

# UNIVERSITE CHEIK ANTA DIOP DE DAKAR

\*\*\*\*\*

ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERINAIRES DE DAKAR

(EISMV)



ANNEE 2013

N° : 16

## CONTRIBUTION A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE CONTROLE OFFICIEL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A MADAGASCAR : Cas de la Région Analamanga

MEMOIRE DE MASTER EN SANTE PUBLIQUE VETERINAIRE  
Spécialité : Vétérinaire Officiel

Présenté et soutenu publiquement le 09 Décembre 2013 à l'Ecole Inter – Etat des Sciences et  
Médecine Vétérinaires de Dakar à 14h 00

Par

**Dr Ilo Tsimok'Haja RAMAHATAFANDRY**  
Née le 20 Décembre 1983 à Madagascar

### MEMBRES DU JURY

**Président :** M. Germain Jérôme SAWADOGO  
Professeur Titulaire à l'EISMV

**Membre :** M. Bhen Sikina TOGUEBAYE  
Professeur Titulaire à la FST à l'UCAD

M. Gilbert Komlan AKODA  
Maître Assistant à l'EISMV

**Directeur de recherche :** M. Assiongbon TEKOU – AGBO  
Chargé de recherche au LACOMEV de l'EISMV

**Co - directeur:** M. Abdou Moumouni ASSOUMY Assistant à l'EISMV

M. Vincent Michel RAKOTOHARINOME Rattaché d'étude à la DSV

## **DEDICACES**

JE RENDS GRACE A DIEU LE PERE TOUT PUISSANT

**Je dédie ce modeste travail :**

- **A mes parents, vous comptez beaucoup pour moi. Merci pour vos sacrifices et vos efforts. Ce travail est le vôtre, soyez en fier.**
- **A mon époux Avana RAKOTONIRINA pour ton affection et ton Amour.**
- **A mon fils Ny Avo, pour tes premiers pas, tes premiers mots que j'ai manqué**
- **A mes beaux-parents, pour votre compréhension**
- **A mes frères et sœur, pour vos prières. Je ne vous oublie jamais.**
- **A mes beaux frères et sœur : merci pour vos encouragements.**

## REMERCIEMENTS

Je remercie toutes les personnes qui, de près ou de loin, m'ont aidé durant la formation et m'ont aidé à accomplir ce travail.

Je pense tout particulièrement :

- Au Directeur Général de l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar, **Professeur Louis Joseph PANGUI** ;
- Au Directeur et Coordonnateur des Masters de l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar, **Professeur Germain Jérôme SAWADOGO**
- Au Directeur des Services Vétérinaire (DSV) de Madagascar, **Dr Marcellin BIARMANN** ainsi que tout le personnel de la DSV pour leur accueil chaleureux et leurs collaborations pendant le stage.
- A tous les enseignants et tous les personnels de l'EISMV de Dakar pour leur franche collaboration et leurs enseignements.
- A tous les acteurs des médicaments vétérinaires de la région d'Analamanga, pour votre collaboration.
- A tous mes promotionnaires en Master, pour les moments qu'on a passé ensemble.
- A tous mes compatriotes à Dakar.
- A la famille **ANDRIAMANGA**, pour votre hospitalité, votre prière et votre soutien moral.

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

**A notre Maître et Président de jury, Monsieur Louis Joseph PANGUI Professeur Titulaire à l'EISMV de Dakar.**

Vous nous faites un grand honneur, malgré vos obligations d'accepter de présider notre jury de mémoire. Veuillez accepter nos hommages respectueux.

**A notre Maître et juge, Monsieur Germain Jérôme SAWADOGO Professeur Titulaire à l'EISMV de Dakar.**

Votre rigueur, et surtout la clarté de votre enseignement nous seront d'une importance capitale. Vos qualités humaines nous ont marqué durant notre passage à l'EISMV. Veuillez retrouver ici l'assurance de notre sincère gratitude.

**A notre Maître et juge, Monsieur Bhen Sikina TOGUEBAYE Professeur Titulaire à la FST à l'UCAD.**

Vous nous faites un grand honneur, malgré vos obligations d'accepter de siéger dans notre jury de mémoire. Veuillez accepter nos hommages respectueux.

**A notre Maître et juge, Monsieur Gilbert Komlan AKODA, Maître Assistant à l'EISMV.**

Vous avez accepté avec spontanéité de siéger dans notre jury malgré vos multiples occupations. Nous en sommes très honorés. Sincères reconnaissances.

**A notre Maître, Directeur de recherche, Monsieur Assiongbon TEKO-AGBO Docteur Vétérinaire, Chargé de Recherche au Laboratoire de Contrôle de Médicaments Vétérinaires (LACOMEV) de l'EISMV de Dakar.**

Vous nous avez inspiré, aidé et encouragé. Vos conseils nous ont servi et continueront toujours à nous orienter. Veuillez recevoir ici, nos chaleureux remerciements et soyez assuré de notre profonde considération.

**A notre Maître, Co-directeur de recherche, Monsieur Abdou Moumouni ASSOUMY, Maître-Assistant à l'EISMV de Dakar.**

La grandeur de vos qualités humaines et scientifiques, votre amour du travail ainsi que votre disponibilité nous ont beaucoup fascinées. Recevez ici notre profonde gratitude.

**A notre Maître, Co-directeur de recherche, Monsieur Vincent Michel RAKOTOHARINOME, Docteur Vétérinaire Rattaché d'études à la Direction des Services Vétérinaires (DSV) de Madagascar.**

Après avoir dirigé ce travail, il est le vôtre. Les moments passés ensemble nous ont permis de découvrir en vous l'exemple de la simplicité, de la bienveillance et de l'amour du travail. Trouvez ici, l'expression de nos sincères reconnaissances.

## **RESUME**

L'une des fonctions clés des services vétérinaires est d'assurer la protection de la santé publique vétérinaire à travers certaines actions notamment le contrôle officiel des médicaments vétérinaires. Pour remplir cette fonction, il est indispensable de disposer d'une législation vétérinaire assez solide, d'un circuit de distribution bien organisé et enfin d'un système de contrôle efficace. La présente étude a pour objectif de contribuer à une maîtrise de la distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar. L'étude a consisté à identifier les textes législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire et à les analyser au regard des lignes directrices de l'OIE. L'analyse des textes a été complétée par des entretiens avec les acteurs publics et privés des médicaments vétérinaires en vue d'apprécier le niveau d'application effective desdits textes. Les résultats de l'étude ont montré des vides juridiques dans la législation vétérinaire malgache. Le circuit de distribution des médicaments vétérinaires est mal organisé et on note la présence d'un marché illicite. Au vue de ces résultats, des recommandations ont été formulées afin de combler les lacunes au niveau de la législation vétérinaire malgache, de réorganiser le circuit de distribution des médicaments vétérinaires et finalement de mettre en place un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires.

## **SUMMARY**

One of the key functions of the veterinary service is to ensure veterinary public health through several actions mainly the official control of veterinary drugs. As to fulfill its task, the veterinary service needs a strong legislation, a well-organized dispatching network and an efficient control system of the veterinary drugs. The objective of this study is to contribute in the control of dispatching veterinary drugs in Madagascar. The study consisted to identify national laws and regulations relating to veterinary pharmacy and analyzed in terms of the guidelines of the OIE. The text analysis was supplemented by interviews with public and private stakeholders of veterinary drugs in order to assess the level of actual applicability of these texts. The results showed that there is a legislative vacuum concerning veterinary drugs in Madagascar; the veterinary drugs dispatching network is disorganized and victim of illegal market. Taking into account those facts, some recommendations have been included in the study in order to fulfill the vacuum in the Malagasy veterinarianian legislation, to reorganize the veterinary drug dispatching network and ultimately, to establish a formal control system of veterinary drugs.

## **LISTE DES ABBREVIATIONS**

ACSA : Agent Communautaire de la Santé Animale  
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché  
BEOT : Bureau d'Etude et Orientation Technique  
BFL : Bureau Finance et Logistique  
BGP : Bureau de la Gestion des Personnels  
CEMAC : Communauté Economique et Monétaire de l'Afrique Centrale  
DAOA : Denrées Alimentaires d'Origine Animale  
DIE : Division chargée des Importations et exportation  
DLMA : Division chargée de la Lutte et surveillance des Maladies Animales  
DSV : Direction des Services Vétérinaires  
IMVAVET : Institut Malgache des Vaccins Vétérinaires  
IS : Inspecteur Sanitaire  
LACOMEV : Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires  
LMR : Limite Maximale de Résidus  
OIE : Office International des Epizooties  
OPJ : Officier des Polices Judiciaires  
PIF : Poste d'Inspection Frontalier  
SAIV : Service Audit et Inspection Vétérinaire  
SIF: Service d'Inspection Frontalier  
SSA : Service Santé Animal  
SSPV : Service Santé Publique Vétérinaire  
SVR : Service Vétérinaire Régional  
UE : Union Européenne  
UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest - Africaine  
VP : Vétérinaire Privé  
VS : Vétérinaire Sanitaire

## **LISTE DE FIGURES**

Figure 1: Organigramme DSV (Source DSV, 2010).....	7
Figure 2: Carte administrative de la Région Analamanga (Source Base de Donnée Foiben - Taosaritanin' i Madagasikara), 1994 .....	8
Figure 3: Répartition des textes par catégorie juridique .....	11
Figure 4: Répartition des textes par ligne directrice de l'OIE .....	12
Figure 5: Application sur terrain des textes au niveau des importateurs .....	15
Figure 6: Application sur terrain des textes au niveau des dépôts de médicaments vétérinaires .....	16
Figure 7: Application sur terrain des textes au niveau des pharmacies vétérinaires .....	16
Figure 8: Origine des laboratoires fabricants des médicaments vétérinaires vendus à Madagascar .....	18
Figure 9: Répartition des acteurs                      Figure 10: Répartition géographique.....	18
Figure 11: Circuit de distribution des médicaments vétérinaires .....	19
Figure 12: Proposition d'un circuit de distribution des médicaments vétérinaires .....	28

## **LISTE DE TABLEAUX**

Tableau I: Recoupement des informations fournies par les acteurs du médicament vétérinaire.....	17
Tableau II: Plan de contrôle officiel des médicaments vétérinaires .....	29

# TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE: SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE .....	3
Chapitre I: Généralités sur les médicaments vétérinaires .....	3
I.1. Définition .....	3
I.2. Enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires.....	3
I.3. Risques liés à l'utilisation des médicaments vétérinaires.....	3
Chapitre II: Contrôle des médicaments vétérinaires .....	4
II.1 Règlements pharmaceutique vétérinaire.....	4
II.2 Contrôle des médicaments vétérinaires .....	5
II.3. Contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar .....	5
II.4. Structure intervenant dans le contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar: la Direction des Services Vétérinaires.....	6
DEUXIEME PARTIE: CONTRIBUTION A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE CONTROLE OFFICIEL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A MADAGASCAR: CAS DE LA REGION D'ANALAMANGA.....	8
Chapitre I: Matériel et méthodes .....	8
I. 1. Site d'étude .....	8
I. 2. Matériel.....	8
I. 3. Méthodes.....	9
I.3.1 Collecte des données.....	9
I.3.2 Analyse des textes législatifs.....	9
I.3.3 Appréciation de la mise en application des textes législatifs sur le terrain .....	9
I.3.4 Identification et proposition d'un circuit de distribution des médicaments vétérinaires.....	10
I.3.5 Proposition d'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires .....	10
Chapitre II: Résultats .....	10
II. 1. Identification des textes législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire .....	10
II.2. Analyse des textes au regard des lignes directrices de l'OIE .....	12
II.2.1 Rubrique Objectifs.....	12
II.2.2 Rubrique Mesures générales .....	13

II.2.3 Rubrique Autorisation des médicaments vétérinaires.....	13
II.2.4 Rubrique Établissements produisant, stockant ou commercialisant des produits vétérinaires	14
II.2.5 Rubrique : Commerce, distribution, usage et traçabilité des médicaments vétérinaires .....	14
II. 3 Appréciation de la mise en application sur terrain des textes recueillis .....	15
II.3.1 Résultats d'enquêtes auprès des acteurs du médicament vétérinaire.....	15
II.3.2 Résultats d'entretien avec les autorités compétentes vétérinaires .....	17
II. 4 Circuit de distribution des médicaments vétérinaires .....	17
II. 4.1 Sources d'approvisionnement en médicaments vétérinaires à Madagascar .....	17
II. 4.2 Acteurs du marché des médicaments vétérinaires .....	18
II. 4. 3. Circuit de distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar .....	19
Chapitre III: Discussion .....	20
III. 1. Identification des textes législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire.....	20
III.2. Analyse des textes au regard des lignes directrices de l'OIE .....	20
III.2.1 Rubrique Objectifs .....	20
III.2.2 Rubrique Mesures générales .....	21
III.2.3 Rubrique Autorisation des médicaments vétérinaires .....	21
III.2.4 Rubrique Établissements produisant, stockant ou commercialisant des produits vétérinaires .....	21
III.2.5 Rubrique Commerce, distribution, usage et traçabilité des médicaments vétérinaires.....	22
III. 3. Appréciation de la mise en application sur terrain des textes recueillis .....	22
III. 4. Circuit de distribution des médicaments vétérinaires.....	24
Chapitre IV: Recommandation.....	26
IV. 1 Proposition d'éléments indispensables à la mise à jour des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire à Madagascar.....	26
IV. 2 Proposition d'un circuit de distribution des médicaments vétérinaires .....	28
IV. 3 Proposition d'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires .....	28
CONCLUSION.....	30
BIBLIOGRAPHIE .....	31

## INTRODUCTION

L'élevage occupe une place importante dans le développement socio - économique d'un pays. Les maladies animales, par les pertes qu'elles engendrent constituent des facteurs de blocage à ce niveau. La lutte contre ces maladies animales est un élément clé de la santé publique vétérinaire (**SANOGO, 2010**). Elle nécessite en ce moment l'utilisation des médicaments vétérinaires.

Le médicament vétérinaire est indissociable à la production animale car il permet de lutter contre les maladies animales. Le médicament vétérinaire doit prévenir ou guérir les maladies animales, soulager les animaux malades sans nuire, ni à ces derniers par les effets indésirables, ni aux consommateurs par la présence des résidus médicamenteux issus de son emploi (**LEFEUVRE, 2010**).

La présence des résidus de médicament vétérinaire dans les denrées alimentaires d'origine animale constitue actuellement un problème de santé publique au niveau mondial. Ces résidus peuvent développer chez les consommateurs de l'antibiorésistance ou provoquer diverses toxicités à court ou à long terme. La présence de résidu est due à une mauvaise utilisation des médicaments vétérinaires, soit par le non-respect du délai d'attente, soit par le surdosage des produits administrés (**LEFEUVRE, 2010**).

L'utilisation des médicaments vétérinaires devrait être maîtrisée à travers l'implication de tous les acteurs à savoir les éleveurs, les distributeurs des médicaments, les vétérinaires et la Direction des Services Vétérinaires.

Par ailleurs, l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE), à travers ses lignes directrices prescrit des recommandations sur la législation relative à la pharmacie vétérinaire, afin d'améliorer le cadre réglementaire dans chaque pays membre. A partir de ce cadre réglementaire, chaque pays devrait être capable de gérer la cession des médicaments vétérinaires dans son territoire, ce qui n'est pas le cas dans la plupart de ces pays (**OIE 2007**).

Dans certains pays, les textes réglementaires existent mais leur mise en application rencontre des difficultés. Souvent, il y a des textes qui devraient exister mais sont absents. Des fois, les textes ne sont pas adaptés à la réalité sur le terrain, comme le cas de Madagascar (**DSV, 2010**).

Madagascar compte en ce moment une quinzaine d'importateurs de médicaments vétérinaires qui assurent l'approvisionnement sur le territoire.

La privatisation des secteurs productifs et commerciaux dans les années 1991 y compris les produits vétérinaires entraîne une perturbation du circuit de distribution de ces produits. S'ajoutent à cette situation, le développement de l'élevage, les défaillances économiques ainsi que la diversification des produits

vétérinaires rendent difficile la gestion des médicaments vétérinaires à Madagascar.

Une étude sur la qualité des médicaments vétérinaires réalisée à Madagascar en 2008 a montré 58% de non-conformité de ces produits ; ce qui montre une mauvaise qualité des médicaments vétérinaires distribués dans ce pays **(RATALATA, 2008)**.

Une autre étude menée par la Direction des Services Vétérinaires (DSV) malgache en 2010 sur les résidus d'antibiotique dans la viande des porcs a montré une prévalence de 32% ; ce qui témoigne la non maîtrise de l'utilisation des médicaments vétérinaires **(DSV, 2011)**.

Actuellement, Madagascar court un risque car les médicaments vétérinaires qui circulent sur le marché national sont de mauvaise qualité et en même temps l'utilisation de ces produits n'est pas maîtrisée. Cette situation démontre la non maîtrise de la distribution des médicaments vétérinaires.

La DSV malgache, représentant la seule autorité compétente pour contrôler la distribution des médicaments vétérinaires sur son territoire, devrait disposer des moyens pour accomplir sa mission.

Face à cette situation, nous voulons apporter notre contribution à la DSV afin de mettre en place un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar. Ainsi, nous avons posé l'hypothèse suivante : La mise en place d'un système de contrôle des médicaments vétérinaires permettrait de maîtriser la distribution de ces produits sur le territoire malgache.

L'objectif général de ce mémoire est de contribuer à une maîtrise de la distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar. Plus spécifiquement, il s'agira de:

- Répertorier les textes législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire ;
- Analyser ces textes au regard des lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé Animale (OIE) ;
- Apprécier la mise en application de ces textes sur le terrain ;
- Identifier les circuits de distribution des médicaments vétérinaires ;
- Proposer un système de contrôle et d'inspection des médicaments vétérinaires.

Notre travail comporte deux parties principales. La première partie est consacrée à la synthèse bibliographique des données générales sur les médicaments vétérinaires. Dans la deuxième partie sont exposés le matériel et les méthodes utilisés, les résultats obtenus, la discussion et les recommandations.

# **PREMIERE PARTIE: SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE**

## **Chapitre I: Généralités sur les médicaments vétérinaires**

### **I.1. Définition**

Le médicament vétérinaire est défini comme "toute substance ou composition possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions physiologiques" (**CODE DE LA SANTE PUBLIQUE, 2007**).

### **I.2. Enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires**

Les enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires sont multiples. Selon **TOUTAIN (2007)**, on distingue:

- Les enjeux d'ordre médical ayant trait à la lutte contre les maladies animales ;
- Les enjeux d'ordre économique, car les médicaments vétérinaires ont un objectif de rentabilité économique ;
- Les enjeux scientifiques et techniques du fait de la multiplicité des espèces et des systèmes de production qui engendrent des besoins spécifiques (présentation et forme pharmaceutique) en fonction de chaque espèce ;
- Les enjeux environnementaux, vue que les médicaments vétérinaires à travers les résidus qu'ils y déposent, cause un déséquilibre sur l'écosystème terrestre ;
- Les enjeux de santé publique. Ce dernier englobe les problèmes de résistance aux antimicrobiens et des résidus de produit vétérinaire qui suscitent beaucoup plus de réflexion actuellement (**TOUTAIN, 2007**).

### **II.3. Risques liés à l'utilisation des médicaments vétérinaires**

Le médicament vétérinaire peut présenter des dangers analogues à ceux qui sont inhérents aux médicaments à usage humain (la toxicité) mais aussi quelques particularités (**LEFEUVRE, 2003**). Ces risques concernent principalement la toxicité du produit, le résidu médicamenteux et la résistance aux antimicrobiens qui sont dues le plus souvent à une mauvaise utilisation des médicaments vétérinaires.

La toxicité se traduit en générale par toute manifestation indésirable consécutive à l'administration d'une substance à l'organisme vivant. On peut citer la paralysie, l'ataxie, les urticaires suite à un surdosage du médicament.

Le résidu de médicament peut se retrouver aussi bien dans l'environnement que dans les Denrées Alimentaires d'Origine Animale (DAOA) qui exposent les consommateurs à des risques toxique, allergique et cancérigène. Notons que l'utilisation systématique d'antiparasitaire diminue une population d'insectes comme le Bousier (*Geotrupes stercorarius*) utiles à l'environnement due aux résidus de l'ivermectine (**LEFEUVRE, 2003**).

La résistance aux antimicrobiens est liée à l'usage fréquent des antibiotiques qui causent la sélection des souches résistantes chez l'homme et chez les animaux. Les voies de transmission possible de la bactérie résistante de l'animal à l'homme sont, soit par contact direct, soit par l'alimentation (**AFSSA, 2006**).

La présence des risques liés à l'utilisation des médicaments vétérinaires, implique la nécessité d'un contrôle sur ces produits.

## **Chapitre II: Contrôle des médicaments vétérinaires**

Ce contrôle part de la mise en place de la réglementation pharmaceutique vétérinaire à des activités de contrôle sur le terrain.

### **II.1 Règlementation pharmaceutique vétérinaire**

La législation est l'ensemble des lois relatives à un domaine. Dans le cas des médicaments vétérinaires, elle est destinée à garantir au moins des normes minimales de qualité, de sécurité et de l'efficacité (**VICH, 2010**). Il existe des réglementations sur le plan international, régional et national.

Au plan international, l'OIE à travers ses lignes directrices recommande des éléments indispensables à l'élaboration de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de ses pays membres. Ces lignes directrices portent sur les rubriques suivantes:

- Objectifs ;
- Mesures générales ;
- Matières premières et produits vétérinaires ;
- Autorisation des médicaments vétérinaires ;
- Qualité des médicaments ;
- Établissements produisant, stockant ou commercialisant des produits vétérinaires ;
- Commerce, distribution, usage et traçabilité des médicaments vétérinaires.

Sur le plan régional, la réglementation de l'Union européenne relative aux médicaments vétérinaires est fondée sur une harmonisation de la législation existante au niveau communautaire. Ce cadre juridique couvre la fabrication, l'autorisation de mise sur le marché et l'enregistrement des médicaments

vétérinaires, ainsi que les contrôles et le suivi post commercialisation (**MACKAY, 2008**).

La réglementation pharmaceutique vétérinaire de certains pays africains ou certaines communautés économiques régionales s'est inspirée de celle de l'Union Européenne (UE) comme le cas de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA).

Au niveau national, dans la plupart des pays de l'Afrique de l'Ouest par exemple, la législation a prévu des dispositions en matière de contrôle de l'exercice de la profession vétérinaire tant dans le secteur public que dans le secteur privé (**BIAOU et al., 2002**).

## **II.2 Contrôle des médicaments vétérinaires**

Le contrôle des médicaments vétérinaires est basé sur le dispositif international recommandé par l'OIE et les réglementations en vigueur dans le pays. Se conformant à ces dispositions, il porte principalement sur le contrôle de la fabrication, le contrôle de la commercialisation et enfin sur le contrôle et la surveillance post – commercialisation (**MACKAY, 2008**).

Le contrôle de la fabrication s'effectue au niveau des établissements de fabrication où il impose les normes technique et législative. Le contrôle de la commercialisation englobe les conditions pour l'introduction et la distribution des médicaments vétérinaires. Le contrôle post commercialisation ou la pharmacovigilance consiste au suivi des effets indésirables ou inattendus des médicaments survenant chez l'homme ou chez l'animal.

Nous allons nous focaliser sur une part du contrôle de la commercialisation, notamment le contrôle officiel effectué par les autorités vétérinaires sur la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar.

## **II.3. Contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar**

Le contrôle de la distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar est placé sous l'autorité du Ministère en charge de l'élevage. Il est exercé par les agents décentralisé de la Direction des Services Vétérinaires (DSV). Le contrôle de la distribution au niveau des dépôts de médicaments vétérinaires se fait sous forme d'inspection et porte sur (**RATALATA, 2008**):

- La conservation et conditionnement des médicaments ;
- La tenue du livre registre ;
- La provenance des médicaments ;
- L'aptitude du dépositaire ;
- L'état de l'approvisionnement.

Toute infraction expose le responsable de l'établissement à des sanctions. Ces dernières vont d'un simple avertissement à une fermeture temporaire et peut aller jusqu'à la fermeture définitive dudit établissement. Dans tous les cas, les médicaments trouvés périmés ou en mauvais état de conservation seront consignés et détruits. Il n'existe pas de mesure répressive dans les marchés illicites (**RATALATA, 2008**).

Par manque de moyens, d'information et de formation, les services vétérinaires rencontrent des difficultés pour assumer leur rôle dans le contrôle des médicaments vétérinaires (**BIAOU et al., 2002 ; RATALATA, 2008**). Cependant, le Service Vétérinaire malgache est constitué par plusieurs services et divisions qui sont complémentaires pour assumer ses fonctions.

#### **II.4. Structure intervenant dans le contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar: la Direction des Services Vétérinaires**

La Direction des Services Vétérinaires est chargée de la conception, organisation, de la coordination et du contrôle des activités techniques dans le cadre de la mise en œuvre de la politique du Ministère de l'Élevage en matière vétérinaire.

Pour ce faire, les responsabilités de la DSV s'exercent au travers des services techniques aussi bien du niveau central que celui décentralisé. Des services transversaux sont mis en place afin de faciliter les missions de la DSV. Il s'agit du Bureau d'Études et Orientations techniques (BEOT), du Bureau Finance et Logistique (BFL) ainsi que du Bureau de la Gestion du Personnel (BGP).

Au niveau central, la DSV est organisée en quatre services et huit divisions, à savoir le service santé animale (SSA), le service santé publique vétérinaire (SSPV), le service d'inspection frontalier (SIF) et le service audit et inspection vétérinaire (SAIV).

Le SSA assure principalement la lutte contre les maladies animales, la surveillance des maladies à l'intérieur du pays, le contrôle des médicaments vétérinaires, le contrôle des aliments destinés aux animaux et le suivi des activités des organisations paysannes œuvrant dans la santé animale. Ce service est constitué de deux divisions dont la division chargée des importations et exportations des animaux vivants et/ou produits dérivés et des médicaments vétérinaires ainsi que les contrôles y afférents (DIE) et celle chargée de la lutte et surveillance des maladies animales et agrément des laboratoires d'analyses (DLMA).

Au niveau décentralisé, la DSV est représentée par les Services Vétérinaires Régionaux (SVR), dont les missions sont assurées par quatre éléments: les Vétérinaires Sanitaires (VS), les Postes d'Inspection Frontalier (PIF), les Inspecteurs Sanitaires (IS) et les Vétérinaires Privés (VP). Les SVR comprenant deux divisions au maximum se chargent de la Santé Animale et de la Santé

Publique Vétérinaire selon la disponibilité du personnel. Ils assurent le contrôle des médicaments vétérinaires en même temps. Les VS avec leurs agents placés au niveau communal assurent les services vétérinaires de terrain selon les dispositions réglementaires de mandat sanitaire en vigueur. Les (PIF) au niveau des ports et aéroports internationaux et/ou régionaux suivant une liste établie par la DSV assurent les contrôles sanitaires et documentaires aux frontières. Les (IS) assurent la salubrité des DAOA et l'hygiène des infrastructures d'abattage, établissements de fabrication et de transformation des DAOA et des lieux de restauration collective. L'organigramme de la DSV est représenté par la figure 1.

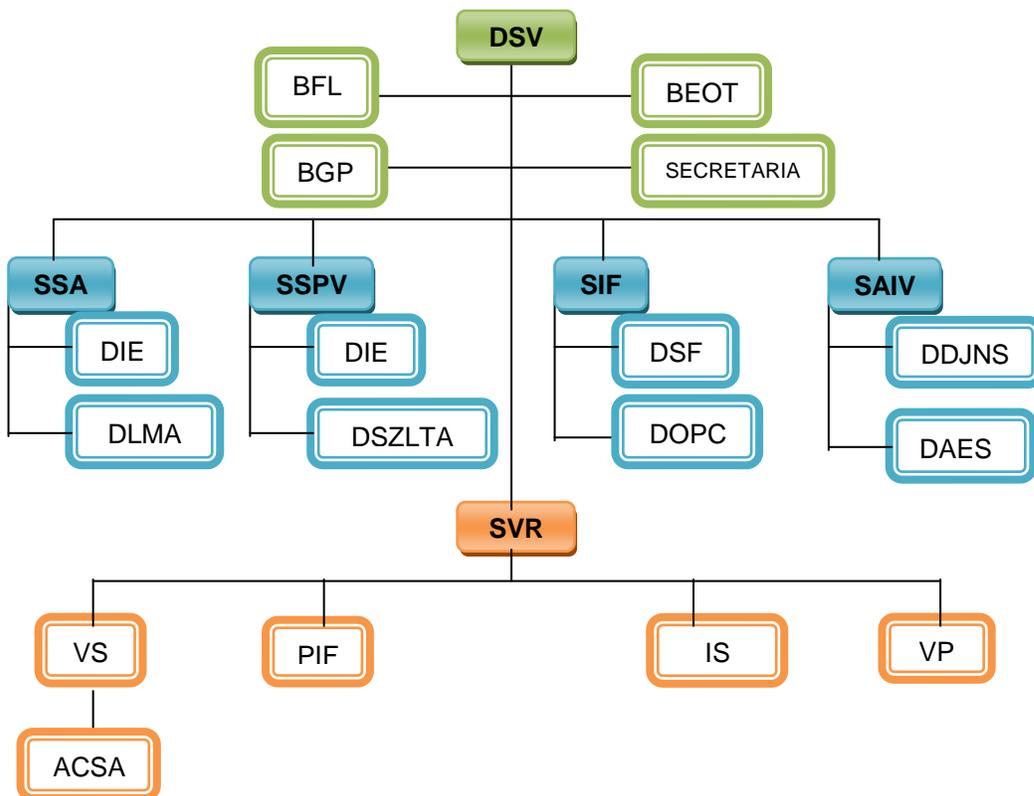


Figure 1: Organigramme DSV (Source DSV, 2010)

Cette synthèse bibliographique montre l'importance du médicament vétérinaire dans la production animale et le développement de l'élevage. Bien qu'il a plusieurs enjeux, son utilisation n'est pas exempte de dangers d'où la nécessité d'un contrôle sur toute la chaîne de distribution des médicaments vétérinaires.

Cependant, la DSV qui est l'autorité compétente sur le contrôle des médicaments vétérinaires, rencontre des difficultés pour assumer son rôle dans le contrôle officiel. Dans ce contexte, il s'avère nécessaire de mettre en place un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar. Une contribution à la mise en place dudit système sera apportée dans la deuxième partie de ce travail.

# DEUXIEME PARTIE: CONTRIBUTION A LA MISE EN PLACE D'UN SYSTEME DE CONTROLE OFFICIEL DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A MADAGASCAR: CAS DE LA REGION D'ANALAMANGA

## Chapitre I: Matériel et méthodes

### I. 1. Site d'étude

L'étude a été effectuée en collaboration avec la DSV du 20 Juin au 20 Septembre 2013 dans la Région d' Analamanga. Cette Région compte 8 Districts et 134 Communes comme nous montre la Figure 2:

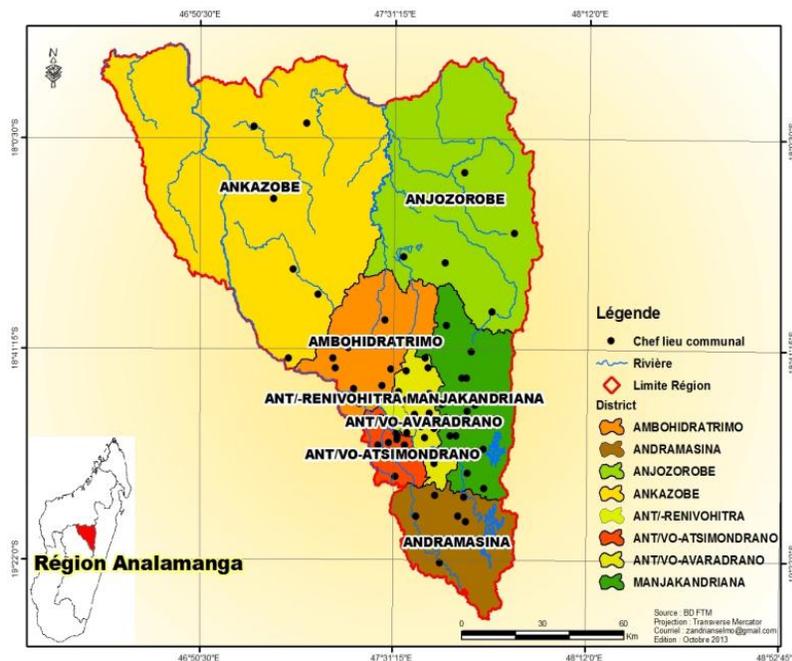


Figure 2: Carte administrative de la Région Analamanga (Source Base de Donnée Foiben - Taosaritanin' i Madagasikara), 1994

### I. 2. Matériel

Les matériels utilisés lors de notre étude sont les suivants:

- Les recueils des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire à Madagascar;
- Les lignes directrices de l'OIE relatives à la pharmacie vétérinaire;
- Un guide d'entretien avec le PIF;
- Les questionnaires d'enquête.

## **I. 3. Méthodes**

### ***I.3.1 Collecte des données***

La collecte des données a été faite en deux temps. Dans un premier temps, la collecte des textes législatifs et réglementaires relatifs aux médicaments vétérinaires a été effectuée auprès de la Direction des Services Vétérinaires.

Dans un deuxième temps, la collecte des informations concernant le circuit des médicaments vétérinaires a été faite auprès des acteurs (les importateurs, les distributeurs, les cabinets vétérinaires) sur le terrain, et en même temps auprès de la Direction des Services Vétérinaires.

### ***I.3.2 Analyse des textes législatifs***

Les textes recueillis ont été analysés au regard des lignes directrices de l'OIE. Il s'agit plus précisément de la partie II des lignes directrices de l'OIE relatifs aux recommandations techniques, du chapitre 9 de la Pharmacie Vétérinaire des sous chapitres 9.1; 9.2; 9.4; 9.6; 9.7 (OIE, 2009) [en ligne: <http://www.oie.int>]. Les rubriques retenues des lignes directrices en matière de législation vétérinaire sont les suivantes :

- 9.1 Objectifs ;
- 9.2 Mesures générales ;
- 9.4 Autorisation des médicaments vétérinaires ;
- 9.6 Établissements produisant, stockant ou commercialisant des produits vétérinaires ;
- 9.7 Commerce, distribution, usage et traçabilité des médicaments vétérinaires.

Les écarts ont été constatés à l'issue de l'analyse.

### ***I.3.3 Appréciation de la mise en application des textes législatifs sur le terrain***

L'appréciation de la mise en application sur le terrain des textes recueillis a été réalisée à travers un entretien avec la DSV et de ses structures décentralisées, et d'autre part une enquête auprès des acteurs dans la région d'Analamanga qui compte :

- Dix-sept (17) importateurs des médicaments vétérinaires ;
- Des distributeurs des médicaments vétérinaires [Cent seize (116) dépôts de médicaments vétérinaires et seize (16) pharmacies vétérinaires];
- Des utilisateurs (16 Cabinets Vétérinaires).

Un échantillonnage aléatoire a permis de sélectionner pour l'enquête sept (07) importateurs, quatorze (14) dépôts de médicaments vétérinaires, cinq (05) pharmacies et cinq (05) cabinets vétérinaires.

### ***I.3.4 Identification et proposition d'un circuit de distribution des médicaments vétérinaires***

Sur la base des informations récoltées auprès des différents acteurs lors des enquêtes, le circuit des médicaments vétérinaires existant a été identifié. Les failles de ce circuit ont été évaluées afin d'apporter des améliorations appropriées aboutissant ainsi à la proposition d'un nouveau circuit.

### ***I.3.5 Proposition d'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires***

Après avoir apprécié la mise en application sur le terrain des textes et identifié le circuit de distribution des médicaments vétérinaires, les points de contrôle ont été repérés sur la base des lacunes constatées. Une réunion a eu lieu avec les personnels de la DSV pour mieux recentrer les problèmes soulevés lors des enquêtes ainsi que les suggestions y afférentes. Tenant compte des discussions et solutions apportées à l'issue de cette rencontre, et aussi sur la base des textes législatifs et de la ligne directrice de l'OIE, les éléments nécessaires pour la mise en place d'un système de contrôle des médicaments vétérinaires ont été fournis.

Cette méthodologie adoptée nous a permis d'aboutir à des résultats qui seront présentés dans le chapitre II de cette partie.

## **Chapitre II: Résultats**

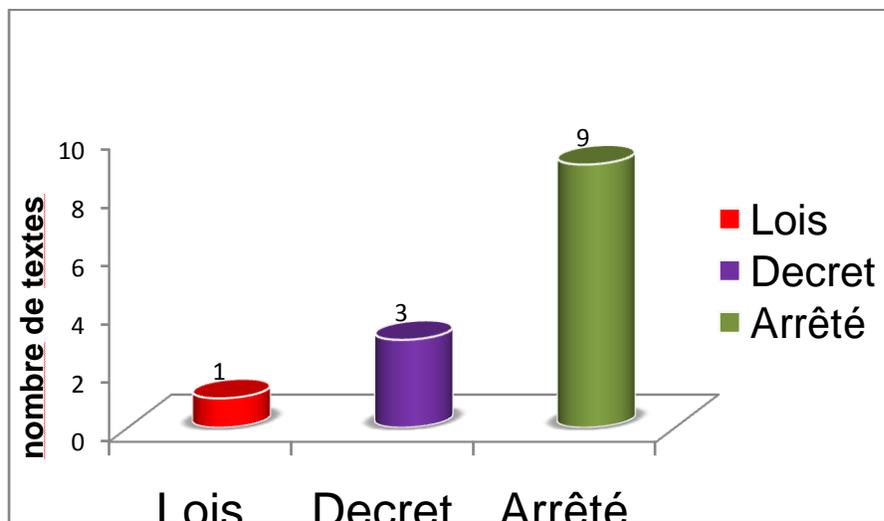
### **II. 1. Identification des textes législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire**

Treize textes (13) juridiques relatifs au contrôle des médicaments vétérinaires ont été identifiés. Ils s'agissent:

- de la Loi N° 2006 - 030 du 24 Novembre 2006, relative à l'élevage à Madagascar.
- du Décret N°92 - 284 du 26 Février 1992, réglementant la pharmacie vétérinaire.
- du Décret N°99 - 898 du 17 Novembre 1999, portant modification des dispositions de l'alinéa premier de l'article 15 du décret n° 92-284 du 26 Février 1992 réglementant la pharmacie vétérinaire.
- du Décret N°99 - 899 du 17 Novembre 1999, fixant les modalités de gestion du compte de commerce n°92.40 intitulé "Contrôle des médicaments et vaccins à usage vétérinaire".

- de l'Arrêté N°2057 - 95 du 4 Mai 1995, portant sur l'enregistrement et l'autorisation de mise sur le marché des médicaments et des produits biologiques à usage vétérinaire.
- de l'Arrêté N°2122 - 95 du 4 Mai 1995, portant sur le fonctionnement de la commission nationale qui étudie les demandes de mise sur le marché des médicaments à usage vétérinaire.
- de l'Arrêté N°2123 - 95 du 4 Mai 1995, portant sur l'organisation des dépôts de médicaments destinés à la médecine vétérinaire.
- de l'Arrêté N°10253 - 95 du 27 Décembre 1995, réglementant l'octroi d'agrément des groupements pouvant acquérir, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires à usage vétérinaire.
- de l'Arrêté N°7707 - 97 du 29 Août 1997, portant sur l'interdiction de certains médicaments et produits biologiques.
- de l'Arrêté N°0542 - 97 du 15 Janvier 1997, portant sur l'organisation de l'importation et de la vente en gros des médicaments et des produits biologiques à usage vétérinaire.
- de l'Arrêté N°6373 - 99 du 2 Juillet 1999, portant nomination des membres de la commission nationale des AMM.
- de l'Arrêté N°7076 - 2000 du 11 Juillet 2000, fixant le système codifié du numéro d'AMM national des médicaments et produits biologiques à usage vétérinaire.
- de l'Arrêté N°3269 - 2001 du 20 Mars 2001, fixant le montant et les modalités de perception du droit d'AMM des médicaments et des produits biologiques à usage vétérinaire à Madagascar.

La Figure 3 présente la répartition de ces textes par catégories juridiques.



**Figure 3: Répartition des textes par catégorie juridique**

## II.2. Analyse des textes au regard des lignes directrices de l'OIE

L'analyse a été faite texte par texte et rubrique par rubrique. Un texte peut répondre sur une ou plusieurs rubriques. La figure 4 montre la répartition des textes malgaches par lignes directrices de l'OIE.

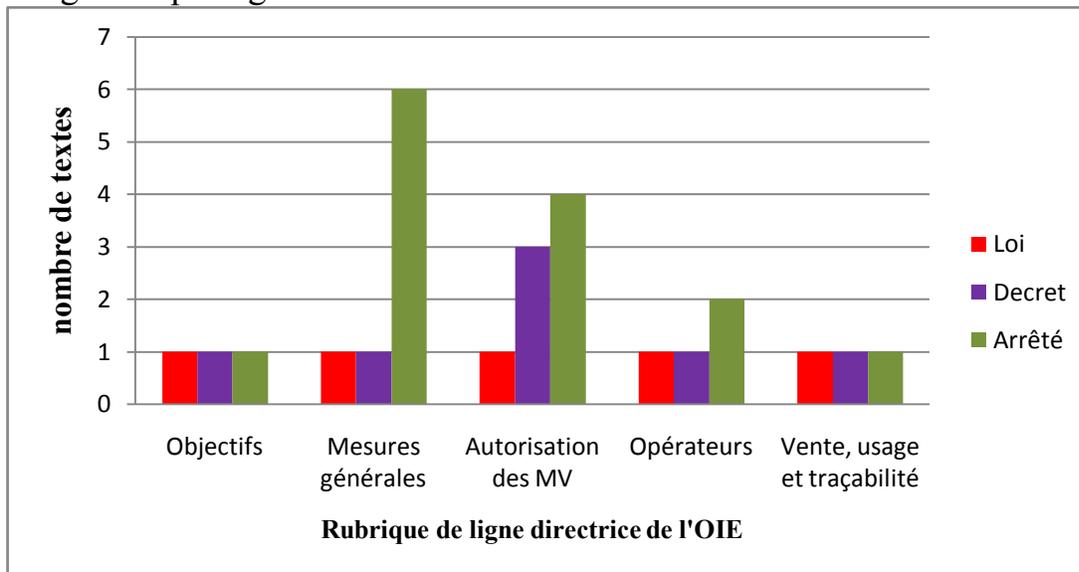


Figure 4: Répartition des textes par ligne directrice de l'OIE

Il ressort de cette analyse, des conformités et des écarts vis-à-vis des lignes directrices de l'OIE.

### II.2.1 Rubrique Objectifs

#### ❖ Conformité

La Loi 2006-030 (Chapitre IV; Section 2; article 50 paragraphes 5 et 7) prévoit les conditions particulières pour la fabrication, l'importation, l'exportation, la détention, la vente ou la cession des produits susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale ainsi que ceux susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés. Il est mentionné dans le Décret 92 - 284: (chapitre II; article 8 paragraphe 2) que l'innocuité des produits fait partie des critères de base pour donner l'avis de la commission d'AMM. Les conditions de sécurité de l'homme ont été indiquées par l'Arrêté 2057/95 (Titre I, article 7 paragraphe 1) qui tient compte de la sécurité des utilisateurs des médicaments vétérinaires et des consommateurs des DAOA.

#### ❖ Ecart

Les textes sont conformes mais il manque des détails essentiels pour permettre d'éviter la présence de résidus nocifs dans la chaîne alimentaire. La limite maximale de résidu (LMR) et les délais d'attente des produits ne sont pas

exigés dans les dossiers d'AMM. Les produits à l'origine de résidus nocifs dont fait mention la Loi 2006-030 (Chapitre IV; Section 2; article 50 paragraphe 5 et 7) ne sont pas identifiés et leur liste n'est pas annexée au texte.

### ***II.2.2 Rubrique Mesures générales***

#### **❖ Conformité**

Les médicaments vétérinaires sont définis par l'article 2 du chapitre I du Décret 92-284. Dans l'article 3 dudit chapitre, les produits qui ne sont pas considérés comme médicaments vétérinaires sont aussi définis. Plusieurs textes (Loi 2006 - 030; Arrêtés 2057/95; 2123/95; 10253/96; 0542/97; 7076/2000; 3269/2001) prévoient la réglementation de l'importation, la fabrication, le commerce, la distribution et l'usage des produits vétérinaires

#### **❖ Ecart**

Aucun écart n'a été constaté.

### ***II.2.3 Rubrique Autorisation des médicaments vétérinaires***

#### **❖ Conformité**

La législation malgache prévoit des textes réglementant l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Selon la Loi 2006-030 (chapitre IV; Section 2; §3), l'AMM du pays d'origine est exigée avant l'entrée des produits alors que l'AMM nationale conditionne la commercialisation des produits. Le chapitre II du Décret 92-284 met en exergue les conditions de l'AMM. L'article 4 du premier titre de l'Arrêté 2057/95 rejoint les exigences mentionnées dans la Loi suscitée. La disposition particulière concernant les aliments médicamenteux, les préparations magistrales et officinales sont édictées par l'article 23 du chapitre V du Décret 92-284. Toujours dans le Décret 92-284, son article 13 prévoit une disposition particulière pour les situations d'urgence ou pour autoriser l'expérimentation de produits nouveaux sous le contrôle des services vétérinaires officiels. Les conditions techniques, administratives et financières d'octroi, de renouvellement, de refus et de retrait des autorisations sont précisées par les Décrets 99-898; 99-899 et les Arrêtés 2122/95; 7076/2000; 3269/2001 ainsi que par l'article 6 du titre premier de l'Arrêté 2057/95.

#### **❖ Ecart**

Les dispositions concernant les médicaments ne présentant pas de risque de résidus, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles ne sont pas prises en comptes par les textes présents. Les règles de transparence pour les décisions de retrait mentionné dans l'article 10 du chapitre II du Décret 92-284 ne sont pas fixées. L'équivalence des AMM délivrées par d'autres pays n'est pas prévue.

## ***II.2.4 Rubrique Établissements produisant, stockant ou commercialisant des produits vétérinaires***

### **❖ Conformité**

La loi 2006-030 (chapitre IV; Section 2; § 1; article 48 et article 49), le Décret 92-284 (chapitre III; article 18) ainsi que l'Arrêté 0542/97 article 1 stipulent que les opérateurs important, stockant, transformant ou cédant des médicaments vétérinaires ou des matières premières entrant dans leurs composition doivent procéder à une autorisation d'ouverture. Les responsabilités des acteurs sont citées dans le premier chapitre du Décret 92-284. L'arrêté 2123/95 couvre toutes ces recommandations pour le dépôt des médicaments vétérinaires.

### **❖ Ecart**

Les responsabilités de certains opérateurs tels que l'officine et l'importateur ne sont pas définies. Les règles de bonne pratique spécifiques pour chaque activité ainsi que les éléments d'information pour la pharmacovigilance ne sont pas prévus dans les textes. Néanmoins ceux pour la traçabilité sont seulement mentionnés au niveau des dépôts mais ne portent que sur la tenue du livre - registre.

## ***II.2.5 Rubrique : Commerce, distribution, usage et traçabilité des médicaments vétérinaires***

### **❖ Conformité**

Les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires à l'utilisateur final sont fixées par la Loi 2006-030 (chapitre IV; section 1; article 41 et 43). Le commerce des médicaments vétérinaires soumis à prescription est confié aux docteurs vétérinaires et aux pharmaciens d'après la Loi 2006-030 (chapitre IV; section 2; §1 article 47; §2 art 51). Toutefois, les dépôts de médicaments et les groupements d'éleveurs agréés sous le contrôle et la responsabilité de pharmaciens ou de docteurs vétérinaires peuvent céder et délivrer aux utilisateurs les médicaments vétérinaires. Cette disposition est exigée par le Décret 92 - 284 (chapitre IV article 20). Les textes prévoient que les organismes agréés pour la détention et l'usage de médicaments vétérinaires soient sous la supervision de docteurs vétérinaires ou de pharmaciens Décret 92 - 284 (chapitre III; article 16). Ils impliquent les établissements de préparation, de vente, ou de distribution en gros de médicaments vétérinaires. Une disposition particulière concerne les dépôts de médicaments vétérinaires, mentionnée à l'Arrêté 2123/95 article 2. Les règles de toute forme de publicité sont édictées par le chapitre VII du Décret 92 - 284.

### **❖ Ecart**

L'organisation des circuits des médicaments vétérinaires n'est pas complète. Elle prévoit seulement les règles d'approvisionnement au niveau des dépôts de médicaments vétérinaires.

## II. 3 Appréciation de la mise en application sur terrain des textes recueillis

Les résultats de l'appréciation de la mise en application des textes malgaches relatifs à la pharmacie vétérinaire seront montrés d'une part par les résultats des enquêtes réalisées auprès des acteurs du médicament vétérinaire. D'une autre part, ces résultats seront exposés dans ceux des entretiens avec les autorités compétentes vétérinaires (DSV, SVR, Chef du service SSA).

### II.3.1 Résultats d'enquêtes auprès des acteurs du médicament vétérinaire

Des cas d'application comme des cas de non application des textes ont été constatés sur le terrain. Les Figures 5,6 et 7 montrent le niveau d'application des textes respectivement par les importateurs, les dépôts et les pharmacies vétérinaires.

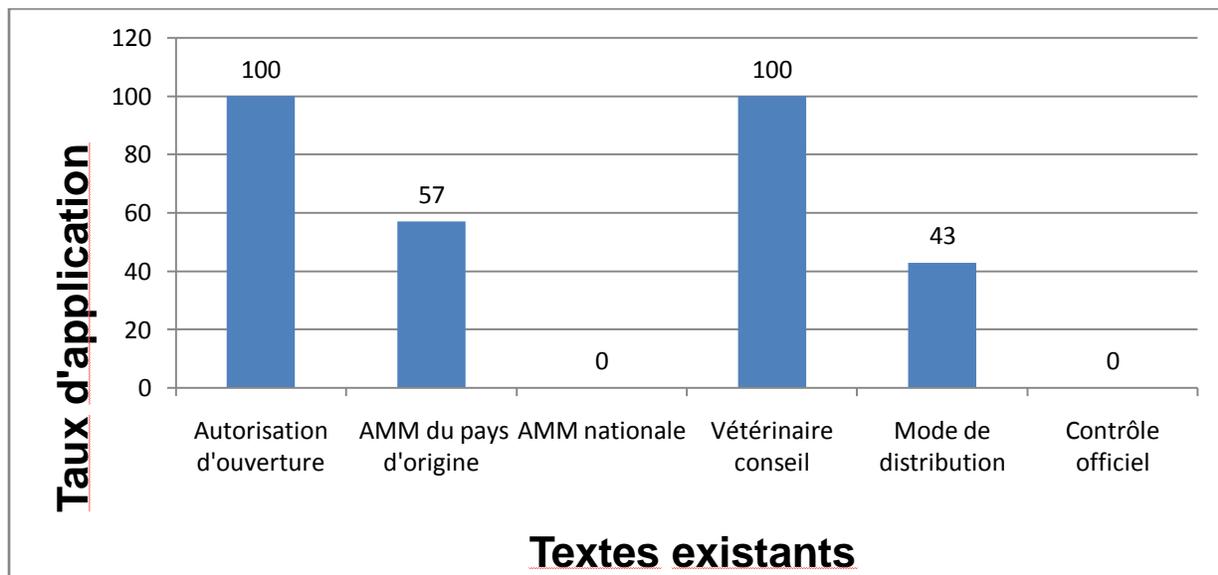
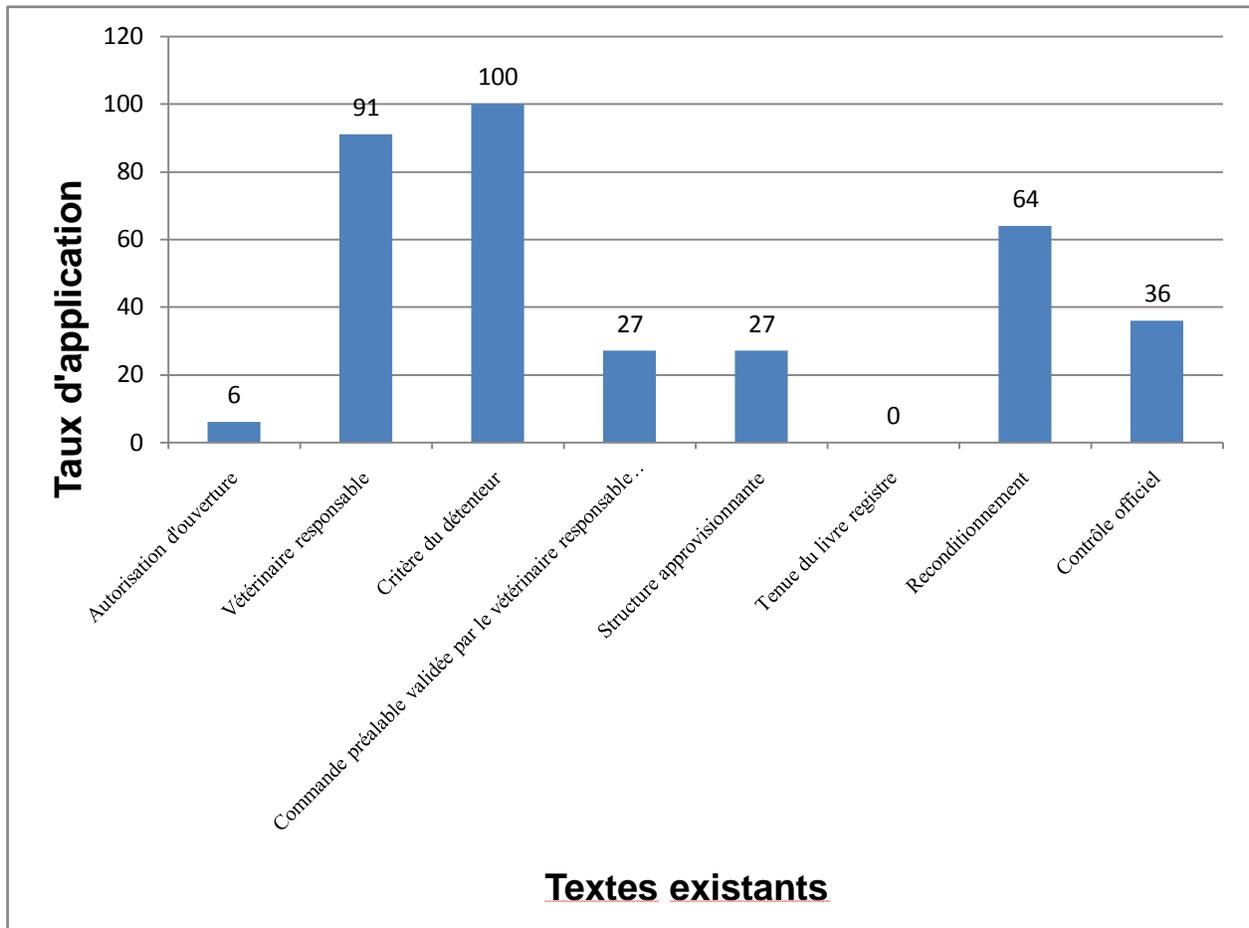
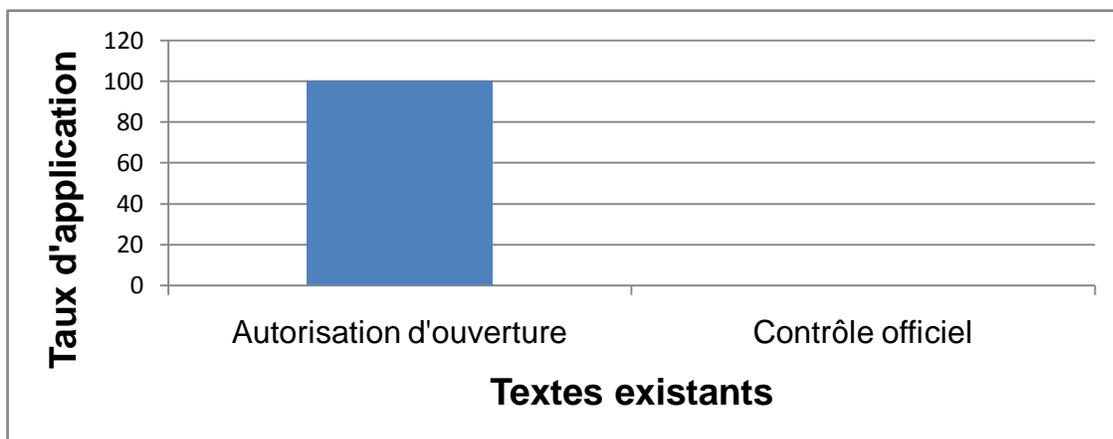


Figure 5: Application sur terrain des textes au niveau des importateurs



**Figure 6: Application sur terrain des textes au niveau des dépôts de médicaments vétérinaires**



**Figure 7: Application sur terrain des textes au niveau des pharmacies vétérinaires**

Au niveau des cabinets vétérinaires: un texte concerne seulement l'autorisation d'ouverture qui est appliqué par tous les cabinets vétérinaires enquêtés.

### ***II.3.2 Résultats d'entretien avec les autorités compétentes vétérinaires***

Ces résultats sont issus du recoupement des informations fournies par les acteurs du médicament vétérinaire auprès des autorités compétentes vétérinaires. Ils nous informent aussi sur le blocage au niveau du contrôle officiel.

Le Tableau I montre les informations de recoupement des enquêtes auprès des acteurs du médicament vétérinaire.

**Tableau I: Recoupement des informations fournies par les acteurs du médicament vétérinaire**

	<b>Importateur</b>	<b>Cabinet vétérinaire</b>	<b>Pharmacie vétérinaire</b>	<b>Dépôt de médicaments vétérinaires</b>
<b>Délivrance d'autorisation d'ouverture</b>	Oui	Oui	Oui	Oui (en cours)
<b>Délivrance d'AMM Nationale</b>	Non			
<b>Diffusions des textes</b>	Oui	Non	Non	Non
<b>Critère du détenteur du dépôt de médicament vétérinaire: test effectué par le détenteur avant la délivrance d'autorisation d'ouverture</b>				Non
<b>Contrôle officiel</b>	Non	Non	Non	Oui

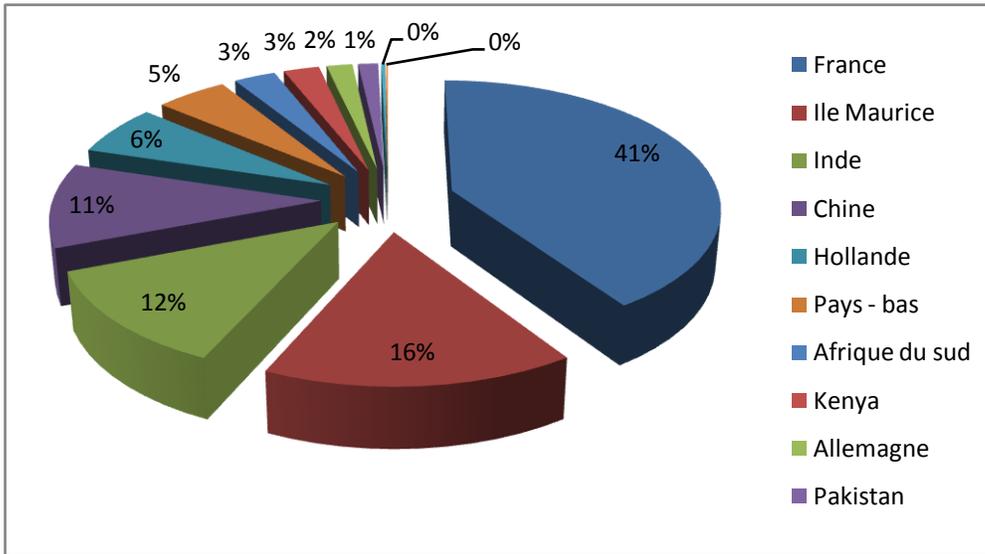
Les blocages observés au niveau du contrôle officiel sont les suivants:

- Le vide juridique ;
- Le non adaptation des textes sur les réalités sur le terrain ;
- La méconnaissance des textes par les utilisateurs (les autorités compétentes vétérinaires, les acteurs du médicament vétérinaire) ;
- Le manque de communication (insuffisance de la diffusion des textes) ;
- Insuffisance des personnels ;
- Insuffisance du pouvoir de l'inspecteur.

## **II. 4 Circuit de distribution des médicaments vétérinaires**

### ***II. 4.1 Sources d'approvisionnement en médicaments vétérinaires à Madagascar***

Les médicaments vétérinaires qui circulent à Madagascar proviennent de différents pays tels que nous montre la figure 8.

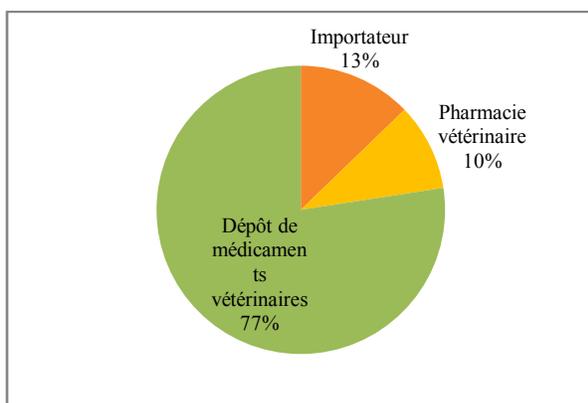


**Figure 8: Origine des laboratoires fabricants des médicaments vétérinaires vendus à Madagascar**

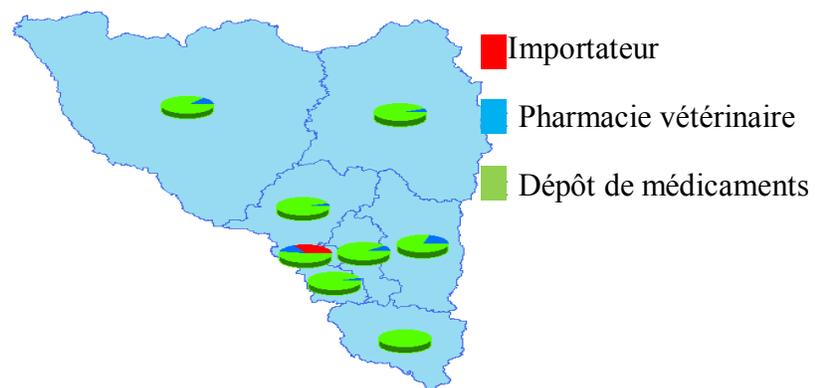
#### II. 4.2 Acteurs du marché des médicaments vétérinaires

Les acteurs officiellement autorisés sont représentés par les importateurs, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs au détail ainsi que les dépositaires de médicaments vétérinaires. Les importateurs font en même temps les activités des grossistes-répartiteurs. Les distributeurs au détail sont constitués par les pharmacies, les dépôts de médicaments vétérinaires et les dépositaires de médicaments vétérinaires qui sont presque inexistant dans le circuit.

Les Figures 9 et 10 ci - après illustrent la répartition des acteurs du marché des médicaments ainsi que leur répartition géographique dans la région d'Analamanga.



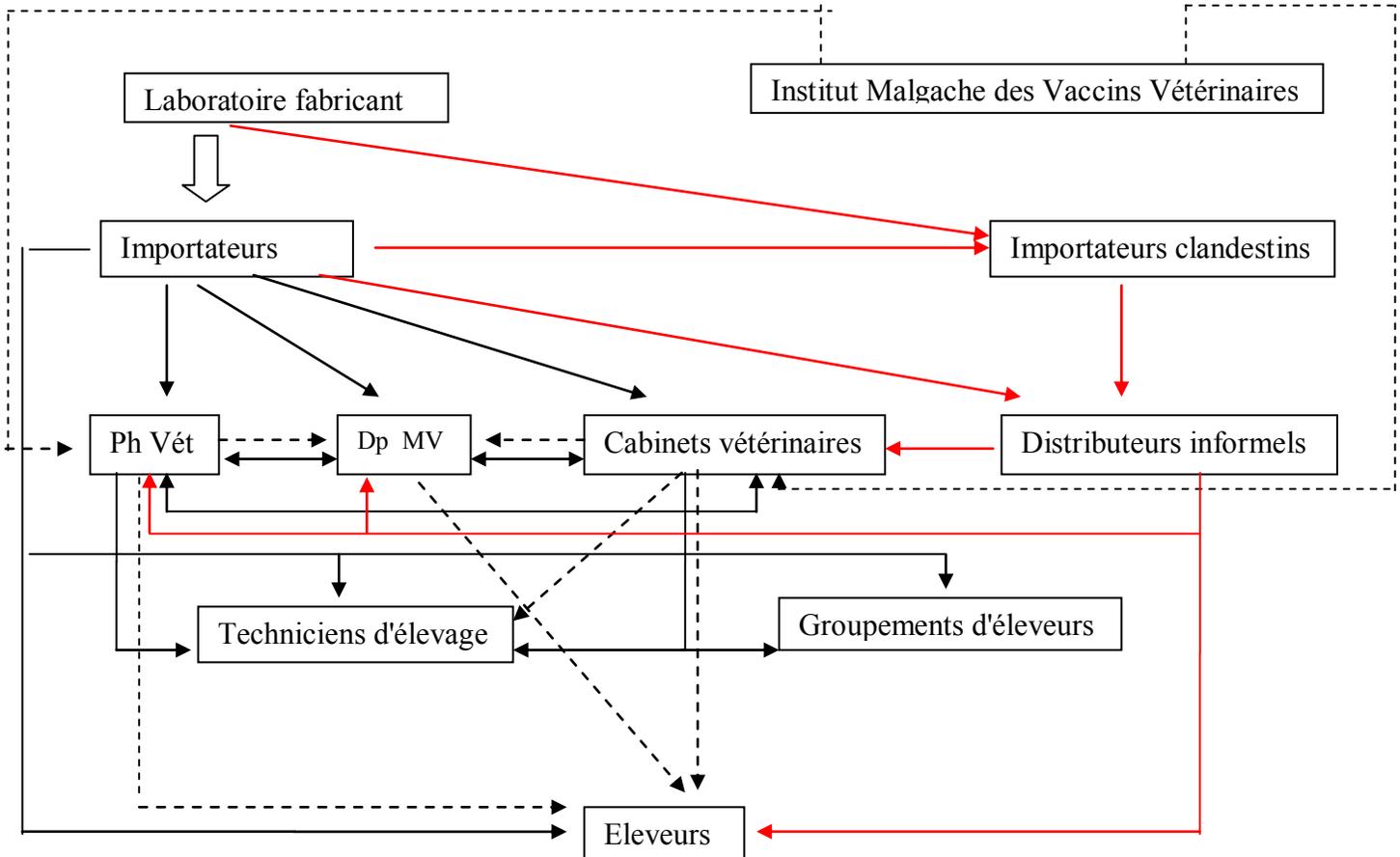
**Figure 9: Répartition des acteurs des médicaments vétérinaires**



**Figure 10: Répartition géographique des acteurs des médicaments vétérinaires dans la région d'Analamanga**

### II. 4. 3. Circuit de distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar

Depuis le laboratoire fabricant jusqu'aux utilisateurs finaux, plusieurs acteurs interviennent dans la distribution des médicaments vétérinaires. Ces médicaments sont distribués suivant deux types de circuits à savoir un officiel et un parallèle ou illicite de distribution (Figure 11).



Circuit parallèle de médicament vétérinaire: ———→  
 Circuit officiel de médicament vétérinaire: ———→  
 Circuit officiel du vaccin vétérinaire: - - - - -→

Dp Mv : dépôt de médicaments vétérinaires

Ph Vét : Pharmacie vétérinaire

**Figure 11: Circuit de distribution des médicaments vétérinaires**

Ces résultats seront interprétés et discutés dans le prochain chapitre afin d'aboutir à des perspectives d'améliorations sous forme de recommandations.

## **Chapitre III: Discussion**

### **III. 1. Identification des textes législatifs et réglementaires nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire**

Treize (13) textes législatif et réglementaire relatifs à la pharmacie vétérinaire sont identifiés dont une (01) Loi, trois (03) Décrets et neuf (09) Arrêtés. Nos résultats diffèrent de ceux de **RATALATA (2008)** qui en a identifié quinze (15) dont trois (03) Lois, deux (02) Décrets et neuf (09) Arrêtés. Ces différences pourraient être dues à une raison de considération. En effet, nous avons considéré seulement la Loi N° 2006-030 du 24 novembre 2006 relative à l'élevage à Madagascar étant donné qu'elle est la seule loi en vigueur actuellement. Tout en sachant qu'elle modifie et complète certaines dispositions de la Loi N° 91-008 du 25 juillet 1991 relative à la vie des animaux. Alors que RATALATA considère encore les deux Lois qui ont été abrogées antérieurement par la Loi N° 2006 - 030. En ce qui concerne le Décret N° 99-899 du 17 novembre 1999 qui n'apparaît pas dans les résultats de l'étude en 2008, cela pourrait être dû à l'oubli.

### **III.2. Analyse des textes au regard des lignes directrices de l'OIE**

#### ***III.2.1 Rubrique Objectifs***

Parmi les treize textes législatifs relatifs à la pharmacie vétérinaire existant à Madagascar, une Loi, un Décret et un Arrêté répondent de façon globale aux objectifs des lignes directrices de l'OIE. En effet, ces textes prévoient des dispositions pour éviter la présence des résidus nocifs dans les DAOA ainsi que pour protéger la santé humaine lors de l'utilisation des médicaments vétérinaires. Parmi ces dispositions, il y a la preuve d'innocuité qui est demandée dans les dossiers d'AMM. Mais ils manquent des détails essentiels pour éviter la présence des résidus nocifs dans les DAOA. Ces détails concernent l'exigence des limites maximales de résidu ainsi que les délais d'attente pour les médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées destinés à la consommation humaine.

Ces résultats diffèrent de ceux de **SANOGO (2010)** qui montrent une similarité des textes communautaires de l'UEMOA par rapport à la rubrique "objectif" de la ligne directrice de l'OIE. Les textes communautaires de l'UEMOA prévoient dans le Règlement 02/2006/CM/UEMOA, article 13 paragraphe 3, que les LMR et les délais d'attente sont exigés dans les dossiers d'AMM pour les médicaments destinés aux animaux producteurs des denrées destinés à la consommation humaine (**SANOGO, 2010**).

### ***III.2.2 Rubrique Mesures générales***

Toutes les mesures générales recommandées par les lignes directrices de l'OIE sont retenues au niveau des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaires malgaches: Loi 2006-030 (chapitre IV, section), Arrêtés (2057/95; 2123/95; 10253/96; 0542/97; 7076/2000; 3269/2001), Décret 92 - 284 (chapitre I; article 2 et article 3). Aucun écart n'a été constaté lors de l'analyse de ces textes au regard des lignes directrices de l'OIE. Cela constitue un point fort des textes malgaches vu l'importance de cette rubrique. Ce résultat d'analyse corrobore avec celui des textes de l'UEMOA réalisée par SANOGO (2010) qui montre une conformité totale des textes communautaires de l'UEMOA vis à vis des mesures générales de la ligne directrice de l'OIE relative à la pharmacie vétérinaire.

### ***III.2.3 Rubrique Autorisation des médicaments vétérinaires***

La réglementation malgache relative à la pharmacie vétérinaire met en exergue les recommandations de l'OIE pour l'autorisation des médicaments vétérinaires à travers une Loi ( 2006-030; Chapitre IV; Section 2; §3) , trois Décrets (92-284; 99-898; 99-899) et quatre Arrêtés (2057/95; 2122/95; 7076/200; 3269/2001).

Néanmoins, certaines recommandations de l'OIE ne sont pas prises en compte. Ces écart concernent l'absence des dispositions particulières pour les médicaments ne présentant pas de risque de résidus, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies, les règles de transparence pour les décisions de retrait mentionné dans l'article 10 du chapitre II du Décret 92-284 ainsi que l'équivalence des AMM délivrées par d'autres pays. Ces lacunes pourraient être dues aux négligences vis à vis des entités élaborant les textes. Du fait aussi que les lignes directrices de l'OIE publiées en 2009 servant de balise n'étaient pas encore disponibles lors de l'élaboration des textes malgaches dont les plus récents date de 2006. Les textes malgaches sont presque similaires aux textes de certains pays membres de la CEMAC (cas du Tchad et du Cameroun) à ce niveau. En effet, ces derniers prévoient qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être vendu s'il n'a reçu au préalable une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministère en charge des Services vétérinaires (**BILOA ESSOMBA, 2009**).

### ***III.2.4 Rubrique Établissements produisant, stockant ou commercialisant des produits vétérinaires***

Des vides juridiques ont été constatés au niveau des textes réglementaire et législatif malgaches par rapport à cette rubrique. En effet, les textes prévoient l'obligation d'une autorisation ou d'agrément de tous les opérateurs important, stockant, transformant ou cédant les médicaments vétérinaires mais ne décrivent pas les procédures pour délivrer ladite autorisation. La définition de la responsabilité des opérateurs est partielle car l'officine et l'importateur ne sont pas définis alors que ces derniers constituent les maillons forts du circuit de

distributions des produits vétérinaires. En ce qui concerne les lacunes observées par rapport aux règles de bonnes pratiques spécifiques de chaque activité et la pharmacovigilance, la législation malgache est différente de celle de l'UEMOA (SANOGO, 2010). En effet, la Directive N07/2006/CM/UEMOA (article 9, titre VII; article 33) de l'UEMOA, stipule que les Etats membres prennent les dispositions juridiques et administratives pour que la fabrication, l'importation et la distribution en gros soient réalisées en conformité avec des principes de bonne pratique. Cette Directive indique en même temps pour la pharmacovigilance que les Etats membres encouragent les docteurs vétérinaires et les autres professionnels de la santé à déclarer à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable survenant sur l'homme ou à l'animal susceptible d'être imputé à un médicament vétérinaire (SANOGO, 2010). Or, la législation malgache n'a pas prévu ni les principes de bonne pratique pour chaque activité ni la pharmacovigilance vétérinaire.

### ***III.2.5 Rubrique Commerce, distribution, usage et traçabilité des médicaments vétérinaires***

Toutes les recommandations prescrites par les lignes directrices de l'OIE sont incluses dans les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire à Madagascar. Ainsi, comme les résultats le montrent, les textes malgaches (Loi 2006-030; Décret 92-284; Arrêté 2123/95) répondent à cette rubrique.

Néanmoins, dans ces textes, l'organisation du circuit de distribution des médicaments vétérinaires n'est pas complète. Ces textes prévoient seulement les règles d'approvisionnement au niveau des dépôts de médicaments vétérinaires, or, il existe d'autres acteurs tels que l'importateur, la pharmacie vétérinaire et le cabinet vétérinaire. Cela montre la faiblesse des textes malgaches d'autant plus que les dépôts de médicament vétérinaire se situent à la dernière position de la chaîne de distribution de ces produits. Cette règle d'approvisionnement aurait du être adoptée au niveau de chaque acteur comme le cas de l'UEMOA. En effet, selon l'analyse des textes communautaires de l'UEMOA faite par SANOGO en 2010, la Directive N07/2006/CM/UEMOA, l'organisation des circuits de médicament vétérinaire est décrite depuis les fabricants jusqu'aux distributeurs finaux. Ce problème d'absence de l'organisation des circuits pourrait être résolu si les responsabilités de chaque opérateurs ont été définies telle que recommandées par les lignes directrices de l'OIE.

### **III. 3. Appréciation de la mise en application sur terrain des textes recueillis**

Le niveau d'application des textes a été apprécié auprès des importateurs, des dépôts de médicaments et des pharmacies vétérinaires. Les textes concernant les utilisateurs notamment les cabinets vétérinaires sont inexistantes. Un projet de

textes régissant les cabinets vétérinaires est en cours d'élaboration actuellement par la DSV (DSV, 2012 rapport non publié).

Au niveau des importateurs, le taux d'application des textes régissant l'autorisation d'ouverture et la présence d'un vétérinaire conseil est de 100%, tandis que celui pour la présence d'une AMM nationale ainsi que le contrôle officiel est nul. 57% des importateurs ne respectent pas le mode de vente des médicaments vétérinaires c'est à dire l'interdiction de vente en détail tel que prévu dans l'article 5 de l'arrêté 0542/97 portant organisation de l'importation et de la vente en gros des médicaments et des produits biologiques à usage vétérinaire. Ceci est dû principalement à l'absence des définitions des termes "Gros" et "Détail" dans les textes malgaches. Le non-respect des textes sur le mode de vente des médicaments pourrait être dû aussi par la concurrence qui existe entre les Importateurs. Cette concurrence se traduit par les différences de prix et la livraison des produits jusqu'aux distributeurs voire même jusqu'aux éleveurs.

Par ailleurs, les résultats montrent l'absence de la délivrance de l'AMM nationale et du contrôle officiel des médicaments vétérinaires. L'absence de la délivrance de l'AMM nationale s'explique par la difficulté de la commission d'AMM à mettre en place les procédures de délivrance. Cela reflète le non adaptation des textes malgaches sur le terrain jugé ainsi comme un point faible à ce niveau. L'absence du contrôle officiel s'explique par un manque de personnel et une insuffisance du pouvoir de l'inspecteur pour assurer les contrôles. En plus, les procédures de contrôles ne sont pas prévues par les textes. Néanmoins, la mise en place de l'Officier des Polices Judiciaires (OPJ) est en cours, **RATALATA (2008)** et **RAMILJOHN (2012)** et aura un pouvoir plus large pour effectuer les inspections. La perspective de renforcer le pouvoir judiciaire des vétérinaires inspecteurs rejoignent les idées soulevées par l'étude faite par **PARE (2012)**. Cette étude recommande que les vétérinaires inspecteurs avant de procéder à leurs missions devraient être mandatés, commissionnés, assermentés auprès des tribunaux compétents (**PARE, 2012**).

Tel que indiqué dans la figure 6, au niveau des dépôts de médicaments vétérinaires, il a été constaté que seulement le texte concernant le détenteur du dépôt de médicament vétérinaire est appliqué à 100%. Ce texte (Arrêté 2053/95) exige que le détenteur du dépôt doive passer et réussir le test de niveau effectué auprès des SVR avant de détenir un dépôt de médicaments vétérinaires. Ces résultats (100%) au niveau des dépôts ne s'accordent pas avec les réponses des SVR lors du recoupement. Ces derniers confirment que les dépositaires n'ont subi aucun test de niveau, ce qui justifie encore une fois une faiblesse de la législation vétérinaire malgache. Alors que ces dépôts constituent presque les 2/3 des acteurs du marché de médicament vétérinaire dans la région d'Analamanga.

Aucun dépôt de médicament vétérinaire ne détient de livre registre bien qu'exigé dans les textes (Arrêté 2053/95). Ce taux nul est dû à une absence de

communication. En effet, les autorités compétentes n'informent pas les détenteurs du dépôt de médicament vétérinaire sur le modèle du livre registre, ainsi, ils confondent le livre registre avec le cahier de stock. Par ailleurs, ce fait accuse les détenteurs aussi sachant que nul n'est sensé ignorer la Loi.

Le taux de 36% observé au niveau de l'application du texte régissant le contrôle officiel est faible. Ceci est un problème car cela prouve que ce n'est pas la totalité des dépôts de médicaments qui est contrôlé. Malgré ce faible taux, le contrôle au niveau de ces dépôts est mal fait. Cela s'explique par la méconnaissance des textes vis à vis des autorités compétents.

Nous avons remarqué aussi que le taux d'application du texte se rapportant aux sources d'approvisionnement et celui se rapportant aux procédures de commande des dépôts de médicaments sont tous les deux de 27%. Ces textes (Arrêté 2053/95) stipulent que les dépôts de médicaments vétérinaires doivent s'approvisionner et faire leur commande préalable auprès des pharmacies les plus proches. A noter que ces 27% sont tous des dépôts appartenant à des vétérinaires sanitaires qui détiennent une pharmacie vétérinaire. Ainsi, l'approvisionnement et l'établissement de la commande par les dépôts s'effectuent de manière automatique vis à vis de ces VS. Le non application de ce texte pourrait être expliqué par le fait que les importateurs livrent ses produits à tous les distributeurs et donnent en même temps des facilités de paiement ou de réduction. Par la suite, il est plus rentable pour les dépôts de s'approvisionner directement au niveau des importateurs.

Le taux d'application du texte sur l'obtention d'une autorisation d'ouverture délivrée par le Ministère en charge de l'élevage avant la distribution des médicaments vétérinaires est de 6%. Deux types d'autorisation sont délivrés aux dépôts de médicaments vétérinaires respectivement par deux ministères à savoir le ministère en charge de l'élevage et celui du commerce pour pouvoir vendre les produits vétérinaires. Les dépôts peuvent déjà vendre les produits lorsqu'ils obtiennent seulement l'agrément du ministère du commerce et qu'ils versent les impôts. D'autant plus que, le ministère en charge de l'élevage met du temps pour délivrer les autorisations d'ouverture des dépôts de médicaments vétérinaires.

L'application des textes au niveau des pharmacies vétérinaires est de 100% pour l'autorisation d'ouverture et de 0% pour le contrôle officiel. Ces résultats semblent être logiques car le contrôle officiel revient à la DSV et comme nous l'avons avancé, des blocages ont été observés à ce niveau.

### **III. 4. Circuit de distribution des médicaments vétérinaires**

Depuis 1991, où l'Etat Malgache s'est désengagé de l'importation des médicaments et des intrants vétérinaires (**RATALATA, 2008**), le circuit de distribution des médicaments vétérinaires s'est révélé mal organisé et non contrôlé.

Dix-sept (17) importateurs ont été répertoriés lors de notre enquête. Ils assurent l'approvisionnement en médicaments vétérinaires de toute l'île bien qu'ils sont tous

regroupés dans la capitale. Les médicaments importés par ces acteurs sont principalement en provenance de la France (41%), de l'île Maurice (16%) et de l'Inde (12%). Si plus de 50% des médicaments introduits en Afrique de l'Ouest proviennent de la France (**BOISSEAU, 2005; KOUMI, 2001**) ce taux est plus faible à Madagascar (41%). Cela pourrait s'expliquer par l'abondance des médicaments d'origine indienne qui sont à prix très compétitifs ainsi que la proximité avec l'île Maurice. Nos résultats sont différents de ceux de **RATALATA (2008)** qui sont de 29% pour la France, 23% pour l'Afrique du Sud.

La figure 11 nous montre le circuit de distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar. Cette figure confirme un système mal organisé où cohabitent deux circuits (marchés) à savoir un circuit officiel et ou celui parallèle ou illicite de distribution.

Au niveau du marché officiel, il a été remarqué que les importateurs, au lieu de répartir les médicaments en gros, ils approvisionnent tous les acteurs. L'insuffisance et/ou le non application de la réglementation pourrait expliquer cette situation. En effet, même si l'Arrêté 0542/97 portant organisation de l'importation et de la vente en gros des médicaments et des produits biologiques à usage vétérinaire en son article 5 prévoit que l'importateur ne doit pas vendre au détail, il ne précise pas les acteurs qui peuvent s'y approvisionner.

Cela justifierait également l'approvisionnement des acteurs informels en médicaments vétérinaires à partir des importateurs. De plus, les distributeurs en détail, c'est à dire la pharmacie et le dépôt de médicaments vétérinaires se retrouvent sur le même niveau, alors que dans le texte, le dépôt devrait s'approvisionner auprès de la pharmacie la plus proche. Ces deux acteurs s'approvisionnent et distribuent les médicaments vétérinaires dans les mêmes conditions. Ce circuit est semblable à celui identifié en 2008 à Madagascar (**RATALATA, 2008**) ce qui montre qu'aucune amélioration de la situation n'a été obtenue depuis 5 ans.

Quant au marché parallèle, cela est une réalité dans la plupart des pays africains au sud du Sahara. En effet plusieurs études antérieures réalisées par **SIAOUFOULOU (1988)** en République Centrafricaine; **VIAS (2001)** au Niger; **AKODA (2002)** au Togo et Bénin; **OULAI (2004)** en Côte d'Ivoire et **NDJANA (2006)** au Cameroun, ont observé le même phénomène.

Les médicaments qui circulent dans ce marché sont en provenance d'une part du marché officiel par l'intermédiaire des importateurs agréés mais d'une autre part des importateurs clandestins. Ceci a été observé de façon générale en Afrique où, selon **SIDIBE**, 50 à 70 % des produits vétérinaires consommés ne transiteraient pas par les circuits autorisés (**SIDIBE, 2001**).

Selon les informations recueillies lors des enquêtes, le marché illicite est animé par différents acteurs aussi bien dans les grandes villes que dans les campagnes. Il s'agit des importateurs et dépôts non agréés, des techniciens d'élevage, des

vendeurs ambulants. Notamment dans les campagnes, ces acteurs du marché parallèle ont une appellation commune telle que les "Mavotanana" à Madagascar et les docteurs Choukous au Tchad (**ABIOLA, 2005**).

Le désordre au niveau du circuit de distribution des médicaments vétérinaires ainsi que l'existence du marché parallèle à Madagascar reflètent la faiblesse de la gouvernance qui a instauré un cadre réglementaire mal défini et non appliqué.

Il ressort de cette discussion les points faibles et les points forts de la législation malgache relative à la pharmacie vétérinaire. Ce qui nous incite à proposer des améliorations sous forme de recommandations.

## **Chapitre IV: Recommandation**

Compte tenu des vides juridiques observés lors de l'analyse des textes législatifs, des désordres constatés dans le circuit de distribution des médicaments vétérinaires, de l'absence du système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar, ainsi que les suggestions recueillies lors de la réunion avec les personnels de la DSV, nos recommandations seront focalisées sur trois points, à savoir :

- La proposition d'éléments indispensables à la mise à jour des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire à Madagascar;
- La proposition d'un circuit de distribution des médicaments vétérinaires;
- La proposition d'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires.

### **IV. 1 Proposition d'éléments indispensables à la mise à jour des textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire à Madagascar**

La mise à jour des textes est basée d'une part sur les écarts identifiés lors de l'analyse de ces textes au regard des lignes directrices de l'OIE et d'autre part sur les suggestions recueillies pendant la réunion avec les responsables au sein de la DSV.

Nous recommandons d'insérer les éléments ci - après dans la Loi ou/et le Décret régissant la pharmacie vétérinaire malgache :

- **Définitions**

Importateurs, Distribution en gros des médicaments vétérinaires, Officine.

- **Autorisation de Mise sur le Marché**

- Exigence sur les LMR et délais d'attente des produits destinés aux animaux producteurs de denrées destinés à la consommation;
- Contrôle qualité du lot de médicaments avant la délivrance d'AMM;
- Disposition particulière pour les médicaments ne présentant pas de risque de résidus, d'interférence avec les programmes de prévention des maladies ou avec les contrôles;
- Précision des raisons pour les décisions de refus ou de retrait de l'AMM;

- Procédure de reconnaissance de l'équivalence de l'AMM délivrée par d'autre pays.
- **Importation**
  - Procédure d'agrément ou d'autorisation de l'établissement importateur;
  - Contrôle qualité de lot de médicament avant l'importation
  - Procédure d'importation;
  - Définition des acteurs qui peuvent s'approvisionner au niveau de l'importateur;
  - Règles de bonne pratique de l'importateur.
- **Vente et distribution en gros des médicaments vétérinaires**
  - Procédure d'agrément des établissements distributeurs en gros;
  - Règles de bonne pratique dans les établissements concernés.
- **Vente et distribution au détail des médicaments vétérinaires**
  - Procédure d'agrément des établissements distributeurs en détail (pharmacie vétérinaire, dépôt de médicaments vétérinaires);
  - Règles de bonne pratique dans les établissements concernés.
- **Pharmacovigilance vétérinaire**
  - Déclaration par les vétérinaires et les autres professionnels à l'autorité vétérinaire tout effet indésirable des médicaments vétérinaires aussi bien sur l'homme que sur l'animal;
  - Collaboration avec un laboratoire de contrôle tel que le laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires (LACOMEV) de Dakar, SENEGAL;
  - Mise en place d'un système de pharmacovigilance vétérinaire.
- **Traçabilité**
  - Définition des règles d'étiquetage;
  - Constitution des cahiers des charges au niveau des importateurs;
  - Constitution du livre - registre au niveau des distributeurs.
- **Contrôle**
  - Type de contrôle pour chaque acteur;
  - Procédure de contrôle;
  - Personne habilité à faire le contrôle;
  - Rapport de contrôle;
  - Motifs de saisie;
  - Sanctions;
  - Manuel d'inspection.

Nous recommandons d'élaborer des textes d'application concernant les éléments suivants:

- Procédure de reconnaissance des AMM délivrées par d'autres pays;



Madagascar. La fréquence des inspections de routine et de renouvellement est définie par rapport à la qualité du responsable de la structure. Ce système a pour objectif d'aider les services vétérinaires malgaches à établir et à planifier les contrôles officiels sur tous les points de contrôle identifiés.

**Tableau II: Plan de contrôle officiel des médicaments vétérinaires**

<b>Points de contrôle</b>	<b>Type de contrôle</b>	<b>fréquence</b>	<b>Procédure</b>	<b>Personne habilité</b>
DSV	Autocontrôle vis à vis de la réglementation	Une fois avant la mise en place du contrôle officiel	Audit	Direction des Services Vétérinaires
PIF: Port et Aéroport	Inspection de routine	Une fois à l'arrivé des produits	Contrôle documentaire Contrôle d'identité Contrôle physique	Inspecteur ayant la grade d'Officier de Police Judiciaire
Importateur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspection initiale</li> <li>• Inspection de routine</li> <li>• Inspection de renouvellement</li> <li>• Inspection de suivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 fois avant agrément</li> <li>• Tous les 6 mois</li> <li>• Tous les 2 ans</li> <li>• 3 mois après l'inspection de renouvellement</li> </ul>	Contrôle documentaire Contrôle d'identité Contrôle physique	Inspecteur ayant la grade d'Officier de Police Judiciaire
Pharmacie vétérinaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspection initiale</li> <li>• Inspection de routine</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 fois avant agrément</li> <li>• Tous les ans</li> </ul>	Contrôle documentaire Contrôle d'identité Contrôle physique	Inspecteur ayant la grade d'Officier de Police Judiciaire
Dépôt de médicaments vétérinaires	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspection initiale</li> <li>• Inspection de routine</li> <li>• Inspection de renouvellement</li> <li>• Inspection de suivi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 fois avant agrément</li> <li>• Tous les 3 mois</li> <li>• Tous les ans</li> <li>• 3 mois après l'inspection de renouvellement</li> </ul>	Contrôle documentaire Contrôle d'identité Contrôle physique	Inspecteur ayant la grade d'Officier de Police Judiciaire
Marchés	Inspection de routine	1 fois par mois au niveau des marchés préalablement identifiés	Contrôle documentaire Contrôle d'identité Contrôle physique	Inspecteur ayant la grade d'Officier de Police Judiciaire

La mise en place de ce système requiert un soutien juridique bien solide, un financement de l'Etat et une forte implication des professionnels de santé. Ainsi, il est indispensable que l'Etat malgache comble les vides juridiques, prévoit un budget pour permettre un fonctionnement de ce système de contrôle. L'implication des professionnels de santé part de la formation des inspecteurs, de la

conscientisation de tous les acteurs sur l'importance du contrôle des médicaments vétérinaires.

## **CONCLUSION**

La distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar n'est pas maîtrisée bien que ces produits circulent dans son territoire et qu'ils constituent un danger pour la santé publique.

C'est dans ce contexte que se situe la présente étude qui a pour objectif de contribuer à une maîtrise de la distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar. L'hypothèse adoptée était fondée sur la mise en place d'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires.

La méthode utilisée pour atteindre cet objectif est basée sur l'identification des textes nationaux relatifs à la pharmacie vétérinaire, l'analyse de ces textes au regard de la ligne directrice de l'OIE, l'appréciation de leur mise en application sur le terrain, l'identification du circuit de distribution des médicaments vétérinaires et enfin à l'élaboration d'un plan de contrôle officiel.

Il ressort de cette étude que les 13 textes malgaches relatifs à la pharmacie vétérinaire présentent des écarts par rapport à la ligne directrice de l'OIE constituant ainsi un vide juridique. Malgré le nombre limité de textes existant, leur application sur le terrain est partielle du fait du manque de personnel dans les services vétérinaires, de la méconnaissance et de la faible diffusion des textes à leur utilisateur. Enfin, le circuit de distribution des médicaments vétérinaires se montre mal organisé et révèle la présence du marché parallèle.

La constatation de ces défaillances dans la filière des médicaments vétérinaires a permis de formuler des recommandations. Ces recommandations concernent la mise à jour de la législation pharmaceutique vétérinaire malgache et la réorganisation du circuit de distribution de ces produits; étant donné qu'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires efficace est fondé sur une législation assez solide et une bonne organisation de son circuit.

La présente étude a porté sur une partie du contrôle des médicaments vétérinaires. Pour combler la totalité de ce contrôle afin de mieux protéger la santé publique, d'autres études devraient être menées sur la pharmacovigilance vétérinaire à Madagascar.

## BIBLIOGRAPHIE

1. **ABIOLA. F. A., 2001.** Le marché mondial des médicaments vétérinaires (45). *In* : acte de séminaire sur l'utilisation des médicaments en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001. Dakar. EISMV. -170p
2. **AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments), 2006.** Usage vétérinaire des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquences pour la santé humaine. Fougère : AFSSA. -214p
3. **AKODA. K., 2002.** Etude des intrants zootechnique et vétérinaire : distribution et contrôle de qualité des médicaments vétérinaires (cas du Benin et du Togo). Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 20
4. **BIAOU. C. F.; TEKO- AGBO. A.; FAURE. P.; et ABIOLA. F. A., 2002.** Le marché des médicaments vétérinaires en Afrique Occidental et réglementation. *Animalis*, (3). 34 – 39
5. **BILOA E. E. R., 2009.** Etat des lieux des réglementations pharmaceutique vétérinaire dans la zone CEMAC et perspective. Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 41
6. **BOISSEAU. J., 2005.** Audit sur les laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans les pays membres de l'UEMOA, 6 mai au 10 juin 2005. Ouagadougou : UEMOA. 102p
7. **Code de la Santé Publique de France**, 21<sup>e</sup> édition-Paris : Dalloz, 2007
8. **OIE., 2007.** Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique. (Accès internet) <http://www.scholar.google.com> page consultée le 17 Janvier 2013.
9. **DSV MADAGASCAR., 2010.** Rapport d'activités 2009. 10p
10. **DSV MADAGASCAR., 2011.** Rapport sur l'identification des résistances bactériennes et des résidus d'antibiotique dans les viandes de porcs à Madagascar. 11p
11. **KOUMI. M., 2001.** Le marché des trypanocides en Côte d'Ivoire (86-90). *In* : acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne, 6 au 9 Février 2001. –Dakar : EISMV. -170p
12. **LEFEUVRE. C., 2005.** La gestion des risques sanitaires induits par les médicaments vétérinaires : place de la traçabilité. Mémoire de fin d'étude en Pharmacie de la santé publique. (Accès internet) <http://www.scholar.google.com> page consultée le 18 Janvier 2013.
13. **MACKAY. D., 2008.** Législation, enregistrement et procédure de contrôle des médicaments vétérinaire dans l'Union Européenne. [Communication]. Conférence de l'Union Européenne sur les médicaments vétérinaire en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
14. **NDJANA. M. F., 2006.** Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Cameroun. Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 7
15. **OIE., 2009.** Lignes directrices en matière de législation vétérinaire [en ligne] Accès Internet : <http://www.oie.int> (page consultée le 25 Janvier 2013).

16. **OUILAI. J., 2004.** Distribution et utilisation des médicaments vétérinaires en Côte d'Ivoire : cas de la région des lagunes. Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 12
17. **PARE. N. G., 2012.** Evaluation des systèmes de contrôle d'inspection des établissements de production ; transformation ; distribution et commercialisation des denrées alimentaires d'origine animale par les services vétérinaires du Burkina Faso. Mémoire Master II Santé Publique Vétérinaire : Dakar (EISMV) ; 21
18. **RAMILIJOHN. T., 2012.** Evaluation des systèmes de contrôle d'inspection des établissements de production ; transformation ; distribution et commercialisation des denrées alimentaires d'origine animale par les services vétérinaires de Madagascar. Mémoire Master II Santé Publique Vétérinaire : Dakar (EISMV) ; 02
19. **RATALATA. F. H., 2008.** Etude de la gestion et de la qualité des médicaments vétérinaires en Afrique : Cas de Madagascar. Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 8
20. **SANOGO. S. M., 2010.** Analyse des textes communautaires relatifs à la pharmacie vétérinaire au regard des recommandations de l'OIE. Mémoire Master II Santé Publique Vétérinaire : Dakar (EISMV) ; 11
21. **SIAOU FOULOU. S., 1988.** Contribution à l'étude de l'approche et de la distribution des médicaments vétérinaires en République Centrafricaine. Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 42
22. **SIDIBE. S. A., 2001.** Impact économique des maladies animales sur l'élevage en Afrique subsaharienne. (18-28) In : acte de séminaire sur l'utilisation des médicaments en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001. Dakar. EISMV. -170p
- ABIOLA. F. A., 2001. Le marché mondial des médicaments vétérinaire (45) In : acte de séminaire sur l'utilisation des médicaments en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001. Dakar. EISMV. -170p
23. **TOUTAIN. P. I., 2007.** Médicament vétérinaire et Médicament humaine : similitudes, différences et enjeux de santé publique. In : IIème congrès de physiologie, de pharmacologie et de thérapeutique, 11 au 13 avril 2007, Toulouse.
24. **VIAS. G., 2001.** Le marché des produits vétérinaire au Niger : situation actuelle et perspective (91-98) In : acte de séminaire sur l'utilisation des médicaments en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001. Dakar. EISMV. -170p.

**Contribution à la mise en place d'un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires à Madagascar : Cas de la Région Analamanga**

**Contribution to the implementation of a system of official veterinary inspection Madagascar: Case of Analamanga Region**

**RESUME**

L'une des fonctions clés des services vétérinaires est d'assurer la protection de la santé publique vétérinaire à travers certaines actions notamment le contrôle officiel des médicaments vétérinaires. Pour remplir cette fonction, il est indispensable de disposer d'une législation vétérinaire assez solide, d'un circuit de distribution bien organisé et finalement d'un système de contrôle efficace. La présente étude a pour objectif de maîtriser la distribution des médicaments vétérinaires à Madagascar. L'étude a consisté à identifier les textes législatifs et réglementaires nationaux relatif à la pharmacie vétérinaire et à les analyser au regard des lignes directrices de l'OIE L'analyse des textes a été complétée par des entretiens avec les autorités compétentes vétérinaires en vue d'apprécier le niveau d'application effective desdits textes. Les résultats de l'étude ont montré des vides juridiques dans la législation vétérinaire malgache, le circuit de distribution des médicaments vétérinaires est mal organisé et on note la présence d'un marché illicite. Au vue de ces résultats de l'étude, des recommandations ont été formulées afin de combler les lacunes au niveau de la législation vétérinaire malgache, de réorganiser le circuit de distribution des médicaments vétérinaires et finalement de mettre en place un système de contrôle officiel des médicaments vétérinaires.

**Mot clés :** Madagascar - Direction des Service Vétérinaires - Médicament vétérinaire - Législation - Contrôle officiel

**Auteur :** Dr RAMAHATAFANDRY Ilo Tsimok'Haja

**E-mail:** tsimokhaja@yahoo.fr

**Adresse:** Lot M62 Isahafa Sabotsy Namehana/ Antananarivo Avaradrano – MADAGASCAR

**SUMMARY**

One of the key functions of the veterinary service is to ensure veterinary public health through several actions mainly in the official control of veterinary drugs. As to fulfill its task, the veterinary service needs a strong legislation, a well-organized dispatching network and an efficient control system of the veterinary drugs. The objective of this study is to contribute in the control of dispatching veterinary drugs in Madagascar. The study consisted to identify national laws and regulations relating to veterinary pharmacy and analyzed in terms of the guidelines of the OIE. The text analysis was supplemented by interviews with public and private stakeholders of veterinary drugs in order to assess the level of actual applicability of these texts. The results showed that there is a legislative vacuum concerning veterinary drugs in Madagascar; the veterinary drugs dispatching network is disorganized and victim of illegal market. Taking into account those facts, some recommendations has been included in the study in order to fulfill the vacuum in the Malagasy veterinarian legislation, to reorganize the veterinary drugs distribution network and ultimately, to establish a formal control system of veterinary drug s.

**Keywords :** Madagascar – Veterinary Services Direction – Veterinary drugs – Legislation – Official control

**Author:** Dr RAMAHATAFANDRY Ilo Tsimok'Haja

**E-mail:** tsimokhaja@yahoo.fr

**Address:** Lot M62 Isahafa Sabotsy Namehana/ Antananarivo Avaradrano – MADAGASCAR



