être joints les renseignements et document suivants, présentés conformément aux normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques, et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires :

- la description de la méthode de fabrication ;
- la description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant (analyse qualitative et quantitative) des composants et du produit fini, essais particuliers, par exemple essais de stérilité, essais pour la recherche des substances pyrogènes, recherche des métaux lourds, essais de stabilité, essais biologiques et de toxicité, contrôle sur les produits intermédiaires de la fabrication ;
- les méthodes d'analyse de routine pouvant être utilisées par les autorités compétentes pour le dépistage des résidus ;
- s'il ya lieu, les explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, ainsi que l'indication des risques potentiels que le médicament pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et pour les plantes ;
- les résultats des essais à savoir les essais analytiques, les essais d'innocuité, l'étude des résidus, les essais précliniques et les essais cliniques ou essais d'efficacité ;
- les rapports d'experts relatifs à ces documentations et essais, des échantillons du modèle-vente du médicament vétérinaire ainsi que la notice ;

Un règlement d'exécution de la Commission indiquera les normes et protocoles analytiques, d'innocuités, précliniques et cliniques en matière d'essais de médicaments vétérinaires mentionnés au paragraphe 3 et 4 de l'article 25.

**Article 27 :** Les documents relatifs aux essais mentionnés à l'article 25, paragraphe 3, point e. sont établis et signés par des expérimentateurs ou l'investigateur qui a réalisé cet essai. Ce rapport doit comporter :

- l'identité du ou des expérimentateurs ou investigateurs, leurs titres, expériences et fonctions ;
- les dates et lieux de réalisations de l'essai ;
- les renseignements relatifs au médicament soumis à l'essai ;
- les renseignements relatifs au médicament de référence ou au placebo ;
- l'exposé des résultats des essais pratiqués.

Les essais doivent respecter, selon le cas, les principes des bonnes pratiques de laboratoire ou des bonnes pratiques cliniques fixées au plan international.

Les documents mentionnés à l'article 25, paragraphe 3, point f. et à l'article 26, paragraphe 1, sont établis et signés par des experts possédant les qualifications techniques ou professionnelles nécessaires, avant d'être présentés à la Commission de l'UEMOA :

- Les qualifications et l'expérience requises pour les experts sont les suivantes :
  - pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais analytiques : selon le cas, un diplôme de doctorat vétérinaire ou doctorat en pharmacie ou un diplôme dans le domaine de la chimie, de la biologie, de la microbiologie ou de la biotechnologie et une expérience pratique d'au moins cinq ans, soit dans la recherche et le développement, soit dans la production, soit dans le contrôle des médicaments ;
  - pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais d'innocuité : i) un diplôme de doctorat vétérinaire ou doctorat en pharmacie ou un diplôme en toxicologie générale ou spécialisée et ii) une expérience pratique d'au moins cinq ans dans cette discipline ;
  - pour l'expert se prononçant sur la documentation relative à l'étude des résidus : i) un diplôme attestant d'une qualification générale ou spécialisée dans le domaine de la pharmacologie, de la toxicologie, de la biologie, de la chimie ou de la biochimie et ii) une expérience pratique d'au moins cinq ans ;
  - pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais précliniques : i) un diplôme attestant d'une qualification en pharmacologie, en toxicologie ou en biologie et ii) une expérience pratique d'au moins cinq ans.
  - pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais cliniques : i) un diplôme de doctorat vétérinaire et ii) une expérience pratique d'au moins cinq ans.

- Selon leur qualification, le rôle des experts est :
  - de procéder aux travaux relevant de leur discipline (analyse, pharmacologie et sciences expérimentales analogues, clinique) et de décrire objectivement les résultats obtenus (quantitatifs et qualitatifs) ;
  - de décrire les constatations qu'ils ont faites conformément aux normes et protocoles analytiques, d'innocuité, précliniques et cliniques en matières d'essais de médicaments vétérinaires mentionnés au paragraphe 3,4 de l'article 25 et notamment :
    - Pour l'analyste, de se prononcer sur la conformité du médicament à la composition déclarée, et de justifier les méthodes de contrôle qui seront utilisées par le fabricant ;
    - Pour la pharmacologie ainsi que pour le spécialiste ayant les compétences adéquates en toxicologie de se prononcer sur l'innocuité ou l'éventuelle toxicité du médicament, ses propriétés pharmacologiques, la tolérance vis-à-vis du médicament et la validité du temps d'attente ;
    - Pour le clinicien, de valider les données portant sur l'efficacité du médicament sur les animaux traités, à la posologie préconisée, sur la tolérance au médicament et sur les éventuelles contre- indications et effets indésirables.
- Lorsqu'il fait référence à la littérature scientifique publiée, les experts doivent justifier le recours à cette documentation bibliographique et démontrer qu'elle satisfait aux exigences des protocoles figurant à l'annexe II, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.
- les experts doivent présenter les critères de compétences et d'intégrité garantie d'honorabilité nécessaires et disposer des moyens suffisants à l'accomplissement des travaux d'expertises. Un bref curriculum vitae de l'expert figure en annexe de chaque rapport. Le cas échéant, les liens professionnels avec le promoteur sont déclarés.

**Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire**  
**Titre VII : Pharmacovigilance**

*Article 33* : les Etats membres encouragent les docteurs vétérinaires et autres professionnels de la santé à déclarer à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable survenant sur l'homme ou l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire.

Les informations sont transmises sans délai à la commission de l'UEMOA en cas d'effets indésirables sur l'homme.

**1.4.2. Les écarts :** L'organisation de la pharmacovigilance n'est pas bien précisée dans les textes.

## **1.6. Les établissements de production, de stockage et de commercialisation**

### **1.4.3. Les lignes directrices**

La législation vétérinaire devrait :

- assurer l'enregistrement et, le cas échéant, l'autorisation de tous les opérateurs important, stockant, transformant ou cédant des médicaments vétérinaires ou des matières premières entrant dans leur composition ;
- définir la responsabilité des opérateurs ;
- imposer des règles de bonnes pratiques spécifiques de chaque activité ;
- prévoir l'obligation d'information de l'autorité compétente en ce qui concerne les données de pharmacovigilance et de traçabilité

### **1.4.4. Références**

#### **Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire :**

**Article 6 :** Les Etats membres prennent les dispositions juridiques et administratives pour que la fabrication , l'importation, la distribution en gros et l'exportation de médicaments vétérinaires y compris les aliments médicamenteux, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne soient effectuées que par des entreprises ou organismes disposant d'un ou de plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires autorisés et fonctionnant dans les conditions régies par le présent titre.

**Article 7 :** L'ouverture, la modification ou le changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est soumis à autorisation préalable délivrée par l'autorité vétérinaire sans préjudice des autres conditions nécessaires à l'exercice de l'activité industrielle ou commerciale correspondante.

**Article 8 : 1.** Tout entreprise qui comporte au moins un établissement visé à l'article 7 doit être la propriété soit d'un pharmacien, soit d'un docteur vétérinaire, soit d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un docteur vétérinaire selon les dispositions du droit

des sociétés en vigueur dans l'Etat membre. **2.** Tout organisme qui comporte au moins un établissement visé à l'article 7 doit disposer au sein de sa direction générale, soit d'un pharmacien, soit d'un docteur vétérinaire.

**Article 9 :** Les Etats Membres prennent les dispositions juridiques et administratives pour que la fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires soient réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de l'élevage.

## **Titre VII : Pharmaco vigilance**

**Article 33 :** les Etats membres encouragent les docteurs vétérinaires et autres professionnels de la santé à déclarer à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable survenant sur l'homme ou l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire.

Les informations sont transmises sans délai à la commission de l'UEMOA en cas d'effets indésirables sur l'homme.

**1.4.5. Les écarts :** Il n'y a pratiquement pas d'écarts.

## **1.5. Commerce, distribution et usage de la traçabilité**

### **1.5.1. Les lignes directrices**

Pour le Commerce, la distribution, l'usage et la traçabilité des médicaments vétérinaires, la législation vétérinaire devrait prévoir les éléments suivants :

- l'organisation des circuits du médicament vétérinaire pour en assurer la traçabilité et le bon usage ;
- la fixation de règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires à l'utilisateur final ;
- la restriction du commerce des médicaments vétérinaires soumis à prescription aux seuls professionnels autorisés ;
- la supervision des organismes agréés pour la détention et l'usage de médicaments vétérinaires par un professionnel autorisé ;
- la réglementation de toute forme de publicité et de distribution.

## 1.5.2. Références

### Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire

#### Article (10, 11, 24, 25, 26)

**Article 10 :** Les Etats membres s'assurent que les médicaments vétérinaires sont commercialisés par des professionnels de la santé animale habilités dans le respect des conditions suivantes :

- Le fabricant assure lui-même l'exploitant, c'est-à-dire il vend en gros, ou cède à titre gratuit les médicaments qu'il a fabriqués.
- S'il ne le fait pas lui-même, le fabricant ou le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a recours à un exploitant qui peut être le représentant légal.
- Les exploitants et les dépositaires de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais, aux investigateurs ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.
- Les entreprises ou organismes peuvent exporter en dehors du territoire de l'Union les médicaments vétérinaires qu'ils fabriquent ou vendent ou cèdent à titre gratuit ou distribuent.
- Les cessions effectuées par ces entreprises ou organismes vers d'autres Etats Membres de l'Union ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser dans ces Etats.
- Tous ces intervenants doivent stocker les médicaments vétérinaires, objets des opérations de vente en gros ou de distribution de cession à titre gratuit.

**Article 11 :** Les établissements pharmaceutiques vétérinaires ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées ci-dessous ou aux éleveurs sur prescription d'un docteur vétérinaire :

- Le ministère chargé de l'élevage d'un Etat membre ou les établissements publics ou parapublics relevant de ce ministère peuvent acquérir directement auprès des établissements pharmaceutiques vétérinaires, en vue de les faire utiliser par des agents habilités à cet effet, les médicaments vétérinaires nécessaires à la réalisation des missions dont ils sont chargés au titre des prophylaxies ou des mesures de police sanitaire.

**Article 24 :** Les Etats membres prennent toutes dispositions utiles pour que l'acquisition, la détention en vue de la délivrance au détail, la cession à titre gratuit ou onéreux aux utilisateurs des médicaments vétérinaires soient réservées à des personnes habilitées et dans les conditions définies par chaque Etat membre.

Ces personnes habilitées dans le cadre d'un plein exercice peuvent être :

- les docteurs vétérinaires titulaires d'une officine vétérinaire ;
- les docteurs en pharmacie titulaires d'une officine pharmaceutique.
- Les professeurs des écoles vétérinaires, pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

A titre dérogatoire, pour des catégories limitées de médicaments à définir par chaque Etat membre, les personnes habilitées peuvent être :

- Les docteurs vétérinaires inscrits à l'ordre pour une activité au sein de groupements d'éleveurs ou professionnels agricoles soumis à une procédure d'agrément dans l'état membre en ce qui concerne les médicaments vétérinaires d'usage courant tels que définis ci-dessous et pour le bénéfice exclusif de leurs adhérents ;
- Les agents des services vétérinaires de l'Etat en ce qui concerne les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des prophylaxies obligatoires dirigées par eux et pour les autres médicaments dans la mesure où aucun docteur vétérinaire praticien ou groupement n'exerce dans la zone.

**Article 25 :**

**1.** Les Etats membres déterminent des règles de prescription et d'étiquetage pour la distribution au détail des médicaments vétérinaires en fonction les catégories suivantes :

Les médicaments vétérinaires contenant un ou plusieurs principes actifs pouvant présenter soit une toxicité pour l'animal soit un danger pour l'utilisateur de médicament ou le consommateur des produits d'origine animale par l'intermédiaire de résidus nocifs :

- a. Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies ;
- b. Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ;
- c. Substances hormonales ;
- d. Produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ;
- e. Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention de la législation sur les fraudes
- f. Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés ;

**2. Les Etats membres prévoient que :**

- la délivrance au détail à titre gratuit et onéreux des médicaments vétérinaires visés au point 1 du paragraphe, ci-dessus soit subordonnée à la rédaction par un docteur vétérinaire d'une prescription qui sera remise à l'utilisateur ;
- les substances visées au point 1° dudit paragraphe ne puissent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupement d'éleveurs agréés, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont autorisées et destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires.

**Article 26 :** Les Etats membres prennent les dispositions juridiques pour que toute personne habilitée à délivrer au détail tienne une documentation détaillée comportant pour chaque entrée ou sortie de médicament soumis à prescription :

- a. la date de l'opération ;
- b. l'identification du médicament (nom, forme pharmaceutique, dosage, espèce de destination) ;
- c. le numéro de lot de fabrication ;
- d. la quantité reçue ou délivrée ;
- e. le nom et l'adresse du fournisseur ou du destinataire ;
- f. le nom et l'adresse du prescripteur.

Ces enregistrements sont tenus à la disposition des autorités compétentes et de leurs corps de contrôle.

**Article 31 :** L'autorité vétérinaire s'assure par des inspections répétées, le cas échéant inopinées, que les prescriptions juridiques administratives et techniques nationales et communautaires concernant les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires sont respectées.

Les inspections sont effectuées par des agents relevant des autorités vétérinaires, qui doivent présenter des garanties d'intégrité et d'indépendance, qui disposent d'une compétence suffisante et qui sont habilités à :

- a. Procéder à des inspections dans les établissements ou structures de fabrication d'importation de distribution et au détail des médicaments vétérinaires ;
- b. Prélever des échantillons ;
- c. Avoir accès à tous les documents concernant leur domaine de compétence.

**Article 17:** les Etats membres prévoient des règles relatives à la publicité concernant les médicaments vétérinaires et les établissements complétant les règles déontologiques de la profession vétérinaire.

**1.5.3. Les écarts :** Ils sont pratiquement inexistant

## **II. DISCUSSION**

### **➤ Les objectifs**

Bien qu'étant cités à travers certains articles relatifs à la réglementation régissant la pharmacie vétérinaire, les objectifs de la législation pharmaceutique vétérinaire communautaire ne sont bien précisés dans les textes. Les objectifs sont définis dans les exposés de motifs.

### **➤ Les mesures générales**

Ces textes sont globalement conformes aux prescriptions de la ligne directrice. Cependant, le texte ne présente pas d'exclusion éventuelle au niveau des définitions.

### **➤ Matières premières et produits vétérinaires**

La réglementation communautaire donne des obligations générales aux différents produits vétérinaires sans particulariser ceux qui interfèrent avec les contrôles vétérinaires.

### **➤ Autorisation des médicaments**

Les textes communautaires ne précisent pas les mesures particulières concernant les produits ne présentant pas de risque de résidu, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles. Ces mesures sont laissées aux Etats membres qui doivent prendre des textes à cet effet. Cependant ils ne précisent pas les possibilités de reconnaissance d'autorisation de mise sur le marché des pays tiers.

### **➤ Qualité du médicament**

Bien que ces textes soient conformes aux prescriptions de la Directive, le volet pharmacovigilance n'est pas précis au niveau organisationnel. En effet, cette Directive ne décrit pas les procédures en matière de circulation de l'information et aussi les possibilités d'enquêtes faites par l'autorité compétente ne sont pas précisées.

### **➤ Les établissements de production, de stockage et de commercialisation**

Les obligations des Etats sont seulement limitées en matière de pharmacovigilance à l'encouragement des opérateurs à déclarer les effets

indésirables des médicaments et à la transmission de l'information à la Commission.

Par rapport à la déclaration des effets indésirables l'UEMOA peut s'inspirer du cas de la France en mettant en place dans ces Etats membres un Centre de Pharmacovigilance Vétérinaire.

➤ **Commerce, distribution et usage de la traçabilité**

Les règles régissant la publicité sont du ressort des Etats. La directive07 ne donne pas de précisions ou d'objectifs à atteindre dans le domaine de la publicité.

➤ **Application des textes législatifs pharmaceutiques communautaires**

Dans le cadre de l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires au sein de l'espace UEMOA, cinq textes réglementaires ont été adoptés par le conseil des Ministres statutaires. Parmi ces textes, figure la Directive N° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire et le Règlement N° 02/2006/CM/UEMOA.

Tous les Etats membres se sont engagés à transposer les dispositions de la Directive dans leur corpus réglementaire, au plus tard le 31 décembre 2010.

Le règlement N° 02 n'est pas effectivement appliqué dans presque tous les Etats membres de l'UEMOA. Les Etats continuent à délivrer les autorisations de mise sur le marché.

➤ **Responsabilité du Vétérinaire dans le corpus législatif Communautaire**

La mise en jeu de la responsabilité des personnes (physiques ou morales) dans tous les systèmes de droit et au sein de toutes les juridictions implique la présence de trois éléments : une faute, un dommage ou préjudice et un lien de causalité entre les deux. C'est seulement l'interaction et le contenu de ces trois éléments qui varie selon les juridictions et les systèmes concernés.

- **Responsabilité administrative**

Le Vétérinaire est administrativement responsable devant l'autorité administrative des manquements ou des fautes commises dans l'exercice de sa fonction ou de son mandat. Il s'expose alors aux sanctions disciplinaires prises par l'autorité compétente.

Dans le cadre de la législation communautaire, chaque état doit veiller au respect des normes communautaires. Il délègue cette fonction aux vétérinaires inspecteurs de la pharmacie. En effet dans le cadre de la pharmacie vétérinaire, la directive N°07/2006/CM/UEMOA, en son article 31, dispose que l'autorité vétérinaire s'assure par des inspections répétées, le cas échéant inopinées, que les prescriptions juridiques administratives et techniques nationales et

communautaires concernant les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires soient respectées.

Les inspections sont effectuées par des agents relevant des autorités vétérinaires, qui doivent présenter des garanties d'intégrité et d'indépendance, qui disposent d'une compétence suffisante et qui sont habilités à :

- procéder à des inspections dans les établissements ou structures de fabrication ;
- prélever des échantillons ;
- avoir accès à tous les documents concernant leur domaine de compétence.

Ces agents établissent un rapport à l'issue de chaque inspection qui se prononce sur le respect par ces établissements ou structures des dispositions adoptées en fonction de cette directive. Les responsables des structures inspectées sont destinataires de ces rapports.

L'autorité vétérinaire peut suspendre ou retirer l'autorisation administrative de fabrication ou de distribution en gros lorsque les exigences de fonctionnement ne sont plus remplies. Cette décision doit être motivée et ne peut intervenir qu'après que les responsables aient eu la possibilité de présenter leurs observations.

Dans l'exercice de cette mission le vétérinaire sera passible de sanction disciplinaire en cas de manquement ou de faute.

D'après **FONDEUR(2005)** cette notion de responsabilité administrative est définie dans le Code Civil français qui a introduit un niveau supplémentaire de responsabilité dans son article 1384 : « On est responsable non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des personnes dont on doit répondre ou des choses que l'on a sous sa garde (...) »

#### - **Responsabilité civile**

Pendant l'exercice des missions qui lui sont confiées par l'administration, le Vétérinaire du secteur public ou vétérinaire sanitaire qui est assimilé à un agent public cause un dommage, deux situations sont possibles, le dommage résultant soit d'une faute de service, soit d'une faute personnelle.

#### **Faute de service**

Il s'agit d'une faute de service lorsque le dommage est la conséquence d'une défaillance dans le fonctionnement normal du service (apprécié par le juge). Dans ce cas, la faute incombe certes à l'agent qui la commet, mais elle ne leur est pas imputable personnellement. L'agent n'est donc civilement responsable ni envers la victime, ni envers l'Etat. C'est l'Etat qui en revanche doit réparer les dommages causés en particulier par l'action administrative. La charge de la preuve incombe à la victime du dommage et l'affaire est jugée par le tribunal administratif.

Ce cas de figure peut se présenter au niveau de l'insuffisance de moyens dans la mise en œuvre des prescriptions de l'autorité administrative. L'article 31 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire et dans le cadre du contrôle et de l'inspection précise que dans le cadre de la destruction de médicaments vétérinaires par les autorités compétentes et compte tenu du caractère potentiellement dangereux pour la santé comme pour l'environnement, les Etats membres doivent prendre des dispositions adaptées permettant de limiter les nuisances éventuelles.

Le manque de moyens dans la mise en œuvre de cette mesure de destruction peut engendrer des dommages qui peuvent être imputables à l'Etat (faute de service anonyme) selon **FONDEUR (2005)** lorsque l'acte administratif est illégal, il y a nécessairement faute de service. L'illégalité d'un acte administratif est sanctionnée par son annulation ou par la réparation pécuniaire de son préjudice.

### **Faute personnelle**

Il s'agit d'une faute personnelle lorsque, se détachant de l'exercice de la fonction, elle traduit une incompétence ou des négligences d'une particulière gravité, ou relève du comportement personnalisé de l'agent, par exemple la malveillance ou la volonté de nuire.

Dans ce cas, l'agent engage sa responsabilité civile (juridiction civile s'il s'agit seulement de réparer un dommage, puis pénale s'il y a eu en plus infraction). Dans le cas de la législation communautaire, la faute personnelle de l'agent ou du vétérinaire peut se situer à plusieurs niveaux.

Dans le cadre de la pharmacie vétérinaire, le vétérinaire de l'établissement de médicament vétérinaire, est responsable de la qualité, du mode de conservation et de la gestion des médicaments vétérinaires.

Au niveau des mesures spéciales relatives aux médicaments n'ayant pas reçus En effet l'article 8 de la Directive 07 sur la pharmacie mentionne en son point 3 que les pharmaciens ou docteurs vétérinaires mentionnés aux alinéas précédents sont dénommés: «responsables pharmaceutiques». Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions relatives à la pharmacie vétérinaire, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Selon **FONDEUR (2005)** cette notion de faute personnelle est définie dans le code civil français Art. 1383 : « Chacun est responsable du dommage qu'il a causé non seulement par son fait, mais encore par sa négligence ou par son imprudence. »

Pour les médicaments qui n'ont pas reçus d'autorisation de mise sur le marché, il est tenu de respecter toutes les mesures permettant de suivre et de garantir l'usage restrictif du produit.

## - **Responsabilité pénale**

Au niveau de la réglementation communautaire, la responsabilité pénale fait appel au code pénal des différents Etats membres. L'UEMOA peut contourner cette procédure en s'inspirant sur les textes communautaires relatifs au blanchiment des capitaux et au financement du terrorisme. Elle peut donner une marge de manœuvre aux Etats membres en élaborant une Directive.

## **CHAPITRE III : RECOMMANDATIONS**

Considérant les résultats de la présente étude et vu l'importance des médicaments vétérinaires de qualité pour le développement de la production animale, la protection de la santé publique et de l'environnement, nous faisons des recommandations à l'endroit :

### ✓ **de l'UEMOA**

- Préciser les obligations concernant les substances pouvant interférer avec les contrôles vétérinaires ;
- Prévoir l'équivalence des AMM avec certains pays;
- Au niveau de la pharmacovigilance prévoir les notions d'enquêtes et les principes organisationnels de sa mise en œuvre ;
- Mettre en place des centres de pharmacovigilance dans tous ces Etats membres ;
- Aider les Etats membres à la vulgarisation des textes communautaires et à leur compréhension par les acteurs parties prenantes, pour garantir leur application ;
- Suivre l'application du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA dans les Etats membres ;
- Proposer une Directive relative à la responsabilité pénale.

### ✓ **des Etats membres de l'UEMOA :**

- Veiller à l'application de la Directive N° 07/2006/CM/UEMOA relatif à la pharmacie vétérinaire ;
- Mener des campagnes de vulgarisation et d'explication des réglementations pharmaceutiques de l'UEMOA.

## **CONCLUSION**

Dans le cadre de l'approfondissement des marchés, des textes communautaires ont été élaborés en vue d'harmoniser les législations des Etats membres de l'UEMOA et de faciliter les échanges communautaires.

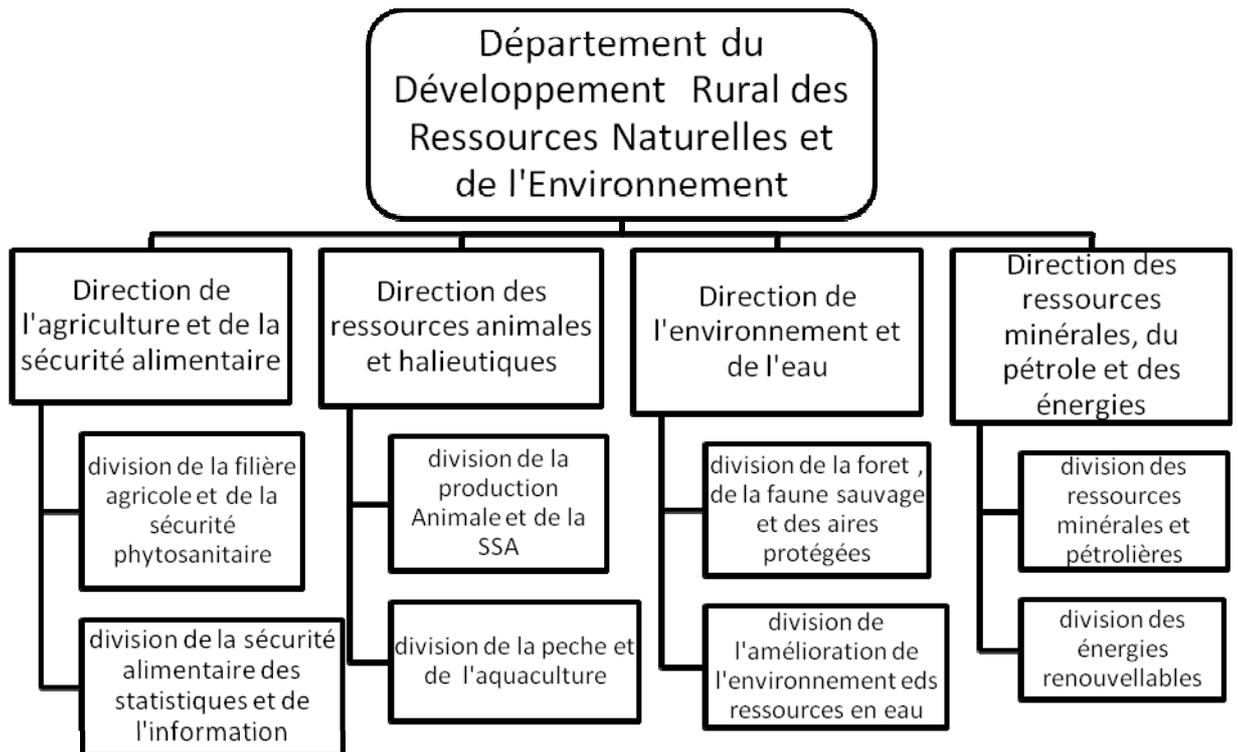
Ces textes concernent les domaines de la sécurité sanitaires des animaux et des aliments, le domaine de la santé animale et de la pharmacie vétérinaire.

L'évaluation de ces textes communautaires au regard des lignes directrices de l'OIE permet d'affirmer que ces textes sont globalement satisfaisants, pour ce qui est des textes relatifs à la pharmacie vétérinaire.

L'analyse de ces textes montre que les responsabilités des vétérinaires au niveau administratif et civil sont bien précisées. Cependant, la responsabilité pénale est du ressort des états.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- 1- Union Economique et Monétaire Ouest Africaine,**  
Recueil des textes juridiques sur l'harmonisation régionale des législations pharmaceutiques vétérinaires et la sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des aliments au sein de l'UEMOA, Ouagadougou, 2010.
  
- 2- Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE),**  
Code Sanitaire pour les animaux terrestre, dix huitième éditions, volume 1 et 2 OIE, 2009.
  
- 3- FONDEUR A. L,**  
De la responsabilité des vétérinaires agents de l'Etat en droit français et en droit britannique. Th : Med. Vet. Toulouse : 2005, 78 p.
  
- 4- PLANTE. C,**  
Analyse des rapports OIE-PVS d'évaluation des Services vétérinaires des Etats membres de l'UEMOA Juin 2010. 64p.
  
- 5- Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE),**  
Site web de l'OIE : <http://www.oie.int> consulté le 18 mai 2010.
  
- 6- Traité de l'UEMOA**  
Site web de l'UEMOA : URL : [www.uemoa.int/index.htm](http://www.uemoa.int/index.htm)  
consulté le 11 mai 2010
  
- 7- Union Economique et Monétaire Ouest Africaine,** Politique Agricole de l'Union. Site web de l'UEMOA : URL : [www.uemoa.int/index.htm](http://www.uemoa.int/index.htm)  
consulté le 27 juin 2010



**Figure 2 : Organigramme du Département du Développement Rural des Ressources Naturelles et de l'Environnement**