

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR



ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERINAIRES



ANNEE : 2013

N° 3

**ETUDE DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS
VETERINAIRES ET ASPECT REGLEMENTAIRE DE LA
PHARMACIE VETERINAIRE AU NIGER.**

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le 9 Janvier à 12 heures devant la faculté de
Medecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie de Dakar pour obtenir le
grade de **DOCTEUR en MÉDECINE VÉTÉRINAIRE**
(DIPLOME D'ETAT)

Par:

Boubacar Abdou Soumana

Né le 29 Juillet 1985 à Niamey (Niger)

Jury

Président :

Mr. Amadou Diouf

Professeur à la Faculté de Médecine, de
Pharmacie et d'Odontostomatologie de Dakar

Rapporteur de thèse:

Mme. Rianatou BADA-ALAMBEDJI

Professeur à l'E.I.S.M.V. de Dakar

Membre :

Mr. Yalacé Yamba Kaboré

Professeur à l'EISMV de Dakar

Directeur de thèse:

Dr Komlan AKODA, Maître Assistant

Co-directeurs

Dr Assiongbon TEK0-AGBO, Chargé de recherches
Dr Abdou Moumouni ASSOUMY, Assistant

**ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES
ET MEDECINE VETERINAIRES DE DAKAR**

BP 5077-DAKAR (Sénégal)

Tel. (221) 33 865 10 08- Télécopie : (221) 33 825 42

COMITE DE DIRECTION

LE DIRECTEUR GENERAL

- **Professeur Louis Joseph PANGUI**

LES COORDONNATEURS

- **Professeur Germain Jérôme SAWADOGO**
Coordonnateur des Stages et
de la Formation Post – Universitaires
- **Professeur Moussa ASSANE**
Coordonnateur des Etudes
- **Professeur Yalacé Yamba KABORET**
Coordonnateur de la Coopération Internationale
- **Professeur Serge Niangoran BAKOU**
Coordonnateur Recherche / Développement

Année Universitaire 2012-2013

PERSONNEL ENSEIGNANT

- ☞ **PERSONNEL ENSEIGNANT E.I.S.M.V**

- ☞ **PERSONNEL VACATAIRE (PREVU)**

- ☞ **PERSONNEL ENSEIGNANT CPEV**

A. DEPARTEMENT DES SCIENCES BIOLOGIQUES ET PRODUCTIONS ANIMALES

CHEF DE DEPARTEMENT : Papa El Hassane DIOP, Professeur

S E R V I C E S

1. ANATOMIE-HISTOLOGIE-EMBRYOLOGIE

Serge Niangoran BAKOU	Maître de conférences agrégé
Gualbert Simon NTEME ELLA	Assistant
M. Jean Narcisse KOUAKOU	Vacataire

2. CHIRURGIE –REPRODUCTION

Papa El Hassane DIOP	Professeur
Alain Richi KAMGA WALADJO	Maître - Assistant
Mlle Anta DIAGNE	Docteur Vétérinaire Vacataire
M. Zahoui Boris Arnaud BITTY	Moniteur

3. ECONOMIE RURALE ET GESTION

Cheikh LY	Professeur (en disponibilité)
M. Walter OSSEBI	Assistant
M. Elhadji SOW	Moniteur

4. PHYSIOLOGIE-PHARMACODYNAMIE-THERAPEUTIQUE

Moussa ASSANE	Professeur
Rock Allister LAPO	Maître – Assistant
M. Ismaël THIAW	Moniteur

5. PHYSIQUE ET CHIMIE BIOLOGIQUES ET MEDICALES

Germain Jérôme SAWADOGO	Professeur
Adama SOW	Assistant

4. PATHOLOGIE MEDICALE-ANATOMIE PATHOLOGIQUE- CLINIQUE AMBULANTE

Yalacé Yamba KABORET	Professeur
Yaghouba KANE	Maître de conférence agrégé
Mireille KADJA WONOU	Maître - Assistante
M. Akafou Nicaise AKAFOU	Moniteur
M. Souahibou Sabi SOUROKOU	Moniteur
Mr Omar FALL	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Alpha SOW	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Abdoulaye SOW	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Ibrahima WADE	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Charles Benoît DIENG	Docteur Vétérinaire Vacataire

5. PHARMACIE-TOXICOLOGIE

Assiongbon TEKO AGBO	Chargé de recherche
Gilbert Komlan AKODA	Maître - Assistant
Mr Abdou Moumouni ASSOUMY	Assistant
M. Arnaud TALNAN	Moniteur

C. DEPARTEMENT COMMUNICATION

CHEF DE DEPARTEMENT : Professeur Yalacé Yamba KABORET

S E R V I C E S

1. BIBLIOTHEQUE

Mme Mariam DIOUF

Ingénieur Documentaliste (Vacataire)

2. SERVICE AUDIO-VISUEL

Bouré SARR

Technicien

3. OBSERVATOIRE DES METIERS DE L'ÉLEVAGE (O.M.E.)

D. SCOLARITE

Mr Théophraste LAFIA

Chef de Scolarité

Mlle Aminata DIAGNE

Assistante

M. Mohamed Makhtar NDIAYE

Stagiaire

Mlle Astou BATHILY

Stagiaire

PERSONNEL ENSEIGNANT CPEV

1. MATHEMATIQUES

Abdoulaye MBAYE

Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

2. PHYSIQUE

Amadou DIAO

Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

Travaux Pratiques

Oumar NIASS

Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

3. CHIMIE ORGANIQUE

Aboubacary SENE

Maître - Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

4. CHIMIE PHYSIQUE

Abdoulaye DIOP

Maître de Conférences

Mame Diatou GAYE SEYE

Maître de Conférences

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

⌘ Travaux Pratiques de chimie

Assiongbon TECKO AGBO

Assistant

EISMV – DAKAR

⌘ Travaux Dirigés de CHIMIE

Momar NDIAYE

Maître - Assistant

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

5. BIOLOGIE VEGETALE

Dr Aboubacry KANE

Maître - Assistant (**Cours**)

Dr Ngansomana BA

Assistant Vacataire (**TP**)

Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

6. BIOLOGIE CELLULAIRE

Serge Niangoran BAKOU

Maître de conférences agrégé
EISMV – DAKAR

7. EMBRYOLOGIE ET ZOOLOGIE

Malick FALL

Maître de Conférences
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

8. PHYSIOLOGIE ANIMALE

Moussa ASSANE

Professeur
EISMV – DAKAR

9. ANATOMIE COMPAREE DES VERTEBRES

Cheikh Tidiane BA

Professeur
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

10. BIOLOGIE ANIMALE (Travaux Pratiques)

Serge Niangoran BAKOU

Maître de conférences agrégé
EISMV – DAKAR

Oubri Bassa GBATI

Maître - Assistant
EISMV – DAKAR

Gualbert Simon NTEME ELLA

Assistant
EISMV – DAKAR

11.GEOLOGIE :

⌘ FORMATIONS SEDIMENTAIRES

Raphaël SARR

Maître de Conférences
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

⌘ **HYDROGEOLOGIE**

Abdoulaye FAYE

Maître de Conférences

Faculté des Sciences et Techniques

UCAD

Dédicaces

JE RENDS GRACE A ALLAH LE TOUT PUISSANT

Je dédie ce modeste travail :

A Dieu, le tout Puissant et le Miséricordieux sans qui rien n'est possible.

Que toute louange et gloire te reviennent.

A mon cher Papa «Abdou Soumana»

Tous les mots du monde ne sauraient exprimer l'immense amour que je vous porte, ni la profonde gratitude que je vous témoigne pour tous les efforts et les sacrifices que vous n'avez cessés de consentir pour mon instruction et mon bien être.

Je vous rends hommage par ce modeste travail en guise de ma reconnaissance éternelle et de mon infini amour.

A ma maman «Balkissa Maazou», qui n'a pas cessé de se battre et de nous motiver dans les conditions parfois pénibles, merci pour tout le sacrifice que tu ne cesses de faire pour nous tes enfants. Aucun hommage ne pourrait être à la hauteur de mon amour, de ma reconnaissance et de mon estime pour toi. Que Dieu le tout puissant te garde en bonne santé le plus longtemps possible parmi nous pour que tu puisses récolter le fruit de votre dévouement.

***Maman ce travail est une maigre récompense à ce
que je te dois***

***A mes frères et sœurs « Santou, Hamsatou,
Mahamadou, Harouna » Je vous témoigne toute mon
affection et ma profonde reconnaissance pour votre
courage et fraternité familiale, ne croisez jamais les
bras car le meilleur reste à venir ! Du courage et
bonne réussite dans vos projets futurs.***

***A mes grands parents «Nassarata, Soumana», je vous
dédie très sincèrement ce travail, merci pour tout le
sacrifice que vous n'avez pas cessés de faire pour la
famille.***

***A mes oncles et tantes « Chaibou, Moussa,
Hadiza ;Fati, Biba, Joumo » merci pour
l'encouragement !***

***A ma bien aimée Teminba Diallo,
Merci à ta Maman qui m'a donné un si beau présent
A mes cousins et cousines :Ramatou, Farida,
Mahamadou ,Binta , Hamsatou, Ismaël***

***A mes amis au Niger: Rabiou Admou,Ibrahim
Adamou,Souleymane Abdoul Razac, Tassiou Daouda,
Abdoul aziz Diop et tous ceux avec qui j'ai eu à écrire
les plus belles pages de mon enfance. « Je pense à
vous tous ».***

A la famille, Guirey Midou, Soumana Mayaki ,François Paraiso, sincère remerciement.

A tous mes amis de Dakar :Fidel Atakou, Daorou, Jean Narcisse Kouakou, ousmane koré, Jean François Adjé koffi, Joé Doumana, Victor Allananto ,Abdou Ndiaye et tous ceux que je ne pourrais pas citer ici. Votre charmante compagnie m'a fortifié et merci d'avoir contribuer à mon intégration au Sénégal.

Au membre du bureau exécutif de l'AEVD 2010.

A tous mes frères et sœurs de l'Amicale des Etudiants Vétérinaires Nigériens à Dakar, Vous êtes un groupe merveilleux. Courage et bonne chance à vous tous

A tous mes frères et sœurs de l'AMINESS

A mes camarades de la 40ème promotion de l'.E.I.S.M.Vde Dakar « promotion Dr Bassirou BANfo » chers amis, je me souviendrai toujours des moments extraordinaires passés ensemble en classe et dans la vie.

A mes camarades Fatima Maman, Amina Soumaila Garba, Kader Issoufou, Mam Noury Amdou Souley ,Seydou Hamidou et mon ami Sadissou Alassane à l'.E.I.S.M.V de Dakar

Au SENEGAL, mon pays d'accueil, DIEUREUDIEF.

Au Niger, ma patrie. Ce travail est ma modeste contribution à ton édification.

À vous tous si nombreux que je n'ai pas pu citer et qui avez contribué énormément à ce succès, sachez que ce travail est aussi le vôtre et je vous serai toujours reconnaissant. Merci

Remerciements

Notre sincère gratitude à tous ceux qui ont œuvré par leurs conseils ou par leur soutien à la réalisation de ce modeste travail.

Je pense particulièrement à (au) :

- Au Directeur de l'Ecole Inter-Etats des Sciences et de Médecine Vétérinaires de Dakar,**
- Tous les enseignants de l'EISMV pour la formation de qualité qu'ils ont sue nous donner ;**
- Au professeur Assane Moussa pour ce conseil**
- Au professeur Rianatou Alambeji pour son soutien, vous êtes une mère pour nous**
- Au Directeur et toute l'équipe de la DGSV pour son accueil très chaleureux et son encadrement;**
- Au Dr Bangana Ibrahim pour sa disponibilité et son conseil,**
- Dr Assiongbon TEK0-AGBO (Chargé de recherche à l'EISMV), Dr AKODA (maitre assistant) et Dr Assoumy(assistant) mes maîtres et directeurs de thèse, qui ont accepté de guider nos pas sur la voie de la recherche scientifique. Une fois de plus merci, pour la confiance que vous avez placée en nous ;**
- Au Dr Sandagou pour son aide**
- Monsieur El Hadji Mamadou Moctar NIANC, Technicien supérieur au LACOMEV,**

**- A toute l'équipe du Laboratoire de Contrôle des
Médicaments Vétérinaires de l'EISMV de Dakar,
- Tous les étudiants de la 39^{ème} et 40^{ème} promotion de
l'.E.I.S.M.V avec lesquels j'ai partagé les angoisses et
les joies, sincèrement remerciés.**

- A ma famille,

- A mes amis,

A NOS MAITRES ET JUGES

A notre Maître et Président de jury ,Monsieur Amadou Diouf,Professeur à la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto Stomatologie de Dakar, C'est un grand privilège que vous nous faites en présidant notre jury de thèse. Votre approche facile et cordiale faite d'humilité et la spontanéité avec laquelle vous avez accédé à notre sollicitation nous ont marqué. Trouvez ici l'expression de nos sincères remerciements et de notre profonde gratitude.

Hommage respectueux.

A notre Maître et Rapporteur de thèse, Madame Rianatou Bada ALAMBEDJI, Professeur à l'EISMV de Dakar.

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant de rapporter ce travail de thèse. Vous nous donnez l'occasion de vous écouter et de profiter de vos connaissances scientifiques pour améliorer ce travail qui nous est cher. Votre extrême sollicitude à l'endroit de vos étudiants, vos conseils de sage et la qualité de vos enseignements sont pour nous un trésor. Cet honneur que vous nous faites est la preuve de vos qualités scientifiques et surtout humaines qui imposent respect et admiration.

Sincères reconnaissances.

**A notre Maître et Juge, Monsieur Yalacé Yamba
Kaboré,**

Professeur à l'EISMV de Dakar ;

**En acceptant de siéger dans notre jury de thèse
malgré les nombreuses occupations qui sont les
vôtres, vous en rajoutez à la grande estime et à
l'admiration que nous portons à votre personne.**

**Votre simplicité et vos très grandes qualités
scientifiques nous inspirent. Veuillez accepter nos
hommages respectueux.**

**A mes Maîtres et Directeurs de thèse, Dr AKODA
komlan maître assistant à l'EISMV de Dakar,
Monsieur Assiongbon TEK0-AGBO, Chargé de
Recherche au LACOMEV de l'EISMV de Dakar, Dr
Abdou Momouni Assoumy Assistant à l'EISMV de
Dakar.**

**Vous avez initié et encadré ce travail. Votre modestie
et votre amour du travail bien fait sont des qualités
que nous avons découvertes tout au long de notre
séjour dans votre service. Chers maîtres, ce travail est
d'abord le vôtre. Veuillez trouver ici, toute l'estime
que nous vous portons et nos sincères
remerciements.**

« Par délibération, la faculté et l'école ont décidé que les opinions émises dans les dissertations qui leur sont présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elles n'entendent leur donner aucune approbation, ni improbation »

Liste des abréviations

% :	Pourcent
AMM :	Autorisation de Mise sur le Marché
CEE :	Communauté Economique Européenne
CEMAC :	Communauté économique et monétaire d'Afrique centrale
CRMV :	Comité régional de médicament vétérinaire
CSM :	Comité de sélection des médicaments
DSA :	Direction de la santé animale
DGSV :	Direction générale de services vétérinaires
DPVP/PV :	Direction des Pharmacies Vétérinaires Privées et de la Privatisation de la Profession Vétérinaire
EMA :	European Medicines Agency
EISMV :	Ecole Inter- Etats des Sciences et de Médecine Vétérinaires
FCFA :	Franc de la communauté française d'Afrique
FAO:	Food and Agricultural Organization
IFAH:	International Federation for Animal Health
JO:	Journal officiel
LABOCEL :	Laboratoire central d'élevage
LACOMEV :	Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires
LANSPEX :	laboratoire national de santé publique et d'expertise
LNCM :	le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments
MEIA :	Ministère d'élevage et des industries animales
MRA :	Ministère des ressources animales
MSP :	Ministère de la santé publique
OIE :	Organisation Mondiale de la Santé Animale
OMS :	Organisation Mondiale de la Santé
PIB :	Produit Intérieur Brut
RGAC :	Recensement général d'agriculture et du cheptel
RGC :	Recensement général du cheptel
SDR:	Stratégies de développement rural
VICH:	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products.
UEMOA :	Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Liste des tableaux

Tableau I: Répartition du cheptel par région et par espèces en 2008 (nombre de têtes)	6
Tableau II : Treize molécules les plus vendues en médecine vétérinaire	22
Tableau III : Les différents laboratoires exportateurs des médicaments vétérinaires au Niger	56
Tableau IV : Pourcentage des différents produits importés en 2004	57
Tableau V : Situation de l'installation des privés dans la région de Niamey	59

Liste des figures

Figure 1: Répartition du marché mondial par continent.....	20
Figure 2: Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des classes thérapeutiques.....	21
Figure 3: Parts respectives des différents fabricants de médicaments vétérinaires, exprimées en pourcentages.....	23
Figure 4 : Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires au Maroc	42
Figure 5: Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires en Algérie	42
Figure 6: Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires en Tunisie	43
Figure 7: Schéma de procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments Vétérinaires dans l'espace UEMOA.....	46
Figure 8: Carte du Niger montrant la région de Niamey	48
Figure 9: Circuit officiel des médicaments vétérinaires au Niger	61
Figure 10: Circuit illicite des médicaments vétérinaires au Niger.....	62

Table des matières

INTRODUCTION.....	1
PREMIERE PARTIE : SYNTHÈSE BIBLIOGRAPHIQUE.....	4
Chapitre I : L'ELEVAGE AU NIGER ET SES CONTRAINTES	
SANITAIRES.....	5
I.1- Le cheptel.....	5
I.2- Zones d'élevage.....	7
I.3 Caractéristiques des espèces animales locales : les différentes races, leurs aptitudes et répartition géographique	7
I.3.1 Races bovines.....	7
I.3.2 Races ovines.....	8
I.3.3 Races caprines.....	10
I.3.4 Camelins	11
I.3.5- Espèces équine et asine	11
I.3.6 Volailles	12
I.4 Systèmes d'élevage.....	12
I.4.1- Systèmes utilisés en aviculture.....	12
I.5 Les contraintes sanitaires	13
I.5.1- Maladies parasitaires animales au Niger.....	13
I.5.2- Maladies infectieuses animales rencontrées au Niger.....	13

Chapitre II : Marché mondial des médicaments vétérinaires et approche internationale en matière de la législation pharmaceutique vétérinaire.....	17
II.1 Définitions	17
II.1.1 Médicament vétérinaire.....	17
II.1.2. Médicament vétérinaire générique	18
II.1.3 Médicaments vétérinaires essentiels	18
II.1.4. Autorisation de mise sur le marché (AMM)	18
II.1.5. Enregistrement des médicaments vétérinaires	19
II.2. Marché mondial des médicaments vétérinaires.....	19
II.2.1. Evolution du marché mondial des médicaments vétérinaires	19
II.2.2. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des continents	19
II.2.3. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des espèces animales et des classes thérapeutiques	20
II.2.4. Classification des molécules les plus vendues	21
II.2.5. Les onze premières firmes pharmaceutiques vétérinaires.....	22
II. 3. Enjeux actuels des dispositifs législatifs et réglementaires pour les médicaments vétérinaires	24
II.4 Systèmes harmonisés opérationnels	25
II.4.1 Accords bilatéraux entre deux pays.....	25
II.4.2 Systèmes régionaux d'harmonisation.....	25

II.4.2.1. La coopération internationale sur l’harmonisation des exigences techniques s’appliquant à l’homologation des médicaments vétérinaires: VICH	26
II.4.2.2 Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires dans l’Union Européenne	33
CHAPITRE III : Distribution, réglementation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique.	35
III.1. Distribution des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne	35
III.1.1. Le marché officiel des médicaments vétérinaires	35
III.1.2. Le marché illicite des médicaments vétérinaires	36
III.1.3. Facteurs favorisant le marché illicite	37
III.2. Réglementation pharmaceutique	39
III.2.1. Réglementation de la pharmacie vétérinaire	39
III.2.1.1. Lois	39
III.2.1.2. Décrets	39
III.2.1.3. Arrêtés	39
III.2.1.4. Circulaires et notes de service	40
III.2.2. Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires au Maghreb	40
III.2.3. Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne	43
III.2.3.1. Cas de l’UEMOA	44

DEUXIÈME PARTIE : ETUDE DE LA DISTRIBUTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET ASPECT RÉGLEMENTAIRE DE LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE AU NIGER	51
Chapitre I : Matériel et méthodes	52
I.1. Cadre de l'étude	52
I.2. Matériel	53
I.3. Méthodes	53
I.3.1- Recherche bibliographique	53
I.3.2- Rencontres et entretiens avec les acteurs de la filière du médicament vétérinaire	53
I.3.3- Observations directes et interviews informels	53
Chapitre II : Résultats	55
II.1- Importation et distribution des Médicaments Vétérinaires au Niger	55
II.1.1.Physionomie actuelle du marché des médicaments vétérinaires.....	55
II.1.1.1. Marché officiel des médicaments vétérinaires au Niger.	55
II.1.2. Approvisionnement	55
II.1.3. Organisation de la distribution	58
II-1-4. Circuit parallèle de distribution des médicaments vétérinaires	59
II.1.4.1. Acteurs.....	60
II.1.4.2. Importance du marché	60
II.1.4.3. Causes favorisantes	60

II.2- Réglementation de la pharmacie vétérinaire au Niger	63
II.2.1.Arsenal législatif et réglementaire communautaire relatif à la pharmacie vétérinaire	63
II.2.2. Aspect législatif et réglementaire de la pharmacie au Niger.....	64
II.2.2.1.ARSENAL LEGISLATIF ET REGLEMENTAIRE relatif à la profession et la pharmacie vétérinaire au NIGER de 1960 à 2008.....	64
II.2.2.2. L’ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997	66
II.2.3. Loi cadre relative à l’élevage	67
II.3.Système de gestion de la qualité des Médicaments Vétérinaires au Niger	68
II.3.1. Assurance de la qualité du médicament	68
III.3.1.1. Demande d’AMM et enregistrement des médicaments.....	68
III.3.1.2.L’inspection pharmaceutique.....	70
Chapitre III : Discussion et Recommandations.....	72
III.1.Discussion	72
III.1.1. méthodologie.....	72
III.1.2.Distribution des médicaments vétérinaires au Niger.	72
III.2.Aspect réglementaire de la pharmacie vétérinaire au Niger.	76
III.2.1. Analyse des textes au regard des lignes directrices de l’UEMOA.	77
III.2.2.Ancienneté de la législation vétérinaire et le vide juridique.....	79

III.2.3.La méconnaissance des textes par les acteurs, les partenaires et les bénéficiaires	80
III.3.Recommandations	80
III.3.1. Aux autorités nigériennes en charge de l'élevage.....	81
III.3.2. Aux professionnels et à l'Ordre National des Vétérinaires Nigériens.	82
III.3.3. Aux éleveurs.....	84
III.3.4. Aux laboratoires fabricants	84
III.3.5. A l'UEMOA.....	84
III.3.6. A l'OIE.....	85
CONCLUSION GENERALE	86
BIBLIOGRAPHIE	91

INTRODUCTION

Le secteur de l'élevage est l'un des piliers de l'économie des pays de l'Afrique de l'Ouest. Ceci se démontre aisément à travers les effectifs de son cheptel (60 millions de bovins, 160 millions de petits ruminants et 60 millions de volailles (RPCA, 2010). Selon Kané (2008), la contribution au Produit Intérieur Brut bien que variable selon les pays, atteint en moyenne 10%.

Le développement de l'élevage dans cette partie de l'Afrique passe par la lutte contre les différentes maladies animales à travers une bonne politique de santé animale basée, en partie, sur l'utilisation des médicaments vétérinaires de qualité. Or, la vague de libéralisation intervenue dans le secteur de l'élevage, dans la plupart des pays en Afrique, a eu pour principale conséquence, dans la filière du médicament vétérinaire, la multiplication des opérateurs, la diversification de l'origine des produits et, d'une manière générale, une baisse de leur qualité. Ainsi, 50 à 70 % des produits vétérinaires consommés en Afrique ne transiteraient pas par les circuits autorisés (SIDIBE, 2001). La circulation des médicaments vétérinaires de mauvaise qualité a été démontrée à travers différents travaux menés par l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (EISMV) dans divers pays d'Afrique de l'Ouest et du Centre (TEKO-AGBO et al, 2009 ; MESSOMO, 2006). A titre illustratif, dans la zone de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), le chiffre d'affaires du marché illégal serait équivalent à 35% du marché des médicaments vétérinaires, soit 5 milliards de francs CFA en 1997 (TCHAO, 2000). Cela a pour corrolaire, la circulation de médicaments de mauvaise qualité, mal fabriqués ou contrefaits ce qui constituent une menace permanente pour la santé animale mais aussi pour la santé publique. La révision et l'harmonisation des réglementations nationales qui sont à la base du respect des bonnes pratiques apporterait leur concours dans les domaines de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), du système d'assurance qualité, de l'approvisionnement, du développement des ressources humaines, de la

pharmacovigilance, des bonnes pratiques de fabrication, de distribution et d'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique.

Cette idée correspond bien, non seulement à l'ambition de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) de mettre en avant une coopération régionale en matière d'enregistrement et de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires en Afrique, mais aussi, à l'objectif de l'UEMOA d'harmoniser les réglementations des politiques sectorielles dans les domaines essentiels prescrits par les textes organiques en matière d'élevage, pêche, agriculture, industrie, commerce, transport, télécommunication, énergie et environnement, recherche, enseignement ainsi que la formation professionnelle

Au Niger, l'élevage contribue pour 14% à la formation du Produit Intérieur Brut. Il occupe 87% de la population active et participe à hauteur de 15% au budget des ménages et 25% à la satisfaction des besoins alimentaires des populations et constitue un levier important dans la Stratégie de Développement Rurale (SDR ,2006).

Malgré son importance dans l'économie et la société nigérienne, ce secteur connaît de nombreuses contraintes parmi lesquelles celles d'ordre sanitaire. Elles sont d'une manière générale liées à une insuffisance de la surveillance sanitaire, à l'absence d'un circuit fiable d'approvisionnement en médicaments pharmaceutiques et zootechniques et à une réticence des éleveurs à l'utilisation de ces produits (problème de coût et de réceptivité des éleveurs). A partir des statistiques douanières d'importation de médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux sur cinq années allant de 1999 à 2003, 70 à 80 % des produits pharmaceutiques importés échappent au marché licite (Diallo, 2008). Dans cette situation, l'assainissement du marché de médicament est un préalable au développement de l'élevage au Niger. Cet assainissement passe par une meilleure connaissance des différents acteurs impliqués. C'est dans ce contexte, que s'inscrit la présente étude dont l'objectif général est de contribuer à la

connaissance du système de gestion des médicaments vétérinaires mise en circulation au Niger. De façon spécifique, il s'agit de :

- recenser les différents acteurs impliqués dans l'approvisionnement et la distribution des médicaments vétérinaires ;
- faire le point sur la réglementation pharmaceutique vétérinaire Niger ;
- faire le point sur le système de gestion de la qualité des médicaments vétérinaires au Niger ;
- faire des propositions pour une meilleure gestion des médicaments vétérinaires au Niger.

Ce travail comprend deux parties:

La première est une revue de la littérature qui traite des données générales sur l'élevage au Niger et ses contraintes sanitaires, du marché mondial et l'approche internationale en matière de la législation et la réglementation des médicaments vétérinaires et enfin de la distribution de médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne ainsi que l'aspect réglementaire. La deuxième partie est consacrée à notre propre travail où sont abordés la méthodologie utilisée, les résultats obtenus, la discussion et les recommandations.

PREMIERE PARTIE : SYNTHESE BIBLIOGRAPHIQUE

Chapitre I : L'élevage au NIGER et ses contraintes sanitaires

Chapitre II : Marché mondial et approche internationale en matière de la législation et la réglementation des médicaments vétérinaires

Chapitre III : Distribution, réglementation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique

Chapitre I : L'ELEVAGE AU NIGER ET SES CONTRAINTES SANITAIRES

Située entre 12° et 23° de latitude Nord et 0° et 15° de longitude Est, la République du Niger couvre une superficie de 1.267.000 km² pour une population d'environ 14,7 millions d'habitants (AREVA, 2011). Elle est bordée au Nord par l'Algérie et la Libye, à l'Ouest par le Mali et le Burkina Faso, au Sud par le Bénin et le Nigeria, et à l'Est par le Tchad.

Pays enclavé, le Niger est un pays sahélien à vocation essentiellement agropastorale. L'élevage joue un rôle très important dans l'économie du pays, et est pratiqué par près de 87% de la population active soit en tant qu'activité principale, soit comme activité secondaire après l'agriculture (RGC, 2004). La valeur du capital bétail au Niger a été estimée à plus de 2000 milliards de FCFA, suite au recensement du cheptel de 2008 (MEIA, 2008). L'élevage est à cet effet un facteur déterminant de la sécurité alimentaire et de lutte contre la pauvreté. Son apport est en moyenne de 15% au revenu des ménages et de 25% à la satisfaction des besoins alimentaires selon le document de la Stratégie de Développement Rural (SDR, 2006). Il contribue à hauteur de 13% au produit intérieur brut et 40% du PIB agricole. Il intervient comme apport à hauteur d'au moins 25% au budget des collectivités territoriales selon le même document. Toutefois, les systèmes de productions rencontrent des contraintes sanitaires.

I.1- Le cheptel

Le cheptel nigérien, composé d'espèces locales (bovins, ovins, caprins, camelins, équins, asins et volailles) est estimé à 35 millions de têtes (effectif sans volaille). Le recensement n'a pas pris en compte les porcins. Le tableau I présente la répartition du cheptel par région et par espèces en 2008.

Tableau I: Répartition du cheptel par région et par espèces en 2008 (nombre de têtes)

Espèces Régions	Bovins	Ovins	Caprins	Camelin	Equins	Asins	Total (nombre de têtes)
Agadez	6 2 354	581 476	693 456	140 815	2 581	9 4 455	1 575 137
Diffa	9 52 594	793 326	1 135 011	382 559	4 6 387	1 47 126	3 457 004
Dosso	8 38 636	731 942	944 936	28 987	1 1 950	1 32 023	2 688 475
Maradi	1349 297	1686 078	2238 356	260 279	1 6 862	1 93 679	5 744 551
Tahoua	1711 928	2193 239	2350 490	500 785	2 9 824	4 01 081	7 187 348
Tillabéry	1846 227	1 433 450	1633 697	88 813	1 8 841	2 95 214	5 316 243
Zinder	1932 797	2617 996	3560 872	228 199	1 10 421	3 01 282	8 751 567
Niamey	4 3 563	153 849	84 702	44	2 82	2 621	285 061
total	8737 397	10191357	12641521	1630 480	237 150	1567 482	35 005 386

Sources : RGAC ; 2008

Quatre (4) régions enregistrent 77% de l'effectif total du cheptel : Zinder (25%), Tahoua (21%), Maradi (16%) et Tillabéry (15%). On constate une prédominance des petits ruminants (ovins et caprins) dont l'effectif s'élève à 65% du cheptel national par rapport aux autres espèces notamment les bovins. L'effectif des volailles est estimé à 12 031 000 (Assoumane, 2010).

Malgré son importance, ce cheptel n'arrive pas à satisfaire à la demande de la population nigérienne en protéines animales du fait de la faible performance des races, de la mauvaise exploitation du cheptel animalier ainsi que la sollicitation par les pays voisins.

Ceci combiné à un certain de facteurs a pour corollaire la récurrence des crises alimentaires.

I.2- Zones d'élevage

Les zones d'élevage au Niger sont fonction du climat. La zone saharienne couvre 68% du territoire national, soit plus de 800.000 km² avec des hauteurs pluviométriques allant de 0 à 200 mm. Elle est la zone privilégiée des camelins et des caprins. La zone sahélo-saharienne à vocation pastorale couvre environ 160.000 km², soit 12% du pays avec des hauteurs pluviométriques comprises entre 200 et 300 mm par an. C'est dans cette zone qu'on trouve les troupeaux de bovins, d'ovins et aussi de caprins et camelins.

La zone sahélo-soudanienne est comprise entre les isohyètes (pluviométrie) 300 et 600 mm et occupe 22% du territoire, soit un peu moins de 300.000 km². C'est la zone agricole où l'on trouve l'ensemble des animaux et c'est également la zone des résidus agricoles.

La zone soudanienne occupe 1% du pays (environ 11 500 km²) et reçoit entre 600 et 800 mm d'eau par an. On y trouve l'ensemble des espèces animales mais seulement quelques camelins(MEIA,2008).

I.3 Caractéristiques des espèces animales locales : les différentes races, leurs aptitudes et répartition géographique

I.3.1 Races bovines

Le Niger dispose de plusieurs races bovines dont l'Azawack qui est l'une des plus productrices en Afrique subsaharienne. Cette race se rencontre au sud-ouest dans la frange sahélo-saharienne du pays jusqu'au fleuve Niger.

- La vache Azawack reste encore la meilleure laitière de l'Afrique occidentale. Elevée dans de bonnes conditions d'alimentation et de santé, elle peut atteindre 12 à 15 litres de lait par jour. En milieu traditionnel où les conditions de production ne sont pas favorables, la production laitière varie de 2 à 4 litres par jour.

- Le Bororo est l'animal typique élevé par les peulhs wodaabé (bororos) dans les parties nord des Régions de TAHOUA, MARADI, DOSSO, DIFFA, ZINDER et dans la partie sud d'AGADEV. Ce sont des animaux de grande transhumance, du fait de leur aptitude à la marche. Le Bororo se prête peu au dressage pour le travail. L'aptitude bouchère est faible en raison du développement de son squelette; le rendement carcasse est de 45% et la viande de 2^{ème} qualité serait fibreuse. La lactation dure au maximum 6 mois et varie de 3 à 4 litres/jour chez les très bonnes vaches au début de la lactation, pour baisser à 1,5 litres à la fin (M.E.I.A ,2004).
- La race Kouri, dont le berceau est la zone du lac Tchad. La vache est assez bonne laitière (4 à 6 litres/jour).
- La race Djelli, se rencontre principalement dans les régions riveraines du fleuve Niger. C'est un bon animal de boucherie qui s'engraisse rapidement quand il est bien alimenté.
- La race Goudali, elle est rencontrée principalement au sud de Maradi et dans l'arrondissement de Gaya. L'aptitude du Goudali est mixte : bon animal de boucherie (rendement carcasse : 50 à 52%) et bonne laitière (jusqu'à 7 à 8 litres de lait/jour). Il est un bon animal pour l'embouche. Malheureusement depuis son introduction au Niger ses potentialités n'ont pas été exploitées.

I.3.2 Races ovines

Les races ovines sont les plus répandues au Niger. C'est pourquoi à l'instar de l'élevage bovin, l'élevage ovin est rencontré dans toutes les zones agro-écologiques du pays. Sous l'effet des différentes sécheresses, les ovins se révèlent être (de même que les caprins) des espèces animales les mieux adaptées au contexte écologique nigérien. L'élevage des ovins est consacré à la satisfaction des besoins alimentaires quotidiens chez les nomades à travers les productions de lait et de viande.

Le cheptel ovin nigérien est essentiellement constitué de moutons à poils (Oudah, Bali Bali, Touareg,...) ; cependant, on rencontre également à l'extrême Est et à l'extrême Ouest du pays des races de moutons à laine (Koundoum, Hadine).

- Le mouton Oudah : cette race est la plus répandue dans les Régions de MARADI, DIFFA, TAHOUA ET TILLABERI. Au plan national, elle représente 50% du cheptel ovin. Ayant une bonne aptitude de production laitière et généralement peu exploitée, la race Oudah est surtout un bon animal de boucherie : le poids moyen du bélier se situe à 45 kg et celui de la brebis à 40 kg. Le rendement carcasse est évalué à 48,50%.
- Le mouton targui Ara-Ara : il est élevé dans le nord du pays; il est rustique et s'engraisse facilement. Le rendement à la boucherie est d'environ 46%. La race a aussi de bonnes aptitudes laitières.
- Le mouton Bali-bali : la race a une capacité de production laitière moyenne et généralement peu exploitée comme le mouton Oudah. Cette race est surtout un bon animal de boucherie : le poids moyen du mouton se situe à 40 kg et le rendement carcasse est évalué à 48-50%.
- Le mouton koundoum : il est surtout élevé dans les îles et les bords du fleuve Niger. Le koundoum est considéré comme un mauvais animal de boucherie (rendement 40%). Cependant, c'est un mouton très fertile.
- Le mouton Hadine : il est élevé par les Toubous dans le département de N'GUIGMI à la frontière tchadienne; il n'a fait l'objet d'aucune étude au Niger.
- Le mouton Dane zaïla : il est élevé surtout pour sa laine. C'est le mouton arabe du département de N'GOURTI.

I.3.3 Races caprines

Les races caprines se rencontrent dans toutes les zones climatiques du pays. L'élevage des caprins au même titre que celui des ovins, est l'apanage des Toubous, des Arabes et Touaregs. La fonction des caprins dans l'alimentation des ruraux est importante et constitue une épargne pour les femmes et une source de revenus monétaires facilement mobilisable. Les deux (2) principales races rencontrées au Niger sont:

➤ La chèvre du Sahel :

Elle se rencontre dans toutes les zones agro écologiques du Niger, elle a une bonne aptitude pour les productions de viande et de lait. cette race caprine rencontrée dans l'Aïr est très réputée pour la production de lait. elle est mal connue au plan scientifique mais des études sont en train d'être entreprises par rapport à ce sujet.

➤ La chèvre Rousse de MARADI

Elle se rencontre dans la partie centrale du pays, dans la Région de Maradi en particulier. La chèvre rousse est très prolifique avec des portées de 2 chevreaux en moyenne; elle est très précoce (la première mise bas intervient entre 6 et 7 mois); sa peau fine, souple et d'une solidité remarquable, fait qu'elle est très recherchée en maroquinerie de luxe. Cette importance de la chèvre rousse a entraîné sa diffusion dans son berceau d'origine et sa transplantation dans d'autres Régions : ZINDER, TAHOUA, DOSSO, NIAMEY.

Depuis 1981, la diffusion de la chèvre rousse s'est pratiquement arrêtée par suppression du financement qu'accordaient les collectivités territoriales à cette action, et l'intérêt pour la fixation de la couleur roux-acajou au sein de la population caprine s'est estompé.

Par ailleurs, l'élevage de la chèvre rousse est en déclin du fait de l'absence de bons boucs reproducteurs en milieu villageois et d'un métissage croissant avec

la chèvre bariolée. De plus, le mode extensif de son élevage ne permet pas l'expression de ses bonnes potentialités productives. C'est pourquoi, depuis 1998, un projet d'appui à la sélection, la promotion et la diffusion de la chèvre rousse est élaboré et exécuté (MEIA, 2004).

I.3.4 Camelins

Les principales races rencontrées au Niger sont :

- L'Azawack rencontré dans l'Ouest du massif de TERMIT et élevé par les Touaregs et les Arabes. Les aptitudes de la race sont la selle et la course ;
- L'Azarghaf dans le sud de l'air, élevé par les Touaregs Kel-Gress. Les aptitudes de la race sont le bât et les caravanes. Cependant, dans leur berceau, les dromadaires Azarghaf sont menacés d'absorption par les races Azawack et Manga ;
- Le dromadaire Yoria est celui qu'on retrouve dans la zone Est du Niger, en pays Toubou. Il a de très bonnes qualités laitières. Il est aussi utilisé pour le transport et la boucherie ;
- Le dromadaire Berabish : encore appelé chameau du Niger, est mieux adapté aux conditions humaines et est réputé trypanotolérant.

I.3.5- Espèces équine et asine

Les chevaux et les ânes sont utilisés essentiellement pour le transport et dans une moindre mesure pour l'exhaure et le travail de la terre, surtout en ce qui concerne les ânes. Les effectifs des équins se chiffrent à 237 150 en 2008 et leur nombre est plus important dans les Régions de ZINDER et DIFFA qui totalisent plus de 80% de l'effectif national.

S'agissant des effectifs des asins, leur nombre est de 1 567 482 en 2008 selon le document du recensement de l'élevage avec la prédominance de la région de Tahoua sur les autres (1/3 de l'effectif global). De nos jours, aucun travail

systematique de caractérisation n'est entrepris sur les races nigériennes d'équins et d'asins.

I.3.6 Volailles

Les estimations officielles du cheptel avicole national par les services statistiques du M.E.I.A indiquent un effectif de 12 031 000 sujets en 2006 lors du premier passage des équipes du Recensement général de l'agriculture et du cheptel (RGAC, 2006), coïncidant avec l'épizootie de grippe aviaire, et 12 196 000 sujets au second passage l'année suivante.

Il regroupe la poule, la pintade, l'oie, le canard et le pigeon dans des proportions différentes.

I.4 Systèmes d'élevage

Trois grands systèmes d'élevage adaptés aux conditions agro-écologiques des différentes zones de production agricole existent au Niger, à savoir : l'élevage sédentaire, l'élevage nomade et l'élevage transhumant. L'élevage sédentaire est le plus dominant. Il concerne 66 % de l'effectif total du cheptel suivi par l'élevage nomade qui représente 18 % et l'élevage transhumant 16 % (Daouda, 2010).

I.4.1- Systèmes utilisés en aviculture

L'élevage villageois, en liberté ou de basse-cour est le plus prédominant au Niger. Il concerne 11 855 247 sujets soit 97,2% du cheptel national. Les animaux sont laissés en divagation permanente du matin au soir à la recherche de la nourriture (restes de cuisine, insectes, grains de céréales,..). En saison sèche, l'aviculteur fournit de l'eau et du son ou des grains de céréales déclassés. La nuit, les oiseaux s'abritent sous les greniers, dans une cuisine ou une chambre, ou se perchent sur les hangars ou un arbre. Le poulailler, généralement en matériaux locaux, abrite la nuit les poules et leurs couvées de poussins et/ou pintadeaux. L'élevage industriel et intégré appelé aussi l'élevage de secteur 1

n'existe pas au Niger néanmoins, les secteurs 2 et 3 caractérisés par l'élevage commercial se développent de plus en plus.

Toutes les autres fermes avicoles du Niger sont du secteur 3. Elles sont au nombre de 15 et abritent un effectif de 13 552 pondeuses et 4 400 poulets de chair à la mi-mars 2009 (Assoumane, 2009).

I.5 Les contraintes sanitaires

Plusieurs pathologies animales sévissent au Niger, certaines de façon endémique et d'autres de façon épizootique. Elles sont d'origines parasitaires ou infectieuses.

I.5.1- Maladies parasitaires animales au Niger

Les parasitoses les plus fréquemment signalées dans les rapports des services vétérinaires sont :

- Les piroplasmoses ;

Outres ces maladies, de la trypanosomiase bovine sévit dans les Régions de DOSSO et TILLABERY qui correspond à la zone d'infestation des glossines, vecteurs de la maladie.

I.5.2- Maladies infectieux animales rencontrées au Niger

Au Niger les différentes pathologies infectieuses rencontrées sont :

- *La fièvre aphteuse*

C'est une épizootie majeure au Niger. L'existence de cette maladie dans le pays interdit toute possibilité de commerce avec les pays du Nord.

- *La clavelée*

Son importance s'est accrue à partir de 1987 surtout dans les Régions de TAHOUA, MARADI ET AGADEZ. Des opérations localisées de vaccination ont été instituées grâce à l'importation de vaccin.

➤ ***La Brucellose bovine et la brucellose des petits ruminants.***

L'importance de la brucellose a surtout été révélée à la station de TOUKOUNOUS à la suite d'enquêtes sérologiques. Dans les années 1990, la séropositivité était de 24,4% chez les femelles zébus adultes. Par la suite, plusieurs enquêtes sérologiques avaient montré que ces maladies existent partout au Niger. Des enquêtes effectuées à TOUKOUNOUS en 1999 n'ont pas permis de détecter des cas de séropositivité. Ce résultat est certainement dû aux mesures préconisées : vaccination et élimination des séropositifs. Les mêmes enquêtes ont révélé un taux de prévalence faible en milieu extensif. Cela confirme la relation intensification des systèmes de production-gravité de la maladie.

➤ ***La Tuberculose***

Elle reste une découverte d'abattoir, son importance est confirmée à travers les saisies opérées: 30 à 40 millions FCFA de pertes par an dues aux saisies pour motif de tuberculose dans les années 80. Le dépistage dans les centres de multiplication du bétail avait montré un taux de séropositivité de l'ordre de 0,52%. Des enquêtes récentes au niveau de l'élevage extensif ont abouti à des taux supérieurs mais inférieurs à 2%. Son importance pourrait augmenter avec l'intensification de l'élevage.

➤ ***La Rage***

Elle frappe essentiellement le chien domestique. Elle sévit à l'état enzootique.

Elle pose un problème de santé publique car c'est une zoonose majeure difficilement contrôlable dans le pays.

Les maladies aviaires

Les mortalités dues aux pathologies sont très importantes en aviculture. Selon le type d'élevage, les mortalités vont de 80 à 100% pour les maladies contagieuses.

- En élevage traditionnel : la maladie essentielle, est la pseudo- peste aviaire ou maladie de Newcastle. Elle sévit à l'état enzootique avec des

poussées épizootiques au cours desquelles 17% des élevages atteints sont décimés à 100%. Elle est suivie de la variole surtout sous sa forme cutanée. L'autre fléau de l'aviculture traditionnelle est la spirochétose qui accentue la gravité de la variole quand elle lui est associée. A ces trois maladies il faut ajouter la typhose, le choléra, les carences en vitamines A et E et la colibacillose. Des enquêtes localisées ont établi l'importance d'autres maladies comme les parasitoses internes, particulièrement le téniasis et le trichomonas auxquelles les pintades sont sensibles et les coccidioses. Il faut en plus craindre de plus en plus les maladies introduites par l'importation des races améliorées tels que la maladie de gumburo.

- En élevage moderne, dans les fermes où les règles de protection sanitaire sont respectées, l'incidence de la pathologie est réduite. Les fléaux redoutables pour ce type d'élevage demeurent, la bronchite infectieuse, les maladies respiratoires chroniques, la maladie de Marek, la laryngo-trachéite infectieuse et les leucoses.

En résumé, l'élevage constitue un secteur important dans l'économie du Niger. Cependant, son développement est confronté à plusieurs contraintes parmi lesquelles les maladies animales. Malgré les efforts émis par le gouvernement, les partenaires financiers et techniques pour réduire l'impact de certaines maladies sur les productions animales, les épizooties continuent à entraver le développement du secteur d'élevage. Pour réduire les pathologies, les services vétérinaires et les éleveurs font appel à l'emploi des produits vétérinaires. L'utilisation de ces produits se fait parfois de façon inadaptée surtout par les non professionnels qui ne tiennent pas compte des conditions d'hygiène, de la posologie, des conditions de conservation des produits. Les conséquences qui en découlent sont la non protection et/ou les échecs thérapeutiques mais surtout le problème de salubrité des denrées alimentaires d'origine animale.

Le prochain chapitre que nous aborderons portera sur le marché mondial du médicament vétérinaire et l'approche internationale en matière de la législation et de réglementation des médicaments vétérinaires.

Chapitre II : Marché mondial des médicaments vétérinaires et approche internationale en matière de la législation pharmaceutique vétérinaire

Ce chapitre traitera d'une part, de l'évolution du marché mondial des médicaments vétérinaires, sa répartition en fonction des continents, des groupes d'animaux et des classes thérapeutiques, sans oublier la classification des molécules les plus vendues et des firmes pharmaceutiques. D'autre part, seront ensuite successivement abordés dans ce chapitre, l'approche internationale en matière de législation et de réglementation. Nous essayerons de définir certaines notions avant d'aborder ce chapitre.

II.1 Définitions

II.1.1 Médicaments vétérinaires

Un médicament vétérinaire est toute substance ou composition présentée comme 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 voir modifier ses fonctions organiques (UEMOA, 2006).

Les médicaments vétérinaires sont composés d'un ou de plusieurs principes actifs et d'un ou de plusieurs excipients. Le principe actif est la molécule qui possède les propriétés pharmacologiques responsables de l'effet thérapeutique du médicament, alors que l'excipient désigne l'ensemble des substances qui accueillent le principe actif, permettent la mise en forme du médicament, la protection du principe actif et sa libération dans l'organisme. Ainsi, à matière active identique, l'excipient fait la différence dans l'activité du médicament.

Les médicaments vétérinaires se présentent sous plusieurs formes. C'est ainsi qu'on distingue les formes solides (les poudres, les bolus, les comprimés, les granulés, etc.), liquides (les collyres, les solutions injectables, etc.), pâteuses (les pommades, les pâtes dermiques, etc.) et gazeuses (les sprays, etc.). Outre les spécialités pharmaceutiques dont la production est une exclusivité d'un

laboratoire quelconque, il existe plusieurs formes génériques sur le marché des médicaments vétérinaires (TANO, 2005).

II.1.2. Médicaments vétérinaires génériques

On entend par générique d'une spécialité, un médicament ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence à la spécialité de référence a été démontrée par des études appropriées de biodisponibilité. Le générique doit être rigoureusement bio-équivalent, c'est-à-dire qu'il doit se distribuer dans l'organisme exactement comme le produit de référence : même cinétique, même concentration d'où naturellement les mêmes effets attendus. Si le générique remplit ces conditions, alors il bénéficie du dossier d'enregistrement de la spécialité de référence (UEMOA, 2006)

II.1.3 Médicaments vétérinaires essentiels

C'est l'ensemble des médicaments qui conviennent le mieux pour prévenir et traiter les maladies animales les plus communes dans un espace géographique bien délimité (SALEU, 1988). La détermination de ces médicaments dépend donc de la situation zoo- sanitaire et de la délimitation géographique considérée. La liste des médicaments vétérinaires essentiels constitue de ce fait une aide à la décision pour les importateurs quant au choix des produits à importer. Cette liste doit être conçue de façon suffisamment souple en vue d'être modifiée selon les besoins et de tenir compte des nouveaux médicaments vétérinaires.

II.1.4. Autorisation de mise sur le marché (AMM)

L'AMM est le processus au terme duquel l'autorité compétente, à l'échelle d'un marché national ou sous-régional approuve l'importation, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires, après examen des données scientifiques complètes prouvant l'efficacité du produit pour les usages prévus et son innocuité pour la santé humaine et animale et pour l'environnement. Son

intérêt réside alors, dans le fait qu'elle constitue un contrat tripartite entre le gouvernement local, le laboratoire fabricant et l'utilisateur (UEMOA, 2006).

II.1.5. Enregistrement des médicaments vétérinaires

C'est la reconnaissance d'un médicament vétérinaire par l'autorité compétente avant sa commercialisation ou sa distribution à quelque titre que ce soit. Cette reconnaissance se matérialise par l'inscription dudit médicament sous un numéro d'ordre dans un registre spécial. Il se fait contre le paiement d'un droit appelé «droit d'enregistrement» (COQUERELLE, 2008)

II.2. Marché mondial des médicaments vétérinaires

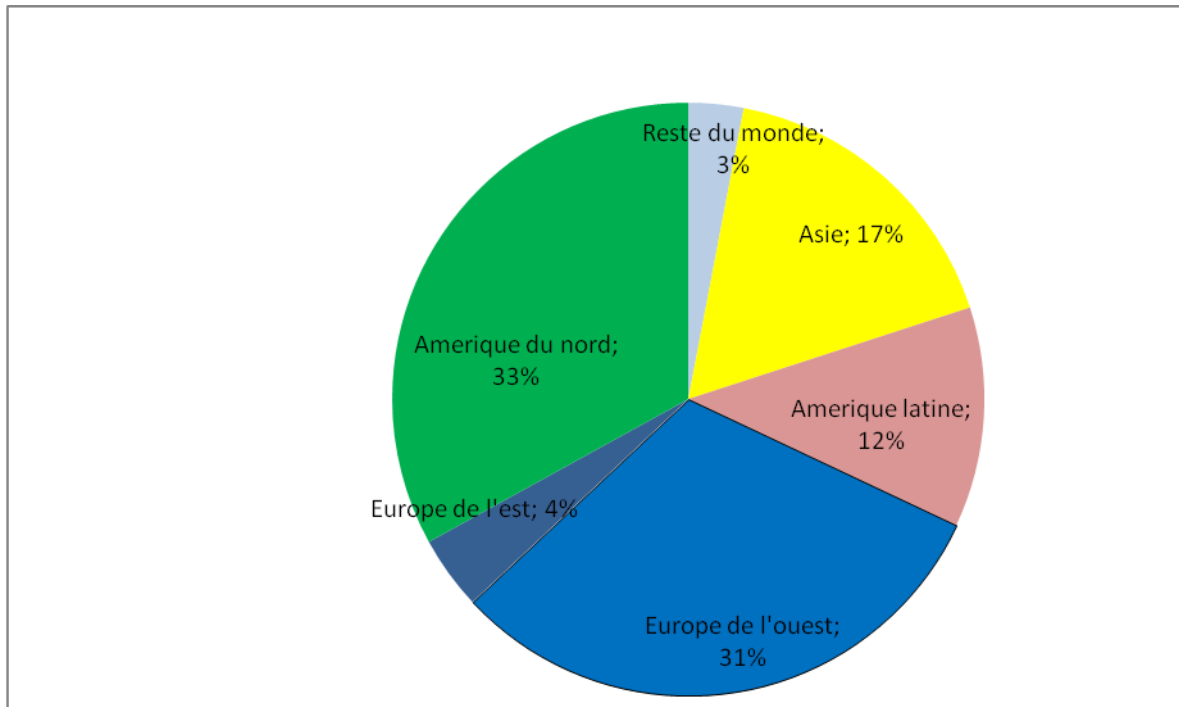
Le marché du médicament vétérinaire représente l'ensemble des transactions financières concernant le médicament vétérinaire pendant une période et dans une région donnée (LY, 1998).

II.2.1. Evolution du marché mondial des médicaments vétérinaires

La Fédération internationale pour la santé animale (IFAH) a estimé le marché mondial des médicaments vétérinaires à 19,19 milliards de dollars US (plus de 9000 milliards de FCFA) en 2008 contre 15 milliards de dollars US en 2007 TOUTAIN (2007) soit un taux de croissance de 2,8 %. Ce marché représente 4 % du marché mondial des médicaments à usage humain.

II.2.2. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des continents

Cette répartition est très irrégulière et marque une forte dissemblance entre le Nord et le Sud. 68% du marché se concentre en Amérique du Nord, en Europe de l'Ouest et en Europe de l'Est, pendant que l'Amérique latine, l'Asie et le reste du monde ne représente que 32 % des dépenses en médicaments vétérinaires (Figure 1).



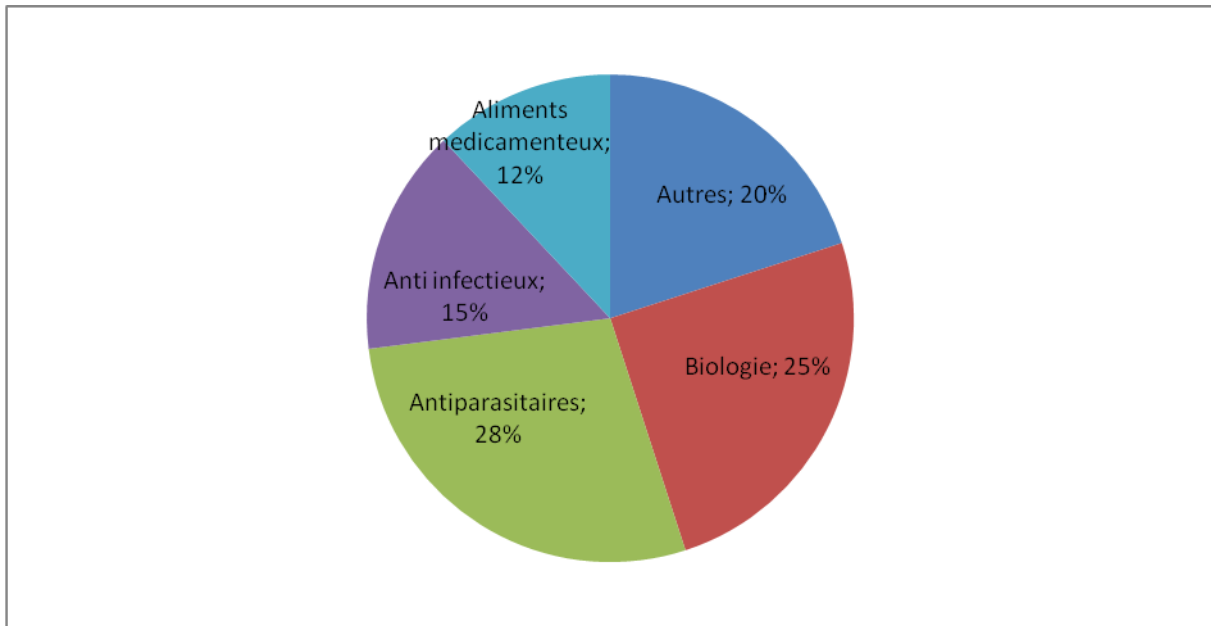
Source : Vetnosis, 2010

Figure 1: Répartition du marché mondial par continent.

II.2.3. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des espèces animales et des classes thérapeutiques

Les animaux de compagnie restent les premiers consommateurs de médicaments vétérinaires avec 42 % de la production mondiale en 2010 suivis des ruminants 29%, des porcs 18 % et la volaille avec 11%.

En fonction des classes thérapeutiques, les antiparasitaires sont les plus vendus et constituent avec les vaccins plus de la moitié du marché mondial (Figure 2).



Source : Vetnosis, 2010

Figure 2: Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des classes thérapeutiques.

II.2.4. Classification des molécules les plus vendues

Les molécules médicamenteuses les plus vendues sont les antiparasitaires et les antibiotiques (Tableau II).

Tableau II : Treize molécules les plus vendues en médecine vétérinaire

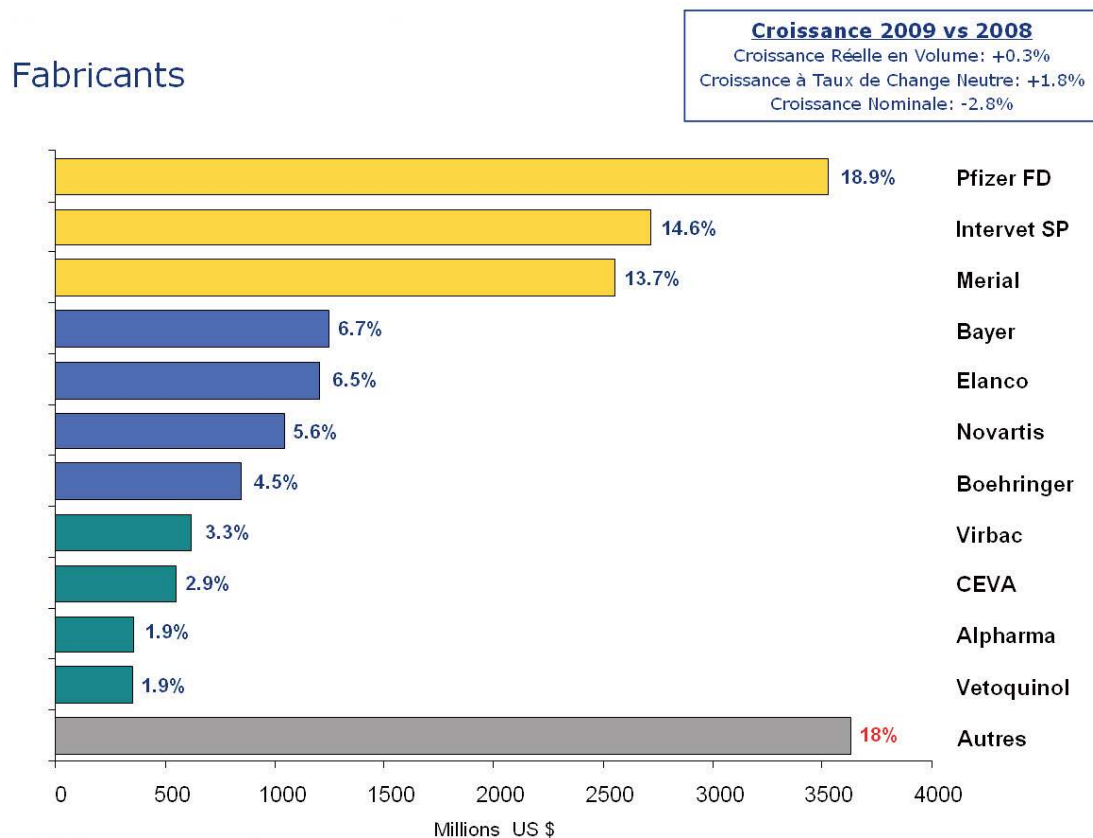
Rang Mondial	Molécules	Classes thérapeutiques	Laboratoire fabricant
1	Fipronil (Frontline®)	Antiparasitaire	MERIAL
2	Ivermectine (Ivomec®)	Antiparasitaire	®) MERIAL
3	Oxytétracycline	Antibiotique	
4	Chlortétracycline	Antibiotique	
5	Imidaclopride (Advantage®)	Antiparasitaire	BAYER
6	Lufénuron (Program®)	Antiparasitaire	NOVARTIS
7	Tylosine (Tylan®)	Antibiotique	ELANCO
8	Monensine (Rumensin®)	antibactérien et anticoccidien	ELANCO
9	Salinomycine coccidiostatique et	ionophore	
10	GH	Hormone	
11	Doramectine (Dectomax®)	Antiparasitaire	PFIZER
12	Enrofloxacin (Baytril®)	Antibiotique	BAYER
13	Ceftiofur (Exenel®)	Antibiotique	PFIZER

Source : TOUTAIN (2007)

II.2.5. Les onze premières firmes pharmaceutiques vétérinaires

Le marché des médicaments vétérinaires est dominé par 11 laboratoires pharmaceutiques occupant 82 % du chiffre d'affaires mondial en 2010 (Figure

3). Le laboratoire Pfizer occupe le 1^{er} rang mondial avec 18,9 % du chiffre d'affaires mondial. Il est suivi d'Intervet/Schering-Plough (14,6 %) et de Merial (13,7%). La concurrence effrénée qui existe entre les laboratoires de la santé animale ne cesse de secouer leur classement mondial. En effet, Pfizer a racheté en janvier 2009 les parts de Fort Dodge. Cette fusion a rendu automatiquement ce nouveau groupe numéro 1 mondial de médicament vétérinaire.



Source : (Vetnosis, 2010)

Figure 3: Parts respectives des différents fabricants de médicaments vétérinaires, exprimées en pourcentages

Après cette brève présentation du marché mondial de médicament vétérinaire, nous allons à présent aborder les dispositions législatives et réglementaires pour contrôler ce marché.

II. 3. Enjeux actuels des dispositifs législatifs et réglementaires pour les médicaments vétérinaires

Tous les médicaments vétérinaires utilisés pour traiter les maladies animales doivent avoir fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par les autorités compétentes en tenant compte de critères de qualité, d'innocuité et d'efficacité. Si le secteur pharmaceutique vétérinaire se félicite des progrès de la réglementation en matière de médicaments vétérinaires, les grands laboratoires de recherches pharmaceutiques sont extrêmement inquiets des répercussions que le renforcement continu de ces exigences au niveau mondial risque d'avoir sur le coût de développement des nouveaux médicaments et sur les délais de mise sur le marché. La décision par les pays et/ou les régions d'harmoniser les exigences relatives aux contrôles des produits candidats en vue d'une autorisation de mise sur le marché représente par conséquent une avancée bénéfique pour le secteur (JONES, 2008).

Les délais de développement des médicaments au cours des 15 dernières années ont augmenté de 3 ans et de 6 ans respectivement aux États-Unis d'Amérique et en Europe.

En plus, les coûts de développement liés aux exigences réglementaires ont augmenté de 30% au cours des cinq dernières années et de 150% dans certaines régions depuis le début des années 90, comparés aux 20% de croissance enregistrés sur le marché de la santé animale ces vingt dernières années. L'augmentation des coûts de la recherche défensive nécessaire pour le seul maintien des produits existants sur le marché suscite aussi une inquiétude grandissante. (JONES, 2008).

Dans nombre de régions et de pays du monde entier, l'idée d'harmoniser les exigences en matière d'essais pour la production de données sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits, a été ces dernières années, adoptée avec enthousiasme tant par les autorités que par le secteur privé.

II.4 Systèmes harmonisés opérationnels

L'objectif principal de l'harmonisation des réglementations pharmaceutiques vétérinaires est de mettre en commun les ressources et l'expertise en gestion et en évaluation des médicaments vétérinaires d'un groupe de pays, en vue d'assurer une circulation maîtrisée de ces produits et leur utilisation rationnelle, ne posant pas de risques majeurs pour les animaux, les hommes et l'environnement (DARE, 2007).

II.4.1 Accords bilatéraux entre deux pays

En cas de concordance politique et géographique, des pays voisins peuvent décider de conclure des accords directs portant sur une procédure simplifiée en vue d'harmoniser le résumé des caractéristiques du produit (fiches techniques) et les publications relatives aux produits ayant reçu une autorisation à l'échelle nationale (identiques en termes de formulation, de conditionnement et de fabrication dans les deux pays). Un accord de ce type a été mis en place entre le Royaume-Uni et l'Irlande, en vertu duquel les produits peuvent être commercialisés en utilisant les mêmes étiquetages et notices d'information, ce qui se traduit par une production du conditionnement plus efficace et un coût faible. Le processus est mis en place au moyen d'une harmonisation qui est évaluée d'un point de vue administratif par les autorités respectives des deux pays. Une autre procédure acceptée par le Royaume-Uni et l'Irlande permet une meilleure disponibilité des produits immunologiques en facilitant leur mise en phase grâce à un programme d'harmonisation des vaccins ayant fait l'objet d'une licence dans l'un des deux pays, en particulier dans le cas des produits anciens (JONES, 2008).

II.4.2 Systèmes régionaux d'harmonisation

L'étude réalisée par l'OIE afin d'explorer les lignes directrices opérationnelles d'une harmonisation des législations relatives notamment à l'enregistrement des médicaments vétérinaires et au contrôle de leur qualité, dans les pays de la

commission régionale de l'OIE pour l'Afrique, révèle que même si plusieurs pays ont élaboré des textes législatifs en la matière, ces textes sont hétérogènes d'un pays à l'autre et sont très rarement spécifiques aux médicaments vétérinaires. Face à cette situation et compte tenu des faibles capacités des Etats pris individuellement, une approche régionale apparaît comme l'option la mieux indiquée pour entreprendre les réformes nécessaires.

II.4.2.1. La coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'homologation des médicaments vétérinaires: VICH

La coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'homologation des médicaments vétérinaires (VICH) créée en 1996 par l'OIE, à Paris, est un programme de collaboration entre les autorités de tutelle et le secteur privé de la santé animale de l'Union Européenne, du Japon et des Etats-Unis d'Amérique. Son but est d'harmoniser les exigences techniques applicables aux essais réalisés sur les médicaments vétérinaires dans ces régions du monde. L'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada y participent également en tant qu'observateurs. L'OIE, qui en est membre, a l'intention d'appuyer et de communiquer les résultats à l'échelle mondiale à ses pays membres.

La VICH a connu un très grand succès et offre depuis six ans un excellent lieu pour la poursuite du dialogue et de la collaboration entre le secteur de la santé animale basé sur la recherche et les organes de réglementation du monde entier. Actuellement, la question de savoir si la VICH peut s'appliquer à l'octroi des licences pour les médicaments vétérinaires en Afrique, revêt une importance particulière. L'expérience montre qu'elle encouragerait au moins l'autorisation des médicaments légaux et réduirait l'offre illégale de médicaments non autorisés. Comme les pays africains progressent en matière de systèmes réglementaires, la mise en œuvre et l'application des lignes directrices de la

VICH, leur permettent d'être en phase avec les systèmes mondiaux d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires.

Parmi les avantages de l'application de ces lignes directrices figure l'adoption des principes de pharmacovigilance pour permettre, après l'autorisation, des échanges utiles en matière d'innocuité des médicaments. De plus, la mise en œuvre des lignes directrices VICH permettront aux évaluateurs en Afrique d'avoir accès aux réflexions scientifiques les plus récentes concernant l'évaluation des dossiers. Le partage de lignes directrices communes peut aussi offrir une base pour l'harmonisation réglementaire en Afrique (JONES, 2008)

Le rôle du VICH vis-à-vis de l'OIE et de Codex/JECFA

Ces trois institutions mondiales remplissent différents rôles, qui sont résumés ci-dessous, concernant l'autorisation et le contrôle de médicaments vétérinaires. Le rôle du VICH est complémentaire à celui de l'OIE ou du Codex Alimentarius.

- ◆ Le VICH développe des exigences de données harmonisées, comme des normes d'études scientifiques sur la qualité, la sécurité et l'efficacité qui sont nécessaires à l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire.
- L'OIE développe des normes de santé pour le commerce international des animaux et des produits alimentaires d'origine animale, que les pays membres peuvent utiliser pour se protéger contre l'introduction de maladies et d'agents pathogènes, sans mettre en place des barrières sanitaires injustifiées. L'OIE est également responsable de l'amélioration du cadre légal et des ressources des services vétérinaires nationaux.
- La commission du Codex Alimentaires développe des normes alimentaires, des directives et des textes associés, tels que des codes de bonne pratique, dans le cadre du programme mixte FAO/OMS sur

les additifs alimentaires, pour protéger les consommateurs et garantir des pratiques justes dans le commerce alimentaire. le Codex est responsable de la mise en place de normes de sécurité alimentaire, par exemple des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, à l'échelle internationale.

◆ Les objectifs du VICH

Les objectifs du VICH sont les suivants :

- Établir et mettre en œuvre l'harmonisation des exigences réglementaires pour les médicaments vétérinaires dans les régions VICH. Ces exigences devront satisfaire à des normes élevées de qualité, sécurité et efficacité, et minimiser l'utilisation des tests sur les animaux ainsi que les frais de développement du produit.
- Fournir la base d'une plus large harmonisation internationale des exigences d'enregistrement.
- Contrôler et assurer le suivi des directives VICH existantes, en considérant tout particulièrement le programme de travail de l'ICH et, si nécessaire, actualiser ces directives VICH.
- Assurer des procédures efficaces de maintien et de contrôle de l'interprétation cohérente des exigences de données, suite à la mise en œuvre des directives VICH.
- Grâce à un dialogue constructif entre les organismes réglementaires et l'industrie, garantir une orientation technique qui permette de répondre à tout nouveau problème global ou toute nouvelle évolution scientifique significative, qui pourraient avoir un impact sur les exigences réglementaires dans les régions VICH.

Par conséquent, les directives VICH fournissent une guidance harmonisée, qui décrit les données à fournir dans le dossier de candidature pour l'autorisation de

mise sur le marché d'un médicament vétérinaire. Le VICH établit également des directives en termes de pharmacovigilance sur les médicaments vétérinaires, par exemple les exigences sur leur contrôle de sécurité post-mise sur le marché.

Toutefois le VICH ne développe normalement pas de guidance sur la manière de réaliser l'évaluation des données ou sur l'approche d'évaluation. Les évaluations sont effectuées par les organismes réglementaires des pays et régions VICH. Il n'y a que dans quelques cas exceptionnels, notamment les directives relatives à l'évaluation de l'impact environnemental ou la directive sur la mise en place d'une dose microbiologique journalière admissible, que le VICH a établi des directives couvrant l'approche d'évaluation.

◆ Principes d'enregistrement / d'autorisation de médicaments vétérinaires

En règle générale, avant qu'un médicament vétérinaire ne puisse être vendu ou utilisé, il doit être autorisé par l'organisme responsable dans le pays où il sera utilisé. Cela s'applique à tous les types de médicaments vétérinaires, aussi bien les produits pharmaceutiques que les vaccins ou autres produits immunologiques.

L'autorisation de mise sur le marché (encore appelée "enregistrement" ou "licence"), est l'approbation, par l'organe responsable du pays concerné, de la vente ou de l'utilisation du produit. Elle spécifie les détails du médicament (ex. nom de la substance active, animaux sur lesquels on peut l'utiliser, mode d'utilisation, dosage et durée du traitement), les conditions d'utilisation (ex. conditions de stockage, durée de conservation, délai d'attente, instructions de bonne utilisation ou d'élimination sûre) et toutes les précautions ou avertissements possibles pour une bonne utilisation, y compris de possibles contre-indications. Ces détails et instructions d'utilisation d'un médicament vétérinaire font partie de l'étiquetage et de la notice jointe à l'emballage du produit tel qu'il est mis sur le marché.

- ◆ De quoi a-t-on besoin pour établir un projet d'autorisation de mise sur le marché ?

Il est de la responsabilité des gouvernements d'établir un système réglementaire pour l'autorisation et le contrôle des médicaments vétérinaires. Pour ce faire, il faut une loi ou tout autre acte légal établissant la procédure et les exigences relatives aux autorisations de mise sur le marché, la procédure de distribution des médicaments vétérinaires et le système pour leur contrôle. Ensuite, les gouvernements doivent disposer des instruments nécessaires à la mise en œuvre de cette législation. Par conséquent, de nombreux pays/régions ont des règlements et des directives publiées, qui décrivent les exigences de test et les normes pour les données requises en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché / licence pour un médicament vétérinaire dans ces pays/régions.

- ◆ Comment une entreprise peut-elle obtenir une autorisation de mise sur le marché (ou "enregistrement" ou "licence") pour un médicament vétérinaire ?

Afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché (ou un enregistrement ou une licence, le cas échéant), l'entreprise qui veut mettre le produit sur le marché (également appelée sponsor ou demandeur), doit soumettre sa demande à l'organisme responsable dans le pays concerné. La demande doit être accompagnée d'une série complète de données concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire, qu'il s'agisse d'un produit pharmaceutique, d'un vaccin ou de tout autre produit immunologique. Cette série de données est souvent appelée le "dossier".

Les données de la demande doivent confirmer que le médicament est efficace et sûr quand on l'utilise sur les espèces animales proposées, dans les quantités proposées. La demande doit aussi traiter de toutes les mesures de précaution à prendre pour le stockage du produit médical vétérinaire, son administration aux animaux, l'élimination de ses déchets, et indiquer les risques potentiels du

produit pour la santé humaine et animale, ainsi que l'environnement. Dans le cas de médicaments utilisés sur des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine, il faut fournir des informations sur le moment à partir duquel le consommateur peut consommer les produits de l'animal en toute sécurité (comme du lait, de la viande ou des œufs), après le traitement ou la fin de la période de traitement (également appelée "délai d'attente").

Suite à l'évaluation scientifique initiale de la demande, des questions supplémentaires surviennent habituellement ("Liste de questions" ou "Courrier incomplet"), auxquelles le sponsor (ou le demandeur) du médicament vétérinaire devra répondre. Une fois qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions, et qu'il a été démontré l'absence de risque qui pourrait l'emporter sur l'efficacité et autres bienfaits du médicament vétérinaire, l'organisme responsable pourra émettre une autorisation de mise sur le marché, en imposant des conditions spécifiques d'utilisation, de stockage et d'élimination des déchets, le cas échéant, pour le produit spécifique.

Comme la procédure d'examen de toutes les données scientifiques nécessite beaucoup de ressources, certains pays peuvent vouloir, dans certains cas, compter sur des évaluations déjà effectuées pour le même médicament par les organismes d'autres pays, au moins pour certaines parties du dossier, comme par exemple la documentation de sécurité et d'efficacité. Par conséquent, il est important de savoir dans quels pays des autorisations de mise sur le marché ont déjà été émises.

◆ Que doit-on inclure dans un "dossier" de candidature ?

Le dossier de candidature complet pour une autorisation de mise sur le marché doit normalement comprendre une série complète de données avec une documentation relative à la qualité, des données de sécurité (y compris concernant l'animal cible), des données sur les résidus (données sur l'élimination des résidus pour les produits indiqués pour les espèces destinées à produire des

aliments) et sur l'efficacité (souvent aussi appelées documentation "préclinique et clinique").

Le dossier de candidature doit aussi fournir des détails administratifs, comme le nom du produit, le nom de la ou des substances actives, la forme médicamenteuse, le nom et les coordonnées de contact du demandeur, les coordonnées du fabricant ou de l'importateur, et une description de l'aspect du produit fini à sa mise sur le marché.

La composition du médicament et les détails pharmaceutiques du produit doivent aussi être fournis.

◆ Qu'y a-t-il d'autre d'important pour s'assurer que les médicaments vétérinaires sont sûrs et efficaces ?

La où les substances actives et le médicament vétérinaire doivent être fabriqués dans des conditions qui garantissent que le produit médical qui en résulte a la qualité appropriée et est conforme aux normes requises. Puis, il faut des systèmes assurant un contrôle continu une fois le médicament approuvé, fabriqué et commercialisé. Par conséquent, à titre d'exemple, la législation dans les pays VICH nécessite une autorisation de fabrication, qui certifie que le produit est fabriqué en conformité avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Suite à l'autorisation de mise sur le marché, les produits sont surveillés en associant pharmacovigilance (surveillance des réactions médicamenteuses indésirables), échantillonnage et test de produits sur le marché, et visites régulières des sites de fabrication. Les pays membres du VICH doivent donc posséder des systèmes de surveillance pour assurer le contrôle de la conformité aux limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires d'origine animale. A cette fin, des plans de surveillance ont été établis dans les pays VICH ainsi que dans de nombreux autres pays. La surveillance des résidus concerne à la fois la nourriture d'origine animale produite par le pays / la région elle-même et la nourriture importée.

II.4.2.2 Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne

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 (enregistrement) et la mise sur le marché des médicaments vétérinaires, ainsi que les contrôles et le suivi post commercialisation. Cette réglementation est mise en œuvre au moyen d'un réseau où interviennent aussi bien les agences réglementaires nationales que l'Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA) et la Commission européenne. Ce système est fondé sur le principe de subsidiarité, en vertu duquel chaque État conserve sa compétence pour les autorisations délivrées sur le plan national, et étend au niveau communautaire la compétence des autorisations délivrées par la Commission.

La Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (telle qu'amendée) fixe les conditions que les médicaments doivent respecter pour être commercialisés au sein de la Communauté.

Plusieurs modalités d'obtention de l'autorisation sont prévues. Le choix de la voie à suivre dépend, d'une part, du type de produit (médicament innovant, biotechnologique, générique, etc.) et, d'autre part, des perspectives commerciales du fabricant (marché intérieur, régional ou communautaire).

La législation prévoit que tout médicament mis sur le marché doit avoir obtenu une autorisation de fabrication spécifique certifiant que les principes des bonnes pratiques de fabrication ont été respectés, et une autorisation de mise sur le marché. Une fois autorisés, les médicaments font l'objet d'un suivi associant la pharmacovigilance (suivi des effets indésirables), l'échantillonnage et les essais sur les produits commercialisés, et l'inspection régulière des sites de fabrication. Le réseau réglementaire européen est opérationnel depuis plus de vingt ans et

cette expérience constitue un exemple à suivre quant aux possibilités d'optimiser le modèle de réseau et fournir ainsi un éclairage utile pour le développement futur de la réglementation des médicaments en Afrique (MACKAY, 2008).

A l'instar des pays occidentaux, voyons à présent comment est organisé le marché des médicaments en Afrique

CHAPITRE III : Distribution, réglementation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique.

Dans ce chapitre, nous analyserons la situation de la gestion des médicaments vétérinaires en Afrique à travers les acteurs impliqués dans la distribution et la réglementation pharmaceutique vétérinaire.

III.1. Distribution des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne

Depuis la libéralisation du secteur agricole dans la plupart des pays d'Afrique, la distribution des médicaments vétérinaires est assurée par les acteurs privés. La coexistence de deux circuits de distribution des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne a été décrite par les études menées par TCHAO (2000) dans les pays de l'UEMOA, AKODA (2002) au Bénin et au Togo, MESSOMO (2006) au Cameroun, WALBADET (2007) au Sénégal, RATALATA (2008) en Madagascar et ASSOUMY (2009) en Cote d'Ivoire.

III.1.1. Le marché officiel des médicaments vétérinaires

Le marché officiel constitue le circuit de distribution des médicaments vétérinaires autorisé par l'Etat. Les principaux acteurs sont les importateurs, les grossistes répartiteurs et les détaillants. Ils ont l'obligation de suivre les différentes dispositions imposées par la réglementation en vigueur.

L'importation et la distribution en gros des médicaments vétérinaires sont assurées dans la plupart des pays par des structures privées sous la direction d'un pharmacien ou d'un vétérinaire. Par ailleurs, les délégués commerciaux des firmes pharmaceutiques vétérinaires installés dans la plupart des pays et les groupements d'éleveurs peuvent également exercer l'activité d'importation et de distribution en gros des médicaments vétérinaires (MUHINDA, 2001 ; WALBADET, 2007 ; MESSOMO, 2006 ; RATALATA, 2008). Par contre, les acteurs de la vente au détail de médicaments vétérinaires diffèrent en fonction des pays. En effet, les études de RATALATA (2008) au Madagascar, de

WALBADET (2007) au Sénégal, de AKODA (2002) au Bénin et au Togo et de DIAL (2001) au Mali ont montré que la vente au détail est assurée par des vétérinaires privés propriétaires d'officine ou de cabinet mais aussi par les groupements d'éleveurs et par les représentants de firme pharmaceutique.

Outres ces acteurs, les auxiliaires d'élevage sont autorisés à vendre au détail les médicaments vétérinaires au Cameroun (MESSOMO, 2006) et au Tchad (ADOUM et DAOUNAYE, 1999). En Mauritanie par contre, la vente des médicaments vétérinaires est libre et la tenue d'une officine ou pharmacie vétérinaire dépend uniquement des moyens financiers ce qui se traduit par la vente des produits vétérinaires par des commerçants (NIANG et TOLL, 2002).

Ce marché officiel cohabite avec un circuit illicite de vente des médicaments vétérinaires.

III.1.2. Le marché illicite des médicaments vétérinaires

Le marché parallèle ou illicite représente la vente illégale et non autorisée des médicaments vétérinaires. L'importance du marché et l'origine des produits varient en fonction des pays (BIAOU et al. 2002). En effet, en Afrique subsaharienne un médicament sur cinq (1/5) est vendu périmé, détérioré ou en mauvaise qualité et un médicament sur trois (1/3) est vendu hors circuit autorisé. Si les importations en Afrique subsaharienne de produits vétérinaires ont augmenté depuis la libéralisation du marché, ce sont essentiellement les circuits non contrôlés qui en ont bénéficié (SIDIBE, 2001). Selon SIDIBE (2001), 50 à 70% des produits vétérinaires consommés en Afrique subsaharienne ne transitent pas par les circuits autorisés. TCHAO (2000) quant à lui, a estimé que le marché illicite s'élève en moyenne à 35% du marché total des pays de l'UEMOA. VIAS (2001) a estimé qu'au Niger, les importations frauduleuses provenant des pays voisins sont estimées entre 30 à 50% du marché total.

Les origines des médicaments sur ce marché sont nombreuses. Au Cameroun, les entrées frauduleuses proviennent du Nigéria mais aussi de Chine, du Pakistan et de l'Inde MESSOMO (2006). WALBADET (2007) a observé que les produits vétérinaires vendus sur le marché illicite au Sénégal proviennent de la Mauritanie, de Gambie ou du Mali. Par ailleurs, le marché parallèle du Rwanda s'approvisionne le plus souvent en Ouganda ou au Kenya (MUHINDA, 2001). Selon TCHAO (2000), de façon générale, le marché parallèle mobilise les médicaments vétérinaires issus des laboratoires dont les coûts de production sont moins élevés, notamment les laboratoires installés au Nigéria, en Egypte, en Inde, au Soudan, au Pakistan et en Chine. Quoiqu'il en soit, le danger lié à la nature de ces produits et à leur qualité subsiste (SIDIBE, 2001).

Ainsi, on peut retenir que la perméabilité des frontières terrestres favorise fortement l'introduction de produits douteux et même la circulation de faux produits. La distribution de ces produits vétérinaires de mauvaise qualité est assurée par différents acteurs.

En effet, d'après BIAOU et al. (2002), le circuit illicite des médicaments vétérinaires est animé par des agents non professionnels. Il s'agit précisément des commerçants grossistes, des auxiliaires para-vétérinaires et des colporteurs qui assurent la vente en détail, mais aussi des éleveurs qui pratiquent l'automédication (MESSOMO, 2006; VIAS, 2001). Contrairement au circuit formel, ce circuit illicite des produits vétérinaires est très bien organisé et chaque acteur a un rôle bien déterminé VIAS (2001). Le marché illicite persiste à cause de certains facteurs favorisant.

III.1.3.Facteurs favorisant du marché illicite

De nombreux facteurs contribuent à la prolifération des médicaments vétérinaires sur le circuit illicite. Leur identification pourrait permettre de caractériser les problèmes et de mettre en place des programmes efficaces pour

pallier ce fléau. Il s'agit des facteurs liés à la réglementation et des facteurs socio-économiques.

➤ Facteurs liés à la réglementation

Selon l'OMS (2000), il s'agit :

- des lacunes dans les textes réglementaires ou leur absence ;
- de la faiblesse des autorités nationales dans l'application de la législation existante ;
- de la faiblesse des sanctions pénales punissant les violations de la législation pharmaceutique.

En effet, dans la réalité, bien que des textes existent, les inspections et les contrôles ne se font dans aucun des pays (BIAOU et al. 2002). De plus, les produits pharmaceutiques destinés à l'exportation n'obéissent pas à la même réglementation que ceux fabriqués pour le marché national dans les pays exportateurs OMS (2000). Ceci facilite les commerces illicites de produits vétérinaires.

➤ Facteurs socio-économiques

L'enclavement, l'automédication et le faible pouvoir d'achat des éleveurs constituent des facteurs importants de développement du marché illicite. En effet, avec le manque de trésorerie de la population paysanne, les produits et intrants vétérinaires qui vont occasionner de nouvelles dépenses sont jugés peu importants. Ensuite, le peu de confiance des éleveurs envers les services privés les incitent à développer des expériences de manière empirique, en testant les produits les moins chers dont ils ne connaissent ni la provenance, ni la posologie.

Par ailleurs, les résultats d'une enquête menée au Sénégal ont révélé que le chômage et la forte potentialité économique du marché illicite des médicaments vétérinaires conduisent les non professionnels à intégrer ce circuit de

distribution. Le seul objectif ici est l'acquisition de source de revenus (WALBADET, 2007).

III.2. Réglementation pharmaceutique

III.2.1. Réglementation de la pharmacie vétérinaire

La législation de la pharmacie vétérinaire a pour but principal d'organiser le système d'approvisionnement, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Elle doit être claire, précise, complète, souple et tenir compte des conditions locales à chaque pays (LOBRY, 1992). Il existe différents types de textes réglementaires.

III.2.1.1. Lois

La loi est un texte issu du pouvoir législatif, voté par le Parlement. Le parlement est chargé d'étudier, de discuter et de voter les lois. La loi est applicable après sa publication au "Journal Officiel" (JO).

En pratique, il faudra attendre le plus souvent la parution des décrets d'application (c'est-à-dire, précisant les conditions d'application de cette loi).

III.2.1.2. Décrets

Le décret est un texte issu du pouvoir exécutif qui intervient dans le domaine réglementaire (C'est-à-dire, tout ce qui n'est pas dans le domaine de la loi). Il correspond à une décision prise en Conseil des ministres sur le rapport des Ministres concernés, destinée en général à préciser l'application d'une loi. Il est ensuite publié au Journal Officiel.

III.2.1.3. Arrêtés

L'arrêté est une décision exécutoire prise par une autorité administrative, ayant pour objet, dans le domaine qui lui est propre, l'application d'une loi, d'un décret ou d'un règlement.

III.2.1.4. Circulaires et notes de service

Les circulaires et notes de service s'adressent aux fonctionnaires dépendant des ministres et rassemblent des informations et des explications sur la façon d'interpréter ou d'appliquer en pratique les lois, les décrets ou les arrêtés. Ce sont des documents internes à l'administration, communicables en général au public.

III.2.2.Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires au Maghreb

Les pays du Maghreb (Algérie, Maroc, Tunisie voir figure) ont su se doter d'une assise réglementaire en matière d'encadrement du médicament à usage vétérinaire et d'une industrie pharmaceutique dont le chiffre d'affaires n'est pas négligeable (environ 91 millions d'Euros en dehors du marché des Premix en 2006) et qui a pu même se placer à l'export (5-6 millions d'euros de produits exportés par an) (BOUGUEDOUR, 2008).

Il existe au sein des trois pays des procédures d'inspection et de contrôle que l'on peut retrouver à différentes étapes :

◆ Au moment de la demande d'AMM

Le dépôt d'échantillons du produit pour lequel est demandée une AMM est indispensable et fait partie de la procédure réglementaire. Les échantillons sont analysés sous tous les aspects par les laboratoires nationaux de contrôle des produits pharmaceutiques qui existent au sein des trois pays et un résultat favorable est indispensable à l'obtention de l'AMM, nonobstant les autres aspects technico-administratifs. Il existe un laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques au Maroc et en Tunisie, alors qu'en Algérie, il existe deux entités publiques (SAIDAL et DIGROMED) qui procèdent aux analyses des médicaments vétérinaires pour le compte du ministère de l'agriculture.

Il est à noter que l'Algérie dispose aussi d'un laboratoire national de contrôle des produits pharmaceutiques qui est agréé par l'OMS et la pharmacopée

européenne et où le ministère de l'agriculture siège au conseil d'administration. A l'heure actuelle, il contrôle les produits pharmaceutiques à usage humain et des accords prochains permettront aussi le contrôle du médicament à usage vétérinaire. L'institut Pasteur d'Algérie procède au contrôle des produits biologiques, tant humains que vétérinaires.

◆ Au moment de l'importation

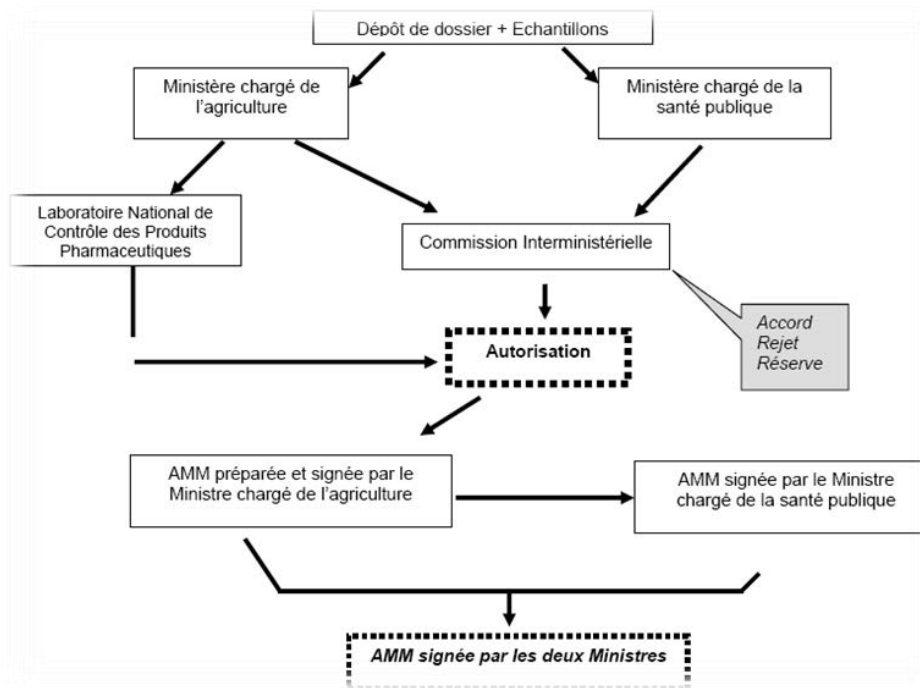
Il existe des procédures de contrôle aux postes frontières où des inspecteurs vétérinaires sont en position d'activité permanente. Le contrôle concerne aussi bien la vérification de l'AMM, que le contrôle physique des produits (identification, date de péremption, chaîne de froid et conditions de transport). Ce contrôle peut aussi consister en des prélèvements aléatoires pour analyse de laboratoire.

◆ Au moment de la distribution

Au niveau des distributeurs et des praticiens privés, il peut y avoir des contrôles inopinés, dans le but de s'assurer des conditions de stockage des médicaments, de l'absence de produits périmés et de les saisir le cas échéant, ainsi que de l'absence de produits non homologués, le respect de la chaîne de froid pour les produits biologiques.

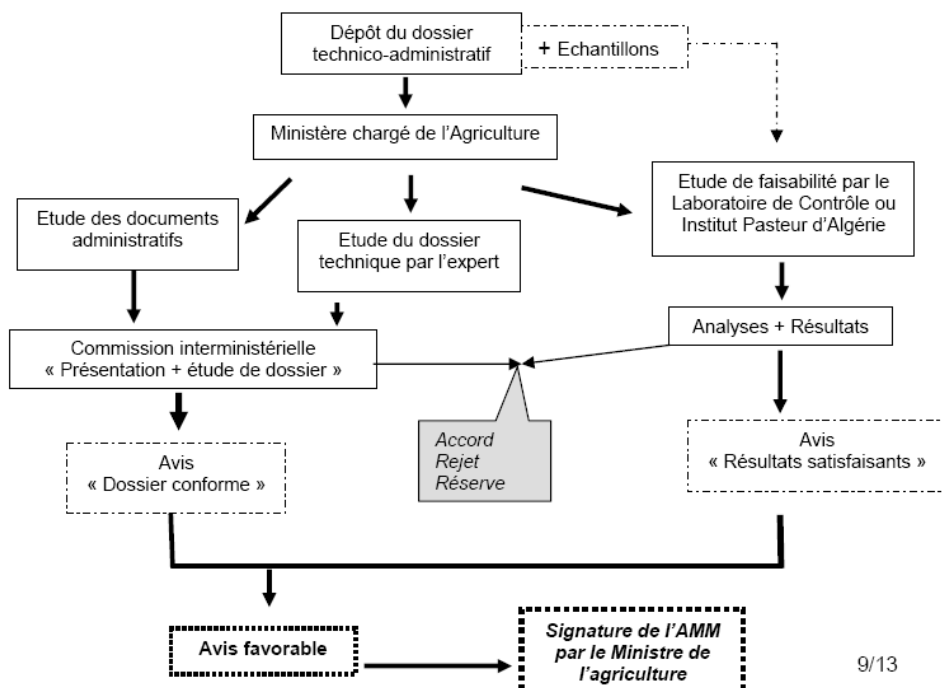
◆ Pharmacovigilance

L'Algérie a mis en place un réseau de pharmacovigilance avec les praticiens privés ; une fiche commémorative est à leur niveau pour relever toute anomalie ou effet indésirable d'un médicament lors de son utilisation, qu'ils doivent renvoyer au niveau de la direction centrale (BOUGUEDOUR, 2008).



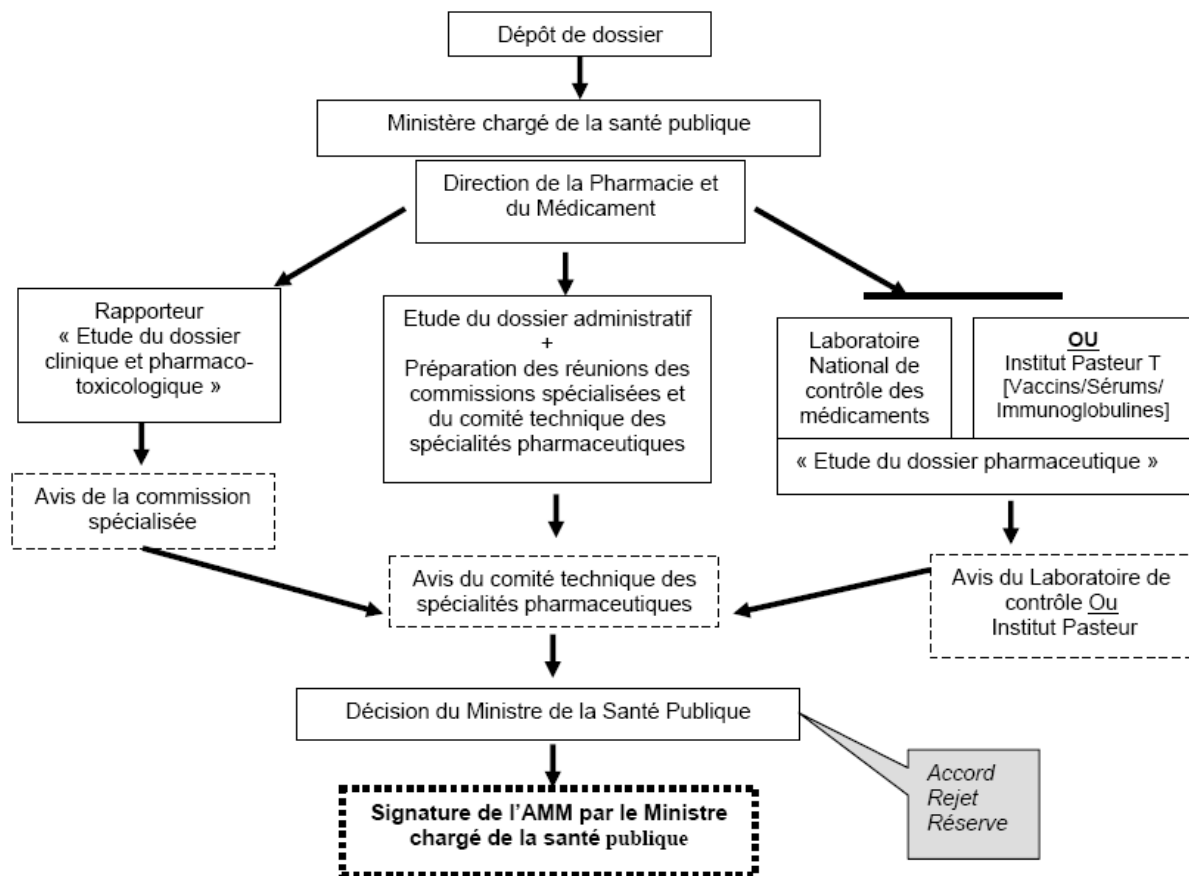
Source : BOUGUEDOUR (2008)

Figure 4 : Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires au Maroc



Source : BOUGUEDOUR (2008)

Figure 5 : Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires en Algérie



Source : BOUGUEDOUR (2008)

Figure 6: Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires en Tunisie

III.2.3. Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne

Sur l'ensemble du continent africain, se bâtissent des communautés économiques régionales, dont la vocation première est d'instituer un marché commun dans leur espace géographique respectif où sera garantie la liberté de circulation des marchandises, des capitaux, des services et des personnes. Dans cette perspective, la libre circulation des animaux et des produits de l'élevage ainsi que celle des intrants vétérinaires va mouvoir les enjeux de santé animale et de santé publique à une dimension régionale. Les marchés en expansion des produits de l'élevage et des médicaments vétérinaires et les risques sanitaires qui

en découlent impliquent également un contrôle concerté au niveau régional. Par ailleurs, face aux moyens limités des Etats africains pris individuellement, l'approche régionale permet de mutualiser les efforts et les ressources disponibles réparties dans les États et génère des économies d'échelle.

L'approche régionale apparaît ainsi comme la voie la plus rationnelle aujourd'hui pour harmoniser les législations pharmaceutiques vétérinaires et mettre en place des dispositifs efficaces d'enregistrement, de contrôle de la qualité et de la distribution des médicaments vétérinaires (DARE, 2008).

III.2.3.1.Cas de l'UEMOA

La libre circulation des marchandises dans l'espace de l'UEMOA appliquée aux médicaments vétérinaires à compter du 1 janvier 2000 a eu pour principal effet un développement important du commerce de ces produits. Or l'état encore désuet de la législation concernant la pharmacie vétérinaire dans les Etats membres et leur faible capacité à les mettre en œuvre et à assurer le contrôle de qualité, ont conduit à envisager une harmonisation des réglementations (figure 7). Elle a été fondée sur l'attribution à l'organe exécutif de l'Union (la commission de l'UEMOA), le pouvoir de décisions en matière de réglementation, d'AMM, et d'organisation du contrôle de la qualité des produits ; les Etats membres conservant la responsabilité de la distribution des produits et la réalisation effectives des contrôles (BOISSEAU et SECK, 1999). Pour donner une base juridique à la réforme, et assurer le fonctionnement du système centralisé cinq textes ont été élaborés (GUILLEMER et *al.* 2005) puis adoptés par le Conseil des ministres de l'UEMOA, en sa session du 23 mars 2006.

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

Ce texte crée le Comité Vétérinaire de l'UEMOA et précise les dispositions essentielles relatives à sa composition, son domaine de compétence et son fonctionnement. Pour la procédure d'AMM (nécessitant l'avis du Comité Vétérinaire), il est prévu une procédure écrite en vue de faciliter les adoptions des AMM. Une réunion peut être organisée si nécessaire.

- Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

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

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

Cette directive détaille l'application sur le terrain du règlement n° 02/2006/CM/UEMOA. Elle décrit les règles minimales indispensables que doivent appliquer les Etats membres pour la production, l'importation, le contrôle de la qualité et le fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires, la commercialisation et la distribution des médicaments vétérinaires sur le territoire de l'UEMOA.

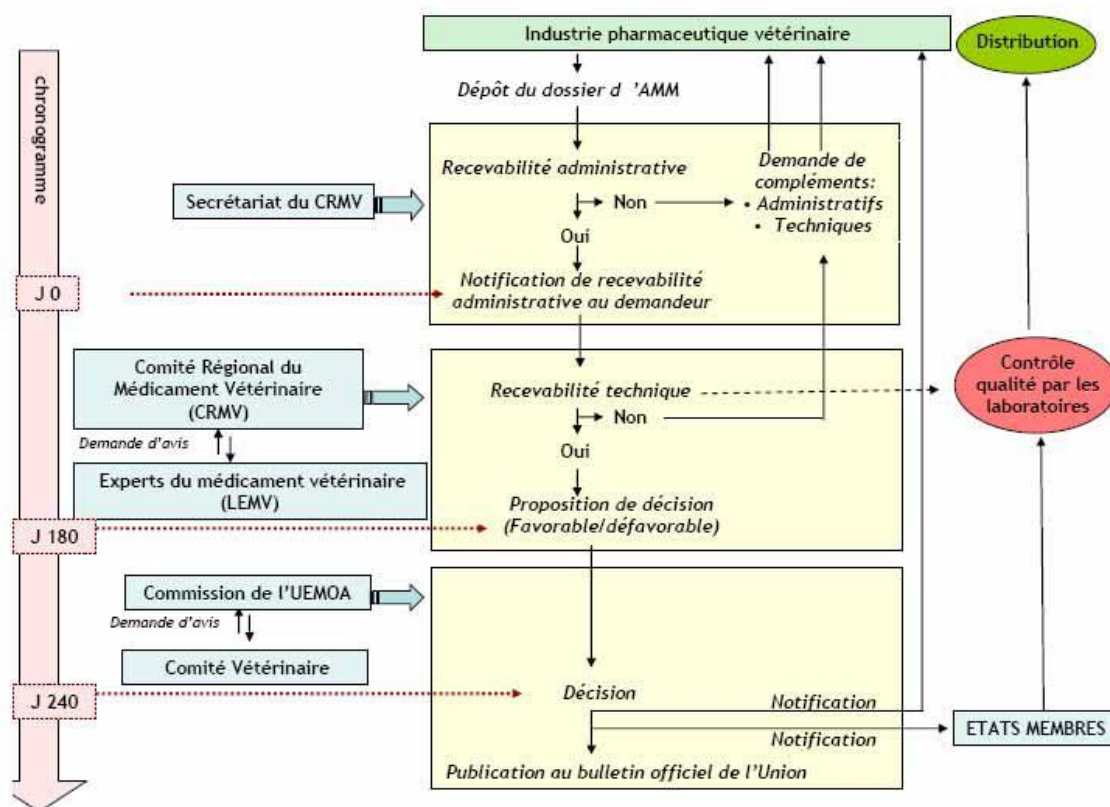
- Règlement n° 03/2006/CM/UEMOA instituant des redevances dans le domaine des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA

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

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

Ce Règlement institue le réseau, définit ses objectifs, ses modalités de fonctionnement et d'organisation (DARE, 2008)

La figure 7 montre les étapes à suivre pour une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire dans l'espace UEMOA.



Source : DARE (2008)

Figure 7: Schéma de procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments Vétérinaires dans l'espace UEMOA

Quelle est la situation de l'enregistrement des médicaments vétérinaires dans chaque pays de l'UEMOA ?

◆ Au Bénin

Le Bénin dispose d'une procédure d'AMM des médicaments vétérinaires depuis 2004. Une commission technique des médicaments vétérinaires a été installée en octobre 2004 (ANONRIN, 2004). Sa mission est de procéder à un examen et à une évaluation scientifique et technique des dossiers des produits à enregistrer, de suivre et d'évaluer les effets des médicaments utilisés sur le territoire national et enfin, de formuler des recommandations de tous ordres à des laboratoires opérant dans le pays

Une liste des médicaments vétérinaires a été élaborée jusqu'en 2002 mais depuis lors cette liste n'a pas été mise à jour. Le nombre de médicaments vétérinaires commercialisés dans le pays devrait excéder la centaine.

◆ Au Burkina Faso

La réglementation pharmaceutique vétérinaire comporte une procédure d'AMM qui est opérationnelle. Un comité technique se réunit au moins deux fois par an pour examiner les dossiers de demande d'AMM déposés par les firmes pharmaceutiques vétérinaires. La conformité de ces dossiers, au regard des exigences réglementaires, est au préalable vérifiée par le service de l'inspection et de la santé publique vétérinaire.

Le comité est présidé par le Directeur général des services vétérinaires. Le Burkina Faso dispose d'une nomenclature des médicaments vétérinaires autorisés tenue à jour.

◆ En Côte d'Ivoire

La Côte d'Ivoire ne dispose que d'une procédure administrative d'enregistrement des médicaments vétérinaires. Elle n'a pas de nomenclature listant l'ensemble des médicaments vétérinaires commercialisés dans le pays.

◆ En Guinée Bissau

La Guinée Bissau ne dispose pas, au sein de son ministère de l'agriculture, de service gérant la pharmacie vétérinaire. Il en découle qu'il n'existe pas dans le pays de procédure pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires. Il n'y a pas d'informations sur le nombre de médicaments vétérinaires actuellement utilisés dans le pays.

◆ Au Mali

Il existe une procédure administrative d'enregistrement concernant à la fois les médicaments humains et vétérinaires depuis 1977. Confortée en 1995, elle est gérée par la direction de la pharmacie et du médicament du ministère de la santé. Limitée à une approche essentiellement administrative, elle accorde beaucoup d'importance aux AMM délivrées dans les pays d'origine des médicaments. Elle ne s'appuie qu'occasionnellement sur le contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires soumis à cette procédure car le Laboratoire National de Santé (LNS) n'est pas en mesure de procéder à tous les contrôles demandés.

Le Mali dispose d'un registre de médicaments humains et vétérinaires enregistrés.

◆ Au Sénégal

Depuis 2001, en plus de la procédure administrative d'enregistrement des médicaments vétérinaires, l'AMM est subordonnée à un contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires concernés. Ce contrôle est réalisé par le Laboratoire National de Contrôle des Médicaments (LNCM) et par le Laboratoire de Contrôle des médicaments vétérinaires (LACOMEV) de l'EISMV de Dakar. Une nomenclature des médicaments vétérinaires enregistrés

a été initiée en 2001 mais elle ne comporte que les médicaments enregistrés depuis cette année, 140 environ, ce qui ne représente qu'une petite partie des médicaments vétérinaires, plus de 1000 actuellement commercialisés dans le pays.

◆ Au Togo

Le Togo ne dispose actuellement que d'une procédure administrative d'enregistrement des médicaments vétérinaires. Il n'existe pas de liste actualisée et fiable de médicaments vétérinaires dont la vente est autorisée dans le pays.

Conclusion partielle

L'utilisation des médicaments vétérinaires a pour but de sécuriser les productions à travers une protection contre les pathologies pour permettre aux animaux de mieux extérioriser leur potentialité. Cet objectif ne peut être atteint qu'à travers une utilisation rationnelle des médicaments. La garantie de la qualité des médicaments est aussi un élément essentiel pour la protection de la santé animale et la santé des consommateurs.

En Afrique subsaharienne, la gestion du médicament vétérinaire fait depuis 1986 l'objet de plusieurs rencontres de la communauté scientifique internationale. Toutes ces rencontres notamment celles d'Arusha en janvier 1989, la Haye en 1990, Niamey en 1997, Bamako 2005 et de Dakar en 2001 et 2008 avaient pour but de sensibiliser et de mieux informer les responsables africains sur les procédures de l'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires.

L'analyse du marché des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne révèle plusieurs dysfonctionnements dans l'organisation de cette filière. L'une des conséquences de ces désorganisations est la multiplication des opérateurs et le développement du marché illicite, deux facteurs qui contribuent à la présence des médicaments de qualité douteuse sur le marché. Ceci est en partie lié à un cadre législatif et réglementaire inadapté et/ou non opérationnel. Cependant, la

situation varie d'un pays à un autre. La situation au Niger est encore mal connue et mérite d'être élucidée d'où la présente étude que nous allons détailler dans la deuxième partie de ce travail.

**DEUXIÈME PARTIE: ETUDE DE LA DISTRIBUTION DES
MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET ASPECT RÉGLEMENTAIRE DE
LA PHARMACIE VÉTÉRINAIRE AU NIGER**

Chapitre I : Méthodologie

Chapitre II : Résultats

Chapitre III : Discussion et recommandations

Chapitre I : Matériel et méthodes

I.1. Cadre de l'étude

La présente étude a été réalisée du 10 août au 25 septembre 2012 au Niger plus précisément dans la Région de Niamey (Figure 8). Le Niger compte huit Régions dont celle Niamey qui porte le nom de la capitale du Niger. La région de Niamey concentre toutes les structures étatiques nationales en charge de la gestion des productions et santé animales du pays mais aussi la quasi-totalité des structures importatrices des médicaments vétérinaires. Les structures enquêtées sont la Direction des Pharmacies Vétérinaires Privées et de la Privatisation de la Profession Vétérinaire (DPVP/PV) du Ministère des ressources animales du Niger, les services des douanes et les structures privées d'importations et de distribution des médicaments vétérinaires.



Figure 8 : Carte du Niger montrant la région de Niamey

Source : <http://www.20minutes.fr>, Carte de localisation du Niger

I.2. Matériel

Le matériel utilisé est constitué d'un guide d'entretien auprès des personnes ressources et un questionnaire destiné aux acteurs de la filière du médicament vétérinaire.

I.3. Méthodes

Notre méthodologie d'enquête était basée sur la recherche bibliographique, les questionnaires, des entretiens avec les acteurs de la filière du médicament vétérinaire.

I.3.1- Recherche bibliographique

Les données existantes sur la gestion des médicaments vétérinaires au Niger ont été collectées à travers la documentation dans les bibliothèques de l'EISMV de Dakar, de l'Université Cheikh Anta Diop (UCAD) de Dakar et de la Direction des Pharmacies Vétérinaires Privées et de la Privatisation de la Profession Vétérinaire (DPVP/PV) du Ministère des ressources animales du Niger

I.3.2- Rencontres et entretiens avec les acteurs de la filière du médicament vétérinaire

Les rencontres et entretiens ont eu lieu avec les autorités nigériennes en charge des médicaments vétérinaire mais aussi avec les responsables de toutes les structures importatrices de médicaments vétérinaires au Niger. Ces rencontres et entretiens avaient pour objectif de récolter les informations relatives à l'importation et la distribution des médicaments vétérinaires mais aussi au système de garantie de la qualité de ces produits.

I.3.3- Observations directes et interviews informels

Les observations directes et interviews informels ont été faits sur les pratiques de vente des produits dans les marchés parallèles visités dans la région de Niamey.

Au total, cette méthodologie nous a permis de récolter les informations sur le marché des médicaments vétérinaires au Niger (exception faites des chiffres d'affaires car tous les importateurs étaient réticents à nous communiquer cette information) mais aussi sur les textes législatifs et réglementaires relatifs à la pharmacie vétérinaire au Niger.

Les données recueillies sur le terrain ont été saisies dans le logiciel Excel puis traitées et analysées avec le logiciel sphinx.

Chapitre II : Résultats

II.1- Importation et distribution des Médicaments Vétérinaires au Niger

II.1.1. Physionomie actuel du marché des médicaments vétérinaires.

La privatisation de la profession vétérinaire en Afrique a changé l'image du marché des médicaments vétérinaires ainsi que de la profession. Au Niger, on distingue deux circuits de distributions des Médicaments Vétérinaires à savoir un circuit (ou marché) officiel et un circuit illicite.

II.1.1.1. Marché officiel des médicaments vétérinaires au Niger.

C'est le circuit dont les acteurs sont reconnus par les autorités c'est à dire un circuit animé par des personnes et des établissements ayant reçu une autorisation administrative. Ses fonctions principales sont l'approvisionnement et la distribution des médicaments vétérinaires, des vaccins, des produits et de matériels à usage vétérinaire.

II.1.2. Approvisionnement

a- Source

En dehors des vaccins dont une partie est produite localement au Niger par LABOCEL (Laboratoire Centrale d'Élevage), le quasi totalité des médicaments vétérinaires sont importés par des laboratoires des pays occidentaux. Parmi les laboratoires exportateurs au Niger, les laboratoires français occupent une place importante (Tableau III). Cependant, on assiste de plus en plus à la présence des laboratoires asiatiques sur le marché nigérien des médicaments vétérinaires.

Tableau III : Les différents laboratoires exportateurs des médicaments vétérinaires au Niger

Laboratoires	Pays d'origine
VETOQUINOL	France
CENA SANTE ANIMALE	France
MERIAL	France
LAPROVET	France
Interchimie	Hollande
VMD	Belgique
ALFAZAN	Américaine
PFIZER	Américaine
HYPRA	Espagne
Ajanta	Indonésie
OUROFINO	Brésil

b- Les importateurs et procédure d'importation des médicaments vétérinaires au Niger

L'importation des médicaments vétérinaires au Niger est assurée par 3 grossistes importateurs à savoir la CAMAVET (Centre d'Approvisionnement en Médicaments et Matériels Vétérinaires), le MEDIVET (Médicament Vétérinaire) et la CENTRAVET SA (Centrale d'Approvisionnement Vétérinaire). Ces structures, toutes localisées dans la région de Niamey, sont détenues par des docteurs vétérinaires, des ingénieurs de production animale et un agent technique de l'élevage. Outre ces trois structures, certains dépôts pharmaceutiques importent aussi des médicaments.

A la différence des autres pays de la sous région, il n'existe pas au Niger des représentants officiels des firmes pharmaceutiques.

L'importation des médicaments vétérinaires au Niger est sous la tutelle du ministère de la santé publique. En effet, pour importer les médicaments vétérinaires les grossistes importateurs adressent une demande d'autorisation d'importation au Ministère de la santé publique. Cette demande comprend :

- Autorisation d'ouverture de l'établissement;
- Une AMM du produit ou un certificat de contrôle de qualité réalisé ;
- La facture pro forma.

c- Les différentes familles de médicaments vétérinaires importées

Les médicaments vétérinaires importés au Niger sont dominés par les antiparasitaires (86% des classes thérapeutiques) dont 54% sont des trypanocides. Les autres classes thérapeutiques sont représentées par les médicaments anti-infectieux mais aussi les vitamines et les oligo-éléments (Tableau IV).

Tableau IV : Pourcentage des différents produits importés en 2004

Types des produits	pourcentage
trypanocides	54%
Antiparasitaire externe	25%
Antiparasitaire interne	7%
Anti-infectieux ; Anti inflammatoire	6%
Vitamine et reconstituants	5%
autres	3%

Source : DSA/MRA, 2004

II.1.3. Organisation de la distribution

La distribution est généralement un élément intermédiaire d'une filière économique chargée du financement, du stockage, de la promotion et de l'acheminement des produits aux commerçants.

Dans le secteur pharmaceutique, la distribution est assurée par les grossistes importateurs et les détaillants. Cette distribution se fait soit en gros ou au détail.

a- Distribution en gros

Cette tâche est assurée par les 3 grossistes importateurs. Une fois leur commande réceptionnée, ces structures mettent leurs produits à la disposition des détaillants que sont les pharmaciens, les vétérinaires cliniciens privés mais aussi les groupements d'éleveurs.

b- Distribution au détail

La distribution au détail des médicaments vétérinaires est assurée par les vétérinaires cliniciens, les pharmaciens, les auxiliaires vétérinaires et par parfois les groupements d'éleveurs. On dénombre au Niger 81 cabinets/pharmacies et dépôt vétérinaires ayant reçu une autorisation d'installation délivrée par le Ministère des ressources animales en 2004. L'ensemble des acteurs de la vente au détail s'approvisionnent auprès des grossistes répartiteurs en fonction de leurs capacités financiers et ou leur besoin qui à leur tour sont fonctions des zones d'installation ou d'intervention.

Il faut noter que les grossistes importateurs se livrent aussi à la vente au détail des médicaments vétérinaires. En outre, certains détaillants vendent leurs produits en détail dans les marchés à bétail ou parfois les marchés hebdomadaires de la zone péri urbaine de Niamey.

Tableau V : Situation de l'installation des privés dans la région de Niamey

Nom de la structure	Grade du promoteur	Type d'Etablissement
CENTRAVET	Docteur Vétérinaire	Pharmacie vétérinaire
MEDIVET	Docteur Vétérinaire	Pharmacie vétérinaire
PHARCAVET	Docteur Vétérinaire	Pharmacie vétérinaire
PHAPROVET	Docteur Vétérinaire	Dépôt pharmaceutique
CAMAVET	Assistant d'élevage	Dépôt pharmaceutique
depot	Ingenieur d'élevage	Dépôt pharmaceutique
SODEL	Cadre supérieur d'élevage	Dépôt pharmaceutique
D.M. VET	Assistant d'élevage	Dépôt pharmaceutique
UAPIVET	Agent-technique d'élevage	Dépôt pharmaceutique
DIPROMAVET	Tecnicien d'élevage	Dépôt pharmaceutique
DEPROVET	Agent-technique d'élevage	Dépôt pharmaceutique
Dépôt Commune II Niamey	Cadre-supérieur d'élevage	Dépôt pharmaceutique
ZOOVET	Ingenieur de production animale	Dépôt pharmaceutique
GODIA	Agent-technique d'élevage	Salle de soins
Depot Commune III Niamey	Agent-technique d'élevage	Depôt
PHARMAVET	Agent-technique d'élevage	Depôt
Depot Commune I Niamey	Agent-technique d'élevage	Depôt
VETOMAX	Surveillant d'élevage	Depôt
Cabinet veterinaire	Docteur veterinaire	Cabinet
Salle de soins veterinaire	Technicien d'élevage	Salle de soins

II-1-4. Circuit parallèle de distribution des médicaments vétérinaires

Il ressort de nos enquêtes et entretiens informels que le marché illicite des médicaments vétérinaires a connu un essor considérable au Niger ces dernières années. C'est un marché très développé dans les marchés hebdomadaires et est animé par une diversité d'acteurs bien structurés parfois en réseaux bien organisés.

II.1.4.1. Acteurs

Les acteurs du marché illicite des médicaments vétérinaires au Niger sont représentés pour la plupart par des commerçants. Ces derniers sont regroupés en une chaîne de distribution bien structurée allant du grossiste au détaillant.

Lors de notre enquête nous avons observé un grossiste du marché illicite basé dans le grand marché de Niamey et ce dernier possède une boutique des médicaments humaines et vétérinaires mais sans autorisation du ministère de la santé publique. Toutefois, ce dernier paierait des impôts et serait en règle avec les fiscaux. Les acteurs de ce marché s'approvisionnent pour la plupart dans les pays voisins du Niger notamment au Nigeria, au Bénin et parfois au Mali. Mais nous avons observé sur le marché parallèle des produits d'origine indienne, et surtout chinoise.

Notons que les structures privées officiellement installées pourvoient aussi en médicaments vétérinaires le marché illicite de ces produits.

II.1.4.2. Importance du marché

L'importance du marché illicite des médicaments vétérinaires au Niger n'est pas évaluée. Toutefois des études réalisées estiment ce marché à plus de 50% du marché total des médicaments vétérinaires (VIAS, 2001) et ce depuis 2001.

De nos jours aucune étude de ce genre n'est réalisée.

II.1.4.3. Causes favorisantes

Les causes favorisantes de la pullulation de marché illicite des médicaments vétérinaires au Niger sont nombreuses et regroupent :

- le manque de moyens financiers,
- la difficulté de l'accessibilité géographique des médicaments vétérinaires issus du circuit officiel liée à l'absence de vétérinaires praticiens dans les zones reculées ;

- un faible contrôle par le service douanier au niveau des frontières lié à une absence de législation adaptée ou à un manque de rigueur dans l'application de la législation existante

Les figures 10 et 11 détaillent les circuits de vente des médicaments vétérinaires au Niger.

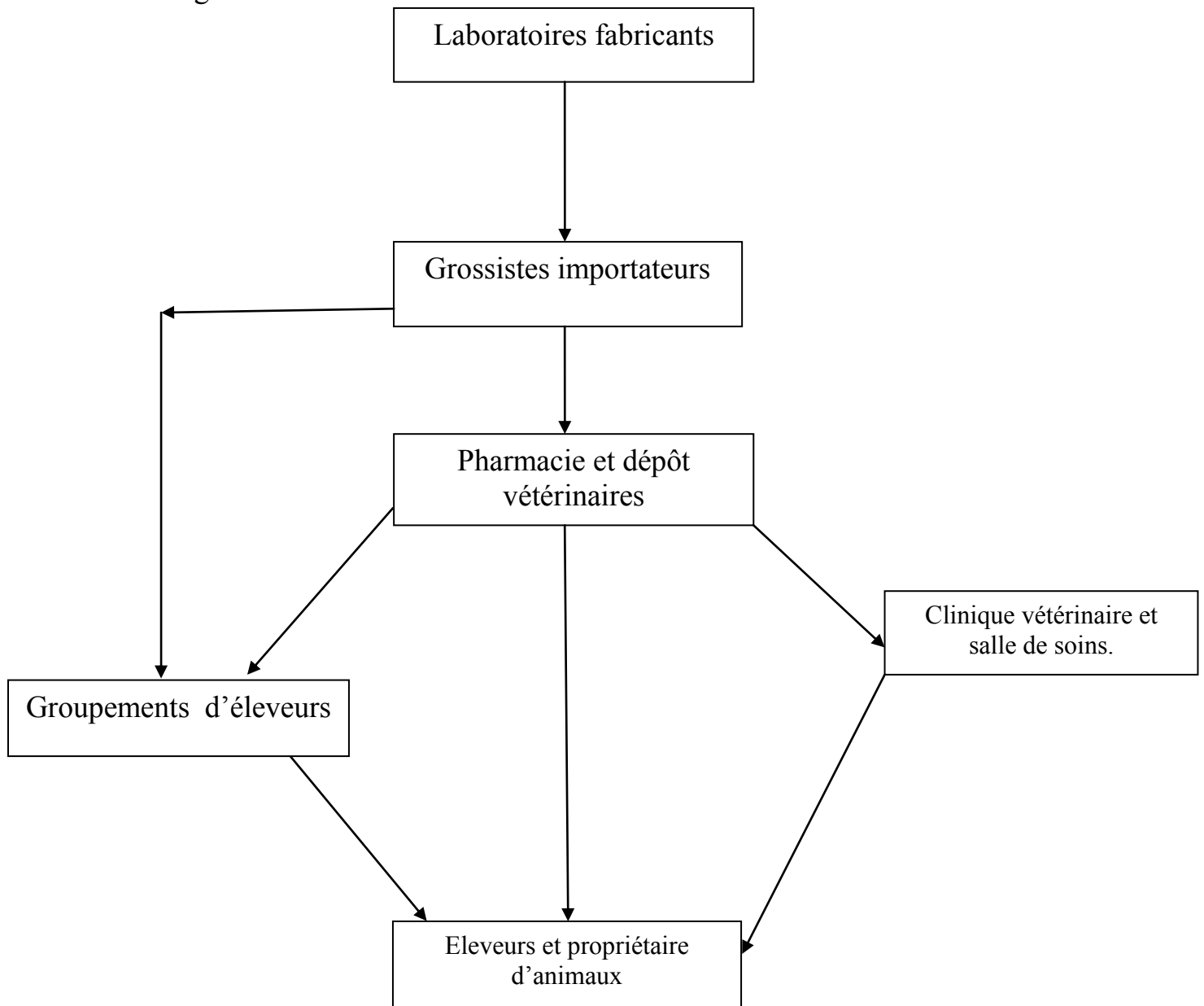


Figure 9: Circuit officiel de distribution des médicaments vétérinaires au Niger.

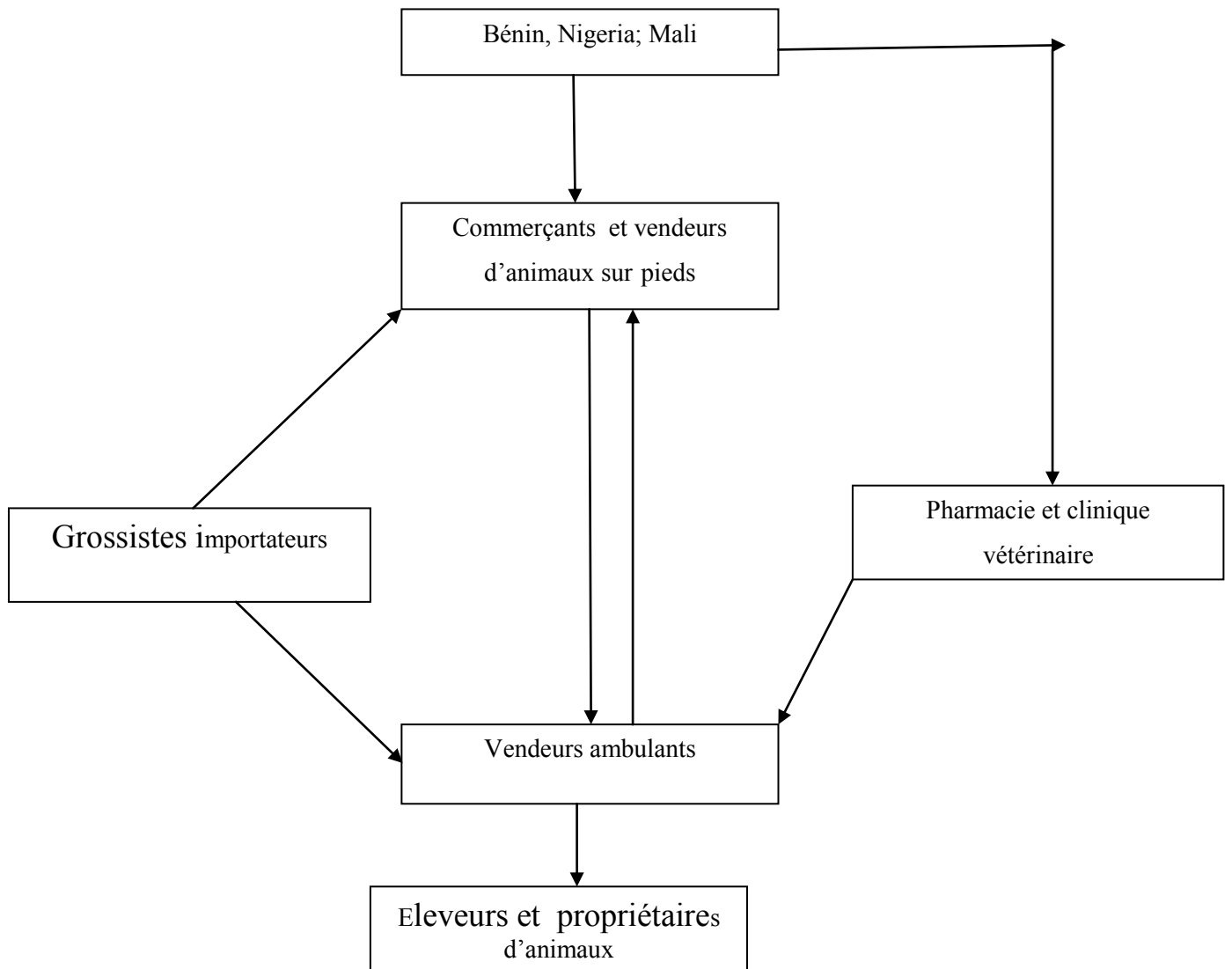


Figure 10: Circuit illicite de distribution des médicaments vétérinaires au Niger.

II.2- Réglementation de la pharmacie vétérinaire au Niger

La réglementation pharmaceutique vétérinaire au Niger est composée des textes communautaires de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) relatifs à la pharmacie vétérinaire ainsi que les textes nationaux.

II.2.1.Arsenal législatif et réglementaire communautaire relatif à la pharmacie vétérinaire

Depuis mars 2006, dans le souci d'harmoniser les législations pharmaceutiques vétérinaires dans les pays de la zone UEMOA, plusieurs textes législatifs et réglementaires ont été élaborés et adoptés par le Conseil des Ministres (CM) de l'Union. Il s'agit notamment du:

- Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA portant création et modalité de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA.

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

- Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire.

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

➤ Directive n° 07/2006/CM/UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire.

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

II.2.2. Aspect législatif et réglementaire de la pharmacie au Niger

II.2.2.1. Arsenal législatif et réglementaire relatif à la profession et la pharmacie vétérinaire au Niger de 1960 à 2008.

Les différents textes relatifs à la profession vétérinaire au Niger sont:

➤ Loi N° 70-19 du 18 septembre 1970, portant Code de l'Élevage

Ce code est essentiellement axé sur les aspects relatifs à la santé animale. Ainsi, il était rendu obligatoire la déclaration de toute maladie contagieuse et la vaccination contre les grandes épizooties. Suite à toute déclaration de maladie contagieuse la loi a tracé les domaines et le niveau d'implication de chaque partie prenante, autorités administratives et propriétaires du bétail et les responsabilités qui leur incombent relativement au déplacement des animaux (zone d'interdiction de pâturage, quarantaine), à la prévention et au traitement des animaux en cas de déclaration de maladies reconnues légalement contagieuses (abattage des animaux malades ou contaminés, désinfection des locaux et objets, etc.). La loi 70-19 a enfin défini les pénalités encourues par les contrevenants en cas d'infraction aux conditions prescrites.

Le code d'élevage est particulièrement muet par rapport à la pratique privée de la profession vétérinaire.

- L'Ordonnance n° 74-30 du 8 novembre 1974, portant réglementation du commerce, de la détention et de l'emploi des substances vénéneuses et modifiée par l'ordonnance n° 78-3 du 7 février 1978;
- L'Ordonnance N° 87-10 du 12 Mars 1987 fixant les conditions d'exercice d'activités professionnelles non salariées par les étrangers ;
- L'arrêté N° 115/MAG/EL DEIA du 7 octobre 1992 déterminant les conditions d'exercice et/ou d'exploitation à titre privé de la pharmacie vétérinaire et du dépôt de médicament vétérinaire ;
- L'arrêté 95-210 attribue le plein exercice de la pharmacie vétérinaire aux seuls vétérinaires et pharmaciens et éventuellement aux cadres de l'élevage. L'exercice restreint est attribué à certains groupements agricoles ;
- L'arrêté N° 012/MAG/EL du 20 Janvier 1993 déterminant les conditions d'exercice de la profession vétérinaire à titre privé à son titre VII dit:
 - Article 48: L'exercice de la profession vétérinaire est du domaine public ou privé.
 - Il est placé sous le contrôle du ministre chargé de l'élevage.
 - Les modalités d'exercice de la profession vétérinaire seront fixées par voie réglementaire.
- Ordonnance N° 96-066 du 9 Novembre 1996 portant création et attributions de l'Ordre National des Vétérinaires du Niger.
- Ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique
- Arrêté N° 056/MRA/DSA du 08 octobre 2001 fixant les conditions d'attribution et d'exercice du mandat sanitaire au Niger
- Loi n° 2004-048 du 30 juin 2004, portant loi cadre relative à l'élevage.

II.2.2.2. L'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997

Cette ordonnance portant législation pharmaceutique de la République du Niger définit le médicament en ses articles 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 et 138.

Selon Article 2, on entend par médicament, toute substance, ou composition, présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.

L'article 37 de la loi pharmaceutique confère aux pharmaciens un monopole de fabrication et de vente des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et animale.

Au titre du même article 37 sont compris dans le monopole

- ✓ Les médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine, autrement dit tous les produits auxquels l'article 2 attribue la qualité de médicament;
- ✓ les médicaments destinés à l'usage de la médecine vétérinaire. Le monopole du pharmacien est partagé avec les docteurs vétérinaires ;
- ✓ les objets de pansement et tous les articles présentés comme conformes à la pharmacopée, ainsi que les produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui sont destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;
- ✓ les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme;
- ✓ les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact
- ✓ les plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve de dérogation ;
- ✓ les aiguilles et seringues destinées aux injections parentérales

Selon l'article 91, les vétérinaires partagent avec les pharmaciens le monopole des médicaments à usage vétérinaire.

A l'exception des articles 2,37 et 91 de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 tous les articles ne font pas référence à la pharmacie vétérinaire.

Cela constitue une ambiguïté qui persiste jusqu'aujourd'hui. Elle pourrait s'expliquer par un manque d'attention des autorités compétentes à l'endroit de la filière.

Toutefois il faut noter que la pharmacie vétérinaire n'est pas trop développée et rare sont ceux qui investissent dans le secteur.

A cela nous pouvons ajouter l'absence des moyens financiers pour mener à bien le travail.

II.2.3. Loi cadre relative à l'élevage

La loi N° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage renferme les organisations diverses relatives à la santé animale, l'hygiène des denrées d'origine animale, l'exercice de la profession vétérinaire et la pharmacie vétérinaire dans un souci de plus grande conformité avec la législation internationale. Quatre décrets d'application ont été préparés mais sont restés sans suite. La réglementation vétérinaire relève toujours des anciens textes. Les dispositions générales de la loi ne sont donc pas appliquées dans l'état actuel.

La Loi No 2004-048 du 30 juin 2004 définit à son titre VII relatif à l'exercice de la profession vétérinaire dit en son article 48 que l'exercice de la profession vétérinaire est du domaine public ou privé ; cet exercice est placé sous le contrôle du ministre chargé de l'élevage; les modalités d'exercice de la profession vétérinaire seront fixées par voie réglementaire.

Selon le Titre X relatif à la réglementation pharmaceutique vétérinaire en son Article 89, la réglementation pharmaceutique vétérinaire est placée sous le

contrôle du ministre chargé de l'élevage; les modalités de son application seront fixées par voie réglementaire, en collaboration avec les autres ministères concernés.

Au sein de la loi cadre de l'élevage promulgué en 2004 à ses articles 48 et 89 respectivement parlant de la profession vétérinaire et de la pharmacie vétérinaire n'ont pas élucidé les contenus de cette réglementation.

Ceci favorise un laisser aller sur le plan de l'ouverture des pharmacies vétérinaires et clinique.

Par ailleurs, bon nombre d'établissements ne sont pas en règle vis-à-vis du ministère et ceci peut s'expliquer par le non présence des textes juridiques appropriés et claires.

II.3.Système de gestion de la qualité des Médicaments Vétérinaires au Niger

II.3.1. Assurance de la qualité du médicament

Cette assurance qualité repose sur trois points focaux à savoir la demande d'AMM et/ou l'enregistrement, le contrôle de qualité et l'inspection pharmaceutique.

III.3.1.1. Demande d'AMM et enregistrement des médicaments.

La procédure d'AMM au Niger est essentiellement administrative et est gérée par un comité interministériel.

Au Niger, l'arrêté n° 00113/MSP/DPHP portant création du Comité de Sélection du Médicament (CSM) est pris le 14 août 1996. Le CSM est chargé de l'enregistrement des médicaments, de l'élaboration et de la révision de la liste nationale des médicaments essentiels et de la publication de la nomenclature nationale.

Ce comité est constitué d'une vingtaine de personnes parmi lesquelles s'y trouvent trois vétérinaires ou représentants du ministère de l'élevage.

Conformément aux dispositions de l'article 9 de la loi portant législation pharmaceutique, aucune spécialité pharmaceutique, aucun médicament générique, aucun produit assimilé à un médicament ne peut être débité à titre gratuit ou onéreux s'il n'a obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par le ministre chargé de la santé après avis du CSM.

L'autorisation est délivrée pour une période de cinq ans renouvelable. Toutefois, dans le cadre d'un appel d'offre public, le médicament générique bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché limitée à la durée du marché dans l'appel d'offre public

Le décret n° 97-301/PRN/MSP du 6 août 1997 fixant les modalités d'application de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997 portant législation pharmaceutique stipule en son article 2, alinéa 3, que l'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

- ✓ Qu'il a fait procéder à la vérification de l'innocuité du produit dans les conditions normales d'emploi et de son intérêt thérapeutique, ainsi qu'à son analyse qualitative et quantitative.
- ✓ Qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série.

La demande d'autorisation de mise sur le marché est soumise pour avis au CSM.

Selon l'article 6 de ce même décret, dans le cas où l'exploitation d'une spécialité pharmaceutique, ou d'un médicament générique, ou de tout autre produit assimilé au médicament, se révèle susceptible de présenter un danger pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut par décision motivée suspendre pour une période de six (6) mois l'autorisation de mise sur le marché.

Les décisions d'octroi, de retrait ou de suspension de l'AMM sont enregistrées, communiquées et publiées partout ou besoin sera. Par ailleurs, au premier janvier de chaque année, le ministre chargé de la santé publique publie la liste des médicaments enregistrés et autorisés au Niger. Cette liste porte le nom de nomenclature nationale des médicaments autorisés au Niger.

Toute importation à titre onéreux doit être conforme à cette nomenclature, sauf dérogation accordée par le ministre chargé de la santé publique, avec l'indication de l'établissement autorisé à importer le médicament.

Le Niger ne dispose pas d'une liste des médicaments vétérinaires enregistrés.

III.3.1.2.L'inspection pharmaceutique

Le contrôle et l'inspection pharmaceutiques sont régis par le titre IV de l'ordonnance n°97 002 du 10 janvier 1997 dans ses articles 116, 117, 118, 119 et 120 :

- Selon l'article 116, l'inspection pharmaceutique est exercée sous l'autorité du ministre chargé de la santé par les inspecteurs de la pharmacie. Un décret pris en conseil des ministres détermine l'organisation et les attributions de l'inspection pharmaceutique ;
- Selon l'article 117, les pharmaciens inspecteurs sont choisis parmi les pharmaciens ayant le grade de 3^{eme} échelon de la classe principale. Les fonctions de pharmaciens inspecteurs sont compatibles avec toutes autres activités professionnelles ;
- Selon l'article 118, les pharmaciens inspecteurs sont tenus au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 221 du code pénal. Ils doivent prêter serment devant la cours d'appel avant leur entrée en fonction. Dans l'exercice de leur fonction, ils doivent être munis de leur

commission d'emploi faisant mention de leur prestation de serment. Ils sont tenus de la présenter à la première demande;

- Selon l'article 119, les pharmaciens inspecteurs de la santé, dans l'exercice de leur fonction, contrôlent les établissements de fabrication, d'importation et de distribution en gros, de dispensation de médicament et autres produits pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses ainsi que tout autre lieu où ces produits peuvent se trouver. Tout responsable d'un établissement contrôlé par l'inspection pharmaceutique est tenu d'obtempérer aux réquisitions de l'autorité compétente. Le pharmacien inspecteur peut requérir l'assistance de la force publique en cas de refus ou de résistance à contrôler ;
- Selon l'article 120, les pharmaciens inspecteurs doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle d'établissements ou lieux où seraient impliqués un ou des membres de leur famille ou des personnes soit adoptées soit protégées par eux.

Notons que tous ces articles énumérés ne font pas mention des inspecteurs de la pharmacie vétérinaire. Cependant, la direction de la pharmacie vétérinaire possède des inspecteurs mais ces derniers n'ont jamais eu un mandat pour cette tâche.

Chapitre III : Discussion et Recommandations

III.1.Discussion

III.1.1.La méthodologie

Ce travail a porté sur le système de distribution et l'aspect réglementaire de la pharmacie vétérinaire au Niger. L'enquête s'est déroulée dans la région de Niamey en raison de la localisation de la quasi-totalité des grossistes importateurs des médicaments vétérinaires mais aussi de la concentration des structures étatiques nationales en charge des productions et santé animales du pays.

Les différents points d'enquête choisis dans cette zone à savoir la direction de la pharmacie à la DGSV, les entreprises d'importation et de vente en gros, les pharmacies et les cabinets vétérinaires, les marchés hebdomadaires correspondent aux différents acteurs de la filière des médicaments vétérinaires dans le pays. La collaboration des autorités en charge de l'unité des services vétérinaires à la DGSV à faciliter l'accès aux documents ainsi que certains grossistes importateurs qui sont réticents aux enquêtes. Par ailleurs, nous avons utilisé une méthode d'enquête déjà expérimentée par ASSOUMY (2009), RATALATA (2008), WALBADET (2007), MESSOMO (2006) et AKODA (2002) dans le cadre des études similaires respectivement en Côte d'Ivoire, à Madagascar, au Sénégal, au Cameroun et au Bénin-Togo. Les questionnaires utilisés abordent les aspects réglementaires et organisationnels du marché des médicaments vétérinaires et ont concerné toutes les catégories d'acteurs de la filière.

III.1.2.Distribution des médicaments vétérinaires au Niger

Les résultats de notre travail ont montré que la distribution des médicaments vétérinaires au Niger est encore mal organisée et non contrôlée. Elle se caractérise par la coexistence de deux circuits de distribution à savoir un circuit officiel et un circuit parallèle ou illicite.

Le circuit officiel de distribution des médicaments vétérinaires au Niger est caractérisé par une diversification accrue des produits vétérinaires et de leurs provenances, l'absence d'un morcellement effectif des activités de vente en gros et en détail des médicaments vétérinaires.

Le nombre important de sources d'approvisionnement et de marques de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché serait lié à deux facteurs. En effet, la raison économique contraint les acteurs (importateurs-grossistes) à avantager les médicaments les moins chers. Cette situation expliquerait l'importance des médicaments vétérinaires provenant de l'Asie. Mais qu'en est-il de leur qualité car comme le dit SCHMIDT (1999), « le moins cher n'est pas toujours le meilleur » et quand on sait en plus que l'Asie est classée numéro 1 mondial de la contrefaçon (SCHMIDT, 1999).

A cela s'ajoute le manque d'une liste des firmes pharmaceutiques agréées pour l'importation des médicaments vétérinaires au Niger qui devrait être dressée par les ministères en charge de l'élevage.

Chaque situation possédant un avantage et des inconvénients, la diversification des sources d'approvisionnement en médicaments vétérinaires permet d'une part d'avoir une disponibilité en médicaments vétérinaires en permanence mais possède d'autre part un inconvénient majeur qui est la garantie de leurs qualités.

En effet, la connaissance des firmes pharmaceutiques, leur identification et la garantie de leurs procédures de fabrication demeure un atout pour la commercialisation des médicaments vétérinaires au Niger car l'usine des fabrications ou le laboratoire fabricant demeurent les maillons essentiels de la garantie des produits ventilés dans les différents pays.

Il y'a une prédominance des dépôts pharmaceutiques qui sont au nombre, après suivent les pharmacies, cabinets, et salle de soin.

Au vu du tableau V, Niamey regorge plus des autorisations d'ouverture de centrale d'approvisionnement, pharmacie et clinique vétérinaire, dépôt et salle de soins.

Il n'y a pas une nette différence entre les centrales d'approvisionnement et les autres types d'établissements.

Sur les trois grossistes importateurs, un seul répond à l'exigence de la fonction.

Malgré le nombre accru des autorisations d'ouverture des établissements vétérinaires ; force est de constater la fermeture d'autres à moins de deux ans d'autorisation. Cela se justifie par une faible rotation de stock ou un manque de vulgarisation de la distribution. A cela il faut ajouter un chiffre d'affaire relativement faible.

A titre d'exemple, Les chiffres d'affaire de l'importation des médicaments vétérinaires a passé de 470 078 349 FCFA en 2001 à 602 647 727 FCFA en 2002 (DSA/MRA, 2004) soit une augmentation de 132 569 378 par rapport a l'année 2001.

Le non segmentation du marché des médicaments vétérinaires au Niger où les grossistes importateurs se livrent aussi à une activité de vente au détail concurrençant ainsi les détaillants, serait liée à une absence des textes juridiques propre à la filière ou le non application de ceux existants. A titre d'exemple, il n'y pas une nette séparation pour le monopole d'importation des médicaments vétérinaires au Niger, tout agent de la profession installé en privé et possédant les moyens pourra importer de médicament.

Dans la liste des grossistes importateurs on trouve même des personnes non vétérinaires ou n'appartenant pas à la profession.

Ce phénomène pourra aussi voir sa justification par l'examen des dossiers techniques déposés avant l'ouverture des établissements vétérinaires.

Une autre raison est la politisation d'approvisionnements des médicaments surtout que les avis d'appel d'offre décerné au public se fait de trois manières :

Avis d'appel d'offre public, restreint ou de gré en gré, cette pratique permet d'avoir une voie de contournement.

Ce désordre peut entraîner une saturation très rapide du marché obligeant certains grossistes en quête d'une clientèle, à distribuer leurs produits même dans le circuit parallèle à l'instar de la situation décrite au Sénégal par THIAM (2002). Les conséquences sociales de ce phénomène ne sont non plus négligeables quand nous savons bien que l'utilisation anarchique des médicaments vétérinaires a une conséquence sur la santé publique.

Le circuit parallèle de son côté, est aminé par des acteurs non qualifiés composés en général des commerçants. Ces acteurs n'ont souvent aucune formation en la matière et ne peuvent même pas lire des notices. Ce circuit se développerait à la faveur de plusieurs facteurs parmi lesquels le manque de loi bien élucidé régissant l'exercice de la profession vétérinaire et spécifiquement de la pharmacie vétérinaire au Niger, le manque de répression de la part de l'Etat faute des moyens adéquats (base juridique, ressources humaines, moyen logistique). En effet comment comprendre que les acteurs de ce marché illicite des médicaments vétérinaires paient de taxes officielles aux mairies pour exercer une activité illégale ?

Ils sont souvent dans l'enceinte des grands marchés de la capitale où ils vaquent librement à leurs tâches sans aucune crainte d'un contrôle par les inspecteurs.

Ce marché parallèle est plus développé dans les zones frontalières du Niger mais pour le cas de la région de Niamey les médicaments y rentrent depuis Mali, le Nigeria et le Benin respectivement via Tillabéry frontalier au Mali, Koni frontalier au Nigeria, Dosso qui est frontalier au Bénin.

Nos résultats corroborent ceux retrouvés par AKODA (2002) au Bénin et au Togo où le marché parallèle des médicaments vétérinaires est également plus important dans les zones frontalières avec le Nigéria. Ce même constat a été fait par Messomo (2006) au Cameroun.

Les développements de marché parallèle en Afrique et au Niger en particulier sont inquiétants vu la qualité des produits qui y sont vendus. En effet, plusieurs études réalisées en Afrique subsaharienne ont montré que la qualité des produits vendus sur les marchés hebdomadaires est de qualité médiocre (TEKO AGBO et al, 2008). Cette situation serait certainement identique au Niger.

Dans la majorité des cas, la délivrance des médicaments vétérinaire au Niger se fait sans aucune ordonnance. Cette pratique peut avoir des conséquences parmi lesquelles l'absence des guérisons ou l'empoisonnement des animaux, Le non respect de délai d'attente conduisant à la présence des résidus des médicaments dans les denrées d'origine animale. Quant au contrôle de qualité des médicaments vétérinaires au Niger, il est en principe dévolu au Laboratoire National de Santé Publique et d'Expertise (LANSPEX) qui fait partie du réseau des laboratoires de l'UEMOA pour le contrôle des médicaments vétérinaires. Cependant, de nos jours très peu de médicaments vétérinaires font l'objet d'un contrôle de qualité par ce laboratoire.

III.2.Aspect réglementaire de la pharmacie vétérinaire au Niger

Les textes qui ont été identifiés dans notre étude sont des textes du Ministère de l'élevage, d'autres services compétents intervenant dans la réglementation de la pharmacie vétérinaire notamment les textes du Ministère de la Santé publique, des textes interministériels et des textes de la fonction publique. La pluralité des services qui interviennent dans le domaine de la réglementation de la pharmacie vétérinaire au Niger a rendu difficile l'identification des textes.

L'ensemble des textes recueillis ne couvrent pas tous les domaines relatifs à la pharmacie vétérinaire. Les textes en majorité ne traitent pas de manière spécifique de la réglementation pharmaceutique vétérinaire. Toutes ces déficiences rendent leur application ardue sur le terrain.

III.2.1. Analyse des textes au regard des lignes directrices de l'UEMOA

Nous allons nous focaliser sur une étude de conformité pour certains textes réglementaires existants.

✓ Approvisionnement et distribution des médicaments vétérinaires.

La détention d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est du monopole des pharmaciens ou vétérinaires (art 91 de l'ordonnance n° 97-002 du 10 janvier 1997). Elle permet l'importation et la distribution en gros des médicaments et matériels vétérinaires aux ayants droit. Ceci est conforme à la directive N°7/2006/CM/UEMOA à son titre III art 8.

Mais force est de constater des sources d'approvisionnement détenue par des personnes non habilitées qui se livrent à l'approvisionnement et la distribution des médicaments vétérinaire.

La distribution en gros et en détail des médicaments vétérinaires est du ressort d'un docteur vétérinaire et/ou d'un pharmacien selon la directive de l'UEMOA.

Au Niger, cette dernière est du ressort de tout agent de la profession vétérinaire et même parfois des commerçants.

✓ Demande d'AMM et enregistrement

L'UEMOA a procédé à une harmonisation de la procédure D'AMM de son espace.

Au Niger, cette procédure demeure administrative et est gérée par une commission de médicaments dont siège seulement trois représentants du ministère de l'élevage.

Malgré la présence de procédure d'AMM, les médicaments vétérinaires ne sont pas réellement enregistrés.

A ce jour, le ministère ne possède pas une liste des médicaments enregistrés et vendus sur le sol nigérien. Néanmoins, il faut noter que sur ce point le Niger a procédé déjà la transposition de la procédure d'AMM harmonisée de l'UEMOA depuis 2008.

Au conseil des ministres de novembre 2011 un projet de décrets portant organisation de la profession vétérinaire est adopté mais ceci reste jusqu'à présent en instance dans l'application.

Avec ce projet de loi, la tutelle de la pharmacie vétérinaire sera gérée intégralement par le ministère de l'élevage.

La conformité avec 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 est adoptée.

Mais malgré l'adoption du règlement de l'UEMOA des analyses concernant les produits vétérinaires n'ont jamais été effectuées au LANSPEX de Niamey.

La qualité des médicaments vétérinaires vendus au Niger n'est pas évaluée.

✓ **L'inspection pharmaceutique**

Le contrôle et l'inspection pharmaceutiques sont régis par le titre IV de l'ordonnance n°97 002 du 10 janvier 1997. Elle définit à son article 116, 117, 118, 119, 120, les différentes tâches des inspecteurs pharmaceutiques.

Mais ces articles se réfèrent seulement à la pharmacie humaine et n'ont pas fait cas de la pharmacie vétérinaire. Ils sont de portée générale.

La directive N° 07/2006/CM/UEMOA à son TITRE VI relatif au contrôle est inspection.

Article 31, aliéna1, 2, 3, 4, 5,6, aucune disposition n'est appliquée au Niger.

Il existe un grand écart par rapport aux attentes de l'adoption de cette directive.

L'inspection pharmaceutique si toutefois elle existe sera seulement pour la pharmacie humaine.

Les acteurs ne savent pas qui a l'autorité des inspections, le ministère de l'élevage ou de la santé publique car le monopole de médicament vétérinaire est partagé par les pharmaciens et vétérinaires.

Cette confusion présente une répercussion sur la filière de la pharmacie vétérinaire car facilite les importations illicites des médicaments et le non respect de champs pour chaque acteur à savoir les grossistes et les détaillants

En effet, tous les grossistes importateurs, pharmaciens rencontrés n'ont jamais fait acte d'une inspection.

En résumé, l'inspection pharmaceutique a été prévue. Cependant, le cadre réglementaire est très insuffisant pour permettre aux services vétérinaires de mener des actions efficaces en matière de contrôle. En dehors de textes relatifs à la pharmacie humaine, il n'existe aucun texte réglementaire en matière de l'inspection pharmaceutique vétérinaire.

Il existe donc un vide juridique qu'il faudra combler.

III.2.2. Ancienneté de la législation vétérinaire et le vide juridique

Les textes de base en vigueur relatifs à la profession et la pharmacie vétérinaire datent de 1997 et 2004. Il y a lieu de constater que ces lois et règlements n'ont pas, depuis leur adoption, connus de modifications, des corrections, ou des textes d'application visant à mieux les préciser. Ils sont souvent trop figés pour

permettre des réponses adaptées à des situations évolutives. Il s'y ajoute les vides juridiques pouvant être notés en matière d'assermentation des vétérinaires, de modalité d'inspection des établissements soumis à l'inspection de l'autorité compétente notamment les grossistes importateurs et les pharmaciens.

III.2.3.La méconnaissance des textes par les acteurs, les partenaires et les bénéficiaires

Les partenaires des services vétérinaires (services des douanes, de la police, etc.) possèdent une connaissance limitée de la réglementation et des missions relevant des services vétérinaires. Il faut ajouter à cela le manque de formation et d'encadrement des agents en matière de législation vétérinaire en général et pharmaceutique en particulier, l'absence de cadre de concertation entre les différents acteurs qui interviennent dans le contrôle et l'inspection de la pharmacie vétérinaire et le manque de compréhension des obligations réglementaires par les bénéficiaires. Tous ces facteurs justifient la difficulté de mise en application de certaines dispositions réglementaires en vue d'une harmonisation effective.

III.3.Recommandations

L'analyse de la filière des médicaments vétérinaires a permis de faire l'état des lieux sur la distribution des médicaments vétérinaires et d'identifier les différents textes législatifs et réglementaires en la matière et d'apprécier la conformité de ces textes aux recommandations des lignes directrices de l'UEMOA. Au vu de l'organisation de la distribution des médicaments vétérinaires et les écarts notés au niveau des textes réglementaires par rapport aux directives de l'UEMOA, nous formulons les recommandations suivantes :

III.3.1. Aux autorités nigériennes en charge de l'élevage

CONSIDERANT :

- ✚ L'ampleur du phénomène du commerce illicite des médicaments vétérinaires dans la sous région et au Niger en particulier ;
- ✚ La pullulation des marques de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché et la diversité de leurs origines ;
- ✚ La responsabilité de l'Etat en matière de protection de la santé publique;
- ✚ L'importance des auxiliaires d'élevage dans certaines zones reculées du pays.

Nous recommandons :

- ✚ La mise à jour de la liste de médicaments vétérinaires enregistrés au Niger
- ✚ L'institution d'un corps d'inspecteurs de la pharmacie vétérinaire chargé de contrôler l'application effective des textes réglementaires en la matière ;
- ✚ La mise en place des postes de contrôle au niveau des frontières (entre le Benin, le Nigeria ; et le Mali);
- ✚ l'homologation des firmes pharmaceutiques autorisées à exporter les médicaments vétérinaires au Niger ;
- ✚ Une collaboration entre le LANSPEX et Laboratoire de Contrôle des Médicaments vétérinaires (LACOMEV) de l'EISMV de Dakar, laboratoire de référence de l'OIE pour un appui technique.

CONSIDERANT :

- ✚ L'importance des médicaments vétérinaires dans le développement de l'élevage;
- ✚ L'absence de textes spécifiques portant réglementation de la pharmacie vétérinaire au Niger,

Nous recommandons :

- ✚ Que le projet de décret sur la pharmacie vétérinaire au Niger soit mieux suivi pour son application effective;
- ✚ La vulgarisation des textes relatifs à la pharmacie vétérinaires;
- ✚ La réalisation d'une étude sur la qualité des médicaments vétérinaires sur l'étendue du territoire nigérien ;

III.3.2. Aux professionnels et à l'Ordre National des Vétérinaires Nigériens

CONSIDERANT :

- ✚ L'absence de séparation des activités de grossistes-répartiteurs et de détaillants de médicaments vétérinaires au Niger ;
- ✚ La diversité des sources d'approvisionnement en médicaments vétérinaires,

Nous recommandons :

- ✚ Que l'O.N.V.N. (ordre national des vétérinaires nigériens) organise des séminaires et des ateliers de sensibilisation des vétérinaires en vue d'une séparation effective des activités de grossistes et de détaillants ; que les professionnels s'approvisionnent auprès des laboratoires pharmaceutiques vétérinaires mondialement reconnus et présentant une longue expérience en

la matière afin d'éviter les sources d'approvisionnement douteuses sur le plan de la qualité de leurs produits.

CONSIDERANT :

- ✚ L'importance de la clientèle que mobilise le marché illicite de médicaments vétérinaires ;
- ✚ Les conséquences du mauvais usage des médicaments vétérinaires sur la santé des consommateurs et sur celle des animaux.

Nous recommandons que:

- ✚ L'O.N.V.N organise régulièrement des campagnes de sensibilisation à l'endroit des éleveurs sur les dangers liés à l'utilisation des produits vétérinaires issus du marché illicite;
- ✚ La délivrance du médicament vétérinaire se fasse uniquement sur prescription d'une ordonnance par un docteur vétérinaire ou un agent d'élevage ;
- ✚ L'O.N.V.N. organise régulièrement des formations destinées aux éleveurs sur le bon usage des médicaments vétérinaires.
- ✚ Faire un choix raisonné de fournisseurs pour assurer la circulation de produits vétérinaires de bonne qualité.
- ✚ Etablir et maintenir un système de vérification remontant jusqu'au fabricant du médicament importé ou au grossiste d'origine et garder la trace des médicaments achetés ;
- ✚ Respecter les conditions de conservation des médicaments vétérinaires pour éviter leur altération au niveau de la distribution ;

III.3.3. Aux éleveurs

Nous recommandons de :

- ✚ S'approvisionner auprès des structures agréées de vente de médicaments vétérinaires ;
- ✚ D'éviter le recours aux médicaments vétérinaires sans l'accompagnement d'un professionnel de santé animale.

III.3.4. Aux laboratoires fabricants

L'industrie pharmaceutique a une tâche noble dans la détection, le contrôle et la disparition des contrefaçons de médicaments. Nous encourageons les laboratoires fabricants à :

- ✚ Mettre au point des mesures permettant d'éviter la contrefaçon de leurs produits.
- ✚ Surveiller régulièrement leurs circuits de distribution afin de déceler la présence de leurs produits ou leur imitation sur le marché illicite

III.3.5. A l'UEMOA

CONSIDERANT :

- ✚ Les mouvements importants en matière de commerce des médicaments vétérinaires entre les pays de l'UEMOA,
- ✚ L'harmonisation de l'enregistrement des médicaments vétérinaires au sein de l'UEMOA.
- ✚ Un appui technique et financier dans les renforcements des capacités des professionnels en matière de la législation pharmaceutique vétérinaire ;
- ✚ La formation des ressources humaines pour le laboratoire LANSPEX ;

- ✚ Des suivis sur le terrain pour examiner l'état de la transposition législative aux directives de l'UEMOA concernant la filière médicaments vétérinaires.
- ✚ D'apporter un appui technique à l'élaboration d'un système d'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires au Niger

III.3.6. A L'OIE

CONSIDERANT :

- ✚ Les efforts importants consentis ces dernières années par l'OIE pour informer et sensibiliser les responsables des pays africains des procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires ;
- ✚ La place importante qu'occupe l'élevage dans la lutte contre la pauvreté en Afrique Subsaharienne.

Nous recommandons à l'OIE :

- ✚ de soutenir les efforts du gouvernement Nigérien en vue de l'assainissement de la filière des médicaments vétérinaires,

CONCLUSION GENERALE

L'élevage occupe une place importante dans l'économie des pays en voie de développement et contribue à la lutte contre la pauvreté et la sécurité alimentaire.

L'une des contraintes majeures de l'élevage en Afrique au sud du Sahara est la lutte contre les pathologies qui repose sur l'utilisation des médicaments vétérinaires de bonne qualité.

Au début des années 1990, le Niger a entamé le processus de la privatisation de la profession vétérinaire à l'instar des autres pays africains. Cette privatisation a abouti à la multiplication des acteurs dans la filière des médicaments vétérinaires ainsi que la prolifération d'un marché parallèle qui ne cesse d'évoluer.

La libération de la profession a poussé au changement de champs d'application à savoir du principe de la déontologie à celui où seule la maximisation du profit est mise en avant.

Les responsables africains au sud du Sahara ont réalisé ces dernières années des efforts allant dans le sens de l'assainissement de la filière du médicament vétérinaire. En effet, plusieurs rencontres régionales et internationales ont été organisées, sur cette problématique et particulièrement sur le thème de la circulation des médicaments vétérinaires et de leur contrôle en Afrique.

Plusieurs études antérieures réalisées par le Service de Pharmacie - Toxicologie de l'Ecole Inter-Etats des Sciences et médecine Vétérinaires (EISMV) sur la problématique des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne ont montré que la filière du médicament vétérinaire dans la plupart des pays présente d'énormes déficiences sur les plans réglementaire et organisationnel. Ces études ont concerné le Bénin et le Togo en 2002, le Madagascar en 2007, la Mauritanie en 2002, le Mali en 2001, le Tchad en 1999, le Cameroun en 2006, le Sénégal 2007 et la Côte d'Ivoire en 2009.

Le Niger n'a pas bénéficié de ces études et la filière du médicament vétérinaire dans ce pays est encore mal connue d'où cette étude qui porte sur la distribution des médicaments vétérinaires et l'aspect réglementaire de la pharmacie vétérinaire au Niger.

Elle s'est réalisée en deux phases. Une phase préparatoire à l'EISMV de Dakar qui a consisté à la confection des fiches d'enquêtes, des guides d'entretiens et la consultation des documents dans les bibliothèques de l'EISMV et de l'UCAD.

La deuxième phase est une phase de terrain qui s'est déroulée du 10 août au 25 septembre 2012 au Ministère de l'élevage du Niger, à la Direction Générale des Services Vétérinaires plus précisément dans la Direction des Pharmacies Vétérinaires Privées et de la Privatisation de la Profession Vétérinaire (DPVP/PV), dans la région Niamey.

Elle a consisté à des entretiens directs et informels avec les différents acteurs de la filière du médicament vétérinaire au Niger mais aussi à des observations directes sur le terrain. Elle nous a permis de faire l'état des lieux des systèmes de distribution des médicaments vétérinaires au Niger et l'analyse de l'aspect réglementaire de la pharmacie vétérinaire. Cette méthodologie a abouti aux résultats suivants :

En dehors des vaccins dont une partie est produite par le Laboratoire National d'élevage (LABOCEL) de Niamey, le Niger dépend entièrement de l'extérieur pour son approvisionnement en médicaments vétérinaires.

Le nombre de laboratoires fournisseurs n'est pas connu mais à travers notre enquête, nous en avons pu identifier 11 laboratoires originaires de l'Europe, de l'Amérique et de l'Asie. Les médicaments vétérinaires importés au Niger sont dominés par les antiparasitaires qui représentent 79% des classes thérapeutiques importées. De ces antiparasitaires, 54% sont des trypanocides. Les autres classes

thérapeutiques sont représentées par les médicaments anti-infectieux mais aussi les vitamines et les oligo-éléments.

Il existe deux circuits de distribution des médicaments vétérinaires au Niger à savoir un circuit officiel et un circuit parallèle ou illicite.

Le circuit officiel de distribution est animé par des professionnels privés représentés par les docteurs vétérinaires, les agents techniques d'élevage, et les auxiliaires d'élevage qui tiennent des pharmacies, des dépôts et cabinets ou cliniques vétérinaires.

A ce jour on compte 20 autorisations d'installation en privé pour la région de Niamey.

Les activités de grossistes-importateurs ou de détaillants-distributeurs ne sont pas bien séparées dans la pratique, il existe une confusion entre ces deux activités. En effet, les grossistes-importateurs distribuent également les médicaments vétérinaires au détail et vice-versa pour les détaillants-distributeurs. Les marques de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché sont multiples mais celles provenant des laboratoires asiatiques semblent être plus importantes car possédant un coût de revient moins cher;

Le circuit parallèle de distribution est animé par des commerçants, des vendeurs ambulants des médicaments humains qui effectuent les ventes clandestines des médicaments vétérinaires dans des boutiques et sur les marchés hebdomadaires.

Ce circuit semble être plus développé dans les Régions frontalières au Nigéria, du Bénin et du Mali.

Sur le plan réglementaire en dehors des textes communautaires de l'UEMOA, Il n'existe pas encore une législation pharmaceutique nationale propre à la pharmacie vétérinaire au Niger.

La majorité des textes sont très anciens et sont de portée générale. La transposition des textes communautaires de l'UEMOA n'est pas encore effective.

Les textes réglementaires c'est à dire les lois, décrets, arrêtés, ordonnances et circulaire recensés sont confondus dans les textes généraux relatifs à la fonction publique ou à l'exercice de la profession vétérinaire.

La législation vétérinaire était fondée jusqu'en 2004 sur des textes anciens parfois mal adaptés à la situation actuelle et largement incomplets. La loi N° 2004-048 du 30 juin 2004 portant loi cadre relative à l'élevage inclut les dispositions diverses relatives à la santé animale, l'hygiène des denrées d'origine animale, l'exercice de la profession vétérinaire et la pharmacie vétérinaire dans un souci de plus grande conformité avec la législation internationale. Force est de constater que cette Réglementation vétérinaire relève toujours des anciens textes. Les dispositions générales de la loi ne sont donc pas systématiquement appliquées dans les conditions actuelles.

A partir de 2008 le Niger a adopté la directive de l'UEMAO relative à l'harmonisation de l'enregistrement des médicaments vétérinaires.

Cependant, l'analyse des textes existant nous a permis de constater que la transposition des directives l'UEMOA dans le corpus réglementaire du Niger n'est pas totalement effective. Toutes les directives ne sont pas respectées néanmoins il existe depuis novembre 2011 quatre (4) projets de décret qui sont en attente de promulgation et d'application à savoir :

- Projet de Décret Portant réglementation Pharmaceutique Vétérinaire;
- Projet de Décret Portant contrôle de salubrité des DA/D.A.O.A ;
- Projet de Décret Portant réglementation de la Police sanitaire;

- Projet de Décret Portant réglementation de l'exercice de la profession vétérinaire.

La révision de la législation vétérinaire en cours permettra sans doute de combler les vides juridiques constatés.

En effet, le Ministère de l'Élevage, de concert avec l'Ordre National des Vétérinaires, a multiplié les efforts au cours de ces dernières années pour lutter contre le phénomène de la vente illicite des médicaments vétérinaires au Niger.

Au vue de la multiplicité des acteurs et surtout des origines des médicaments vétérinaires vendus au Niger, la problématique de la qualité des médicaments vétérinaires au Niger serait réelle d'où la nécessité que les autorités nigériennes entreprennent une étude poussée sur la qualité des médicaments vétérinaires et évaluer la part du marché parallèle mais aussi les différents facteurs d'émergence et de pérennisation de ce marché où sont vendus des produits mal façonnés ou contrefaits. Une telle étude combinée à des mesures idoines contribuerait à améliorer la qualité des médicaments vétérinaires en circulation dans le pays et par conséquent améliorer la santé animale.

BIBLIOGRAPHIE

1. **ADOUM D., et DAOUNAYE D., 1999.** Importation et distribution des médicaments vétérinaires en République du Tchad. (101-102) *In* : Quatrième séminaire sur les médicaments vétérinaires en Afrique. Dakar, 6 au 10 décembre 1999.-157 p.
2. **AKODA K., 2002.** Etude des intrants zootechniques et vétérinaires : distribution et contrôle de qualité des médicaments vétérinaires (cas du Bénin et du Togo). Thèse : Méd. Vét : Dakar ; 20.
3. ASSOUMANE, 2009. Revue du secteur avicole du Niger.
4. **ASSOUMY M., 2009.** Contribution à la codification, à l'analyse des statistiques d'importation et à l'étude de qualité des médicaments vétérinaires en Côte d'Ivoire : cas d'Abidjan, d'Anyama et de Bingerville. Thèse : Méd. Vét. : Dakar; 98.
5. AREVA au Niger : dossier de presse, septembre 2011
6. **BOISSEAU J., 2005.** Audit sur des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans les pays membre de l'UEMOA. 6 Mai au 10 Juin 2005.- Ouagadougou : UEMOA.- 102p.
7. **BOISSEAU J.; SECK B. 1999.** Harmonisation régional des réglementations relatives aux médicaments vétérinaires dans la zone de l'UEMOA rapport de mission 15 octobre au 5 novembre 1999 pour le compte de l'O.I.E.

- 8. BOUGUEDOUR R., 2008.** Législation, réglementation et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique du Nord. [Communication]. Conférence de l'O.I.E sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.

- 9. DARE I., 2007.** Harmonisation de l'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique (130-141) *In* : 17ème conférence de la commission régionale de l'O.I.E pour l'Afrique. Asmara, Erythrée 26 février - 1 mars 2007.-174p.

- 10.DARE I., 2008.** Approche régionale de la législation, de la réglementation et du contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique : exemple de l'UEMOA. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.

- 11.DIALLO MOUSTAPHA, 2003.** Contribution à l'évaluation du marché illicite du Médicament au Niger à partir des Statistiques douanières d'importation des médicaments, réactifs de laboratoires et consommables médicaux de 1999 à 2003.

- 12.COQUERELLE, 2008.** Réglementation des médicaments vétérinaires dans l'union européenne. Thèse : Méd Vét ENVT.

- 13.GRADEWLL.D.V., 2008.** Situation actuelle et spécificité de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique [Communication].Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
- 14.GUILLEMER M.- F., BERE A., MOULIN G., DEHAUMONT P. 2005** Etude pour l'élaboration d'une réglementation commune sur le médicament vétérinaire et la mise en place d un comite vétérinaire dans l'espace UEMOA, Rapport définitif juillet août 2005 AFFSS ANMV, Fougères, France.- 37p.
- 15.INSTITUT NATIONAL DE LA STATISTIQUE ; 2010. POPULATION DU NIGER ESTIMEE EN 2010.**
- 16.JONES. P., 2008.** Conférence de l'oie sur les médicaments vétérinaires en Afrique. Coopération régionale et internationale pour la législation, l'enregistrement et le contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique [Communication].Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
- 17.KANE M., 2008.** Enregistrement, contrôle et harmonisation des législations sur les médicaments à usage vétérinaire en Afrique de l'Ouest. [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.

- 18.LOBRY M., 1992.** Distribution du médicament vétérinaire dans les pays en voie de développement. Bulletin Académique Vétérinaire de France, **61** (1) : 185-190.
- 19.LY C., 2001.** Place de l'élevage dans l'économie des pays de l'Afrique Subsaharienne. (5-17) *In* : Actes du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001-170p.
- 20.MACKAY, 2008** Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne [Communication].Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
- 21.Ministère de l'Elevage et des Industries Animales du Niger (MEIA) :**
rapport DSA, 2004
- 22.Ministère de l'Elevage et des Industries Animales du Niger (MEIA) :**
Forum National sur la santé animale du 04 au 06 Novembre 2008 :
Document introductif ; 2008.
- 23.Ministère de l'Elevage et des Industries Animales du Niger (MEIA) :**
Bilan des réalisations physiques et financières du MEIA de 1999 à 2009 :
avril 2009.
- 24.MESSOMO N.F., 2006.** Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Cameroun. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 7.

- 25. MINASSIAN, 2008** Législation en matière de contrôle des médicaments vétérinaires en Amérique du Sud [Communication]. Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
- 26. MUHINDA A. M., 2001.** Le marché des trypanocides au Rwanda. (83-85). *In* : Actes du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001-170p.
- 27. NIANG A. et TOLL R., 2002.** Le marché illicite des médicaments vétérinaires et les risques pour les consommateurs : situation dans la région du Nord du Sénégal. Communication. Deuxième journée d'études de l'ordre des docteurs vétérinaires du Sénégal. Kaolack, 6 mars 2002.- 19p.
- 28. OMS., 2000.** Médicaments contrefaits : guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits.- Genève : OMS. 52p.
- 29. RATALATA F. H., 2008.** Etude de la gestion et de la qualité des médicaments vétérinaires en Afrique : cas du Madagascar. Thèse : Méd. Vét. : Dakar, 8p.
- 30. RPCA ,2010.** L'élevage au Sahel et en Afrique de l'Ouest, 26^{ème} réunion annuelle du Réseau de Prévention des Crises Alimentaires (RPCA) Accra (Ghana), 14-16 décembre 2010.

- 31.SDR, 2006.** Comité Interministériel de Pilotage de la SDR : Plan d'Action de la SDR pour le secteur rural ; Juin 2006.
- 32.SALEU R., 1988.** Contribution à l'étude de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments vétérinaires au Cameroun. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 2p.
- 33.SCHMIDT S., 1999.** Contrefaçons et malfaçons de médicaments en Afrique. Thèse de diplôme d'Etat : Pharmacie : Université Henri point Carré – Nancy.
- 34.SIDIBE S.A, 2001.** Impact économique des maladies animales sur l'élevage en Afrique Subsaharienne. (18-28) *In* : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001-170p.
- 35.SYKES R. 2008** Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique Australe et quelques exemples en Afrique de l'Est [Communication].Conférence de l'OIE sur les médicaments vétérinaires en Afrique : Harmonisation et amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité. Dakar, 25 au 27 mars 2008.
- 36.TANO L., 2005.** Indicateurs de qualité des médicaments vétérinaires. Communication : Atelier de sensibilisation sur la qualité des médicaments vétérinaires au Mali. Bamako, 22 au 25 février 2005.-7p.

- 37. TCHAO M., 2000.** Le médicament vétérinaire dans les pays de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africain : Aspect législatif Thèse : Méd. Vét. : Tunis ; 5.
- 38. TEKO-AGBO A. ; BIAOU F.C. ; AKODA K. et ABIOLA. F. A., 2003.** Contrefaçons et malfaçons de trypanocides à base de diminazène et d'anthelminthiques contenant de l'albendazole au Bénin et au Togo *RASPA*, **1** (1): 29-47.
- 39. TOUTAIN P.L., 2007.** Médicaments vétérinaires et médicaments humains : similitudes, différences et enjeux de santé publique. *In* : IIème Congrès de physiologie, de pharmacologie et de thérapeutique, 11 au 13 avril 2007, Toulouse.
- 40. UEMOA, 2006 .**DIRECTIVE N° 07/2006/CM/UEMOA RELATIVE A LA PHARMACIE VETERINAIRE.
- 41. UEMOA, 2006** Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA.
- 42. Vetrnosis, 2010.** MARCHÉ MONDIAL DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE: ANALYSE DES TENDANCES DES DIX DERNIÈRES ANNÉES ET PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION
- 43. VIAS G., 2001.** Le marché des produits vétérinaires au Niger : situation actuelle et perspectives. (91-98) *In* : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001-170p.

44. WALBADET L. 2007. étude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Sénégal cas des régions de Dakar, Thiès et Kaolack Thèse : Méd. Vét. : Dakar.

ANNEXE

annexe 1

distribution des médicaments vétérinaires et aspect réglementaire de la pharmacie au Niger

Aout-septembre - EISMV

Système de garantie de la qualité

1. Existe-t-il une réglementation permettant de s'assurer de la qualité des médicaments vétérinaires au Niger?

1. oui 2. non

2. Si Oui : cette réglementation s'applique-t-elle

1. A l'importation 2. A la production
 3. A la distribution

Vous pouvez cocher plusieurs cases.

3. Joindre une copie de ces textes au questionnaire.

4. Si Non, des textes sont-ils en préparation ?

1. oui 2. non

5. Quelles sont les autorités intervenant dans l'élaboration de la réglementation?

1. ministère en charge de l'élevage et production animale
 2. ministère de la santé
 3. ministère de finance et de l'économie
 4. ministère de commerce
 5. ministère de l'industrie

Vous pouvez cocher plusieurs cases.

6. Autres (Précisez) :

7. Existe-t-il un Ordre National des Vétérinaires?

1. oui 2. non

8. Si Oui, participe-t-il à l'élaboration réglementation et à l'application des textes ?

1. oui 2. non

9. Existe-t-il un système d'information, de diffusion et de vulgarisation des textes réglementaires au niveau de toutes les structures concernées, notamment dans les régions agricoles du pays ?

1. oui 2. non

10. si oui quels sont les structure qui interviennent?

1. Administrations (agents de terrain)
 2. ONG (Organisation Non Gouvernementales)
 3. Associations d'éleveurs
 4. Vétérinaires
 5. Projets de développement

Vous pouvez cocher plusieurs cases.

11. Autres (Précisez)

12. Existe-t-il un système national d'inspection contrôlant l'application effective des textes réglementaires relatifs aux médicaments vétérinaires ?

1. oui 2. non

13. La réglementation prévoit-elle une issue pour les stocks de médicaments non conformes ou périmés ?

1. oui 2. non

14. Si Oui, précisez (destruction, renvoi au fournisseur, etc...)

15. Le système de répression (saisie, fermetures de sites) dispose-t-il de moyens adéquats pour appliquer la législation existante ?

1. oui 2. non

16. Existe-t-il au niveau national un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires ?

1. oui 2. non

17. Si Non, où sont analysés les produits suspects (saisies, importations...)?

18. Des tests simplifiés sont-ils à défaut réalisés pour établir l'identité et vérifier la pureté des médicaments ?

1. oui 2. non

96. ONG / projets

1. oui 2. non

97. Techniciens d'élevage ou infirmiers vétérinaires

1. oui 2. non

98. Autres (précisez)

La réglementation prévoit-elle des contraintes à respecter sur ces points de vente en terme de :

99. Conditions de stockage

1. oui 2. non

102. Rotation des stocks (gestion des dates de péremption)

1. oui 2. non

100. Conditions de transport

1. oui 2. non

103. Autres (précisez)

101. Délai de livraison à respecter

1. oui 2. non

présence du marché parallèle

104. Un marché parallèle existe-t-il ?

1. oui 2. non

105. Si Oui, a-t-on évalué son pourcentage par rapport au marché officiel ?

1. oui 2. non

106. Ce pourcentage est de : %

112. Si Oui, quels sont les supports utilisés ?

1. presse locale
 2. diffusion de revues spécialisées
 3. radios locales
 4. réunions d'information à l'initiative de l'administration, ONG
 5. diffusion des plaques d'information par les firmes pharmaceutique

Vous pouvez cocher plusieurs cases.

107. A-t-on identifié ses sources d'approvisionnement ?

1. oui 2. non

113. Autres (précisez) :

108. Si Oui, précisez :

114. Des défaillances au niveau de la distribution ont-elles été constatées dans certains secteurs géographiques ?

1. oui 2. non

109. Le système d'inspection de la pharmacie vétérinaire exerce-t-il un contrôle des médicaments vendus sur les marchés parallèles ?

1. oui 2. non

115. Si Oui, lesquelles ? (Précisez)

110. Existe-t-il un système d'attribution de secteurs géographiques afin d'assurer une bonne couverture du territoire national par les distributeurs en gros ?

1. oui 2. non

111. Des campagnes de sensibilisation sont-elles menées sur le terrain en vue d'informer les utilisateurs de médicaments vétérinaires des risques liés à l'usage de médicaments provenant du secteur parallèle ?

1. oui 2. non

Bibliographie

116. Existe-t-il des travaux, des thèses qui ont été consacrés à la qualité du médicament, au marché parallèle, au marché de génériques, etc. ?

1. oui 2. non

117. Si Oui, Joindre leurs références bibliographiques complètes S.V.P.

. Production(s) locale(s) de médicaments vétérinaires

19. Existe-t-il une ou des production(s) locale(s) : préparation d'aliments médicamenteux, fabrication ou reconditionnement de médicaments vétérinaires ?

1. oui 2. non

20. Si Oui, la réglementation prévoit-elle le respect des BPF (règles de Bonnes Pratiques de Fabrication) ?

1. oui 2. non

21. Un responsable qualifié vétérinaire ou pharmacien est-il désigné pour toute entreprise de production ?

1. oui 2. non

22. Le fabricant a-t-il un laboratoire de contrôle ?

1. oui 2. non

23. L'autorisation d'ouverture du site de production prévoit-elle une enquête par un inspecteur vétérinaire ou pharmacien ?

1. oui 2. non

24. Existe-t-il des procédures de suivi de la qualité avec possibilité de retrait ou suspension de l'autorisation de production en cas de mauvais fonctionnement ?

1. oui 2. non

25. Existe-t-il une procédure d'enregistrement des médicaments produits localement ?

1. oui 2. non

26. Qui a, la responsabilité de l'enregistrement

importations des médicaments et des matières premières vétérinaires, qui importe ?

27. Les importations sont-elles un monopole d'Etat ?

1. oui 2. non

29. pharmacie(s) nationale(s) vétérinaire(s)

1. oui 2. non

28. Qui importe pour le secteur public ?

30. Autres structures et ministères (précisez) :

Qui importe pour le secteur privé ?

31. Grossistes répartiteurs

1. oui 2. non

32. Pharmacies de détail ou cabinets vétérinaires

1. oui 2. non

33. Groupements d'éleveurs

1. oui 2. non

34. Autres structures (précisez) :

35. Combien y a-t-il d'importateurs officiellement autorisés ?

36. Existe-t-il une liste des fournisseurs agréés ?

1. oui 2. non

37. Si Oui, la joindre au questionnaire.

Comment est-ce que l'on importe ?

38. Chaque importation de médicaments vétérinaires fait-elle l'objet d'une autorisation préalable ?

1. oui 2. non

42. Si Oui, joindre la liste des génériques enregistrés

39. Si Oui, quelle est l'autorité compétente ?

43. Existe-t-il un système d'enregistrements pour les spécialités importées ?

1. oui 2. non

40. Peut-on importer sans le contrôle d'un vétérinaire ou pharmacien ?

1. oui 2. non

44. Si Oui, joindre la liste des spécialités enregistrées

41. Existe-t-il un système d'enregistrements pour les génériques importés ?

1. oui 2. non

Guides d'entretien

A- Guide d'entretien avec les structures importatrices des médicaments vétérinaires

I. Identification

1. Nom et adresse de la structure
2. Titre du responsable
3. nombre et titre des employés
4. localisation

II. Modalités d'importation

1. Laboratoires fournisseurs (nom et origine)
2. type de contrôle des médicaments avant leur commercialisation
3. classes thérapeutiques importées (estimation de la valeur annuelle)
4. procédure d'importation
5. difficultés rencontrées.

III. Modalité de distribution

1. mode de vente (gros, demi-gros, détail ou les trois)
2. circuit de distribution
3. situation de la concurrence
4. existence d'un marché parallèle dans votre zone ?
5. vente hors des frontières nationales.
6. difficultés rencontrées.

B- Guide d'entretien avec les distributeurs de médicaments vétérinaires

I. Identification

1. nom et adresse de la structure
2. type de structure
3. titre du responsable
4. localisation
5. nombre et titres des employés

II. Modalités de distribution

1. sources d'approvisionnement
2. lieux de distribution
3. classes thérapeutiques commercialisées et leurs valeurs
4. type de clients
5. modalité de délivrance des médicaments
6. type de contrôle
7. difficultés rencontrées
8. activités autres que la distribution des médicaments vétérinaires.

SERMENT DES DOCTEURS VETERINAIRES DIPLOMES DE
DAKAR

« Fidèlement attaché aux directives de Claude BOURGELAT, fondateur de l'enseignement vétérinaire dans le monde, je promets et je jure devant mes maitres et mes aines :

- d'avoir en tous moments et en tous lieux le souci de la dignité et de l'honneur de la profession vétérinaire ;
- d'observer en toute circonstances les principes de correction et de droiture fixés par le code de déontologie de mon pays ;
- de prouver par ma conduite, ma conviction, que la fortune consiste moins dans le bien que l'on a, que dans celui que l'on peut faire ;
- de ne point mettre à trop haut prix le savoir que je dois à la générosité de ma patrie et à la sollicitude de tous ceux qui m'ont permis de réaliser ma vocation.

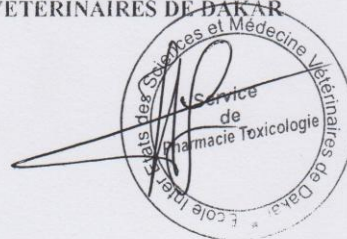
Que toute confiance me soit retirée s'il advient que je me parjure. »

LE (LA) CANDIDAT (E)

Bouba COF

VU
LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'ECOLE INTER-ETATS
DES SCIENCES ET MEDECINE
VETERINAIRES DE DAKAR

VU
LE PROFESSEUR RESPONSABLE
DE L'ECOLE INTER-ETATS DES
SCIENCES ET MEDECINE
VETERINAIRES DE DAKAR



VU
LE DOYEN
DE LA FACULTE DE MEDECINE
ET DE PHARMACIE
DE L'UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP
DE DAKAR

LE PRESIDENT
DU JURY

[Signature]

VU ET PERMIS D'IMPRIMER
DAKAR, LE 31/12/2012

LE RECTEUR, PRESIDENT DE L'ASSEMBLEE
DE L'UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP
DE DAKAR

**ETUDE DE LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ET ASPECT
REGLEMENTAIRE DE LA PHARMACIE VETERINAIRE AU NIGER.**

RESUME

Dans le but de contribuer à une meilleure connaissance de la gestion des médicaments vétérinaires au Niger, nous avons mené une enquête auprès des acteurs de la filière du 10 août au 25 septembre 2012 dans la Région de Niamey. Nos résultats ont montré qu'il existe deux circuits de distribution des médicaments vétérinaires au Niger à savoir un circuit officiel animé par des professionnels de la santé animale et un circuit parallèle détenu par des non professionnels.

En dehors des vaccins dont une partie est produite localement, la plupart des médicaments vétérinaires vendus au Niger sont importés en majorité des laboratoires européens par 3 structures importatrices toutes basées dans la Région de Niamey. La distribution au détail est assurée par les cabinets/pharmacies vétérinaires. Aucun contrôle de qualité n'est effectué de nos jours malgré la l'existence d'un laboratoire de référence de l'UEMOA en la matière.

La réglementation pharmaceutique elle demeure encore vague et non spécifique a la pharmacie vétérinaire. Les textes existants sont de portée générale et sont non adapté à un contexte évolutif. La transposition des directives de l'UEMOA relative à la pharmacie vétérinaire dans le corpus réglementaire du Niger n'est pas encore effective.

Il existe des écarts qu'il faut combler pour une bonne organisation de la filière.

Ainsi nous recommandons vivement à tous les acteurs de la filière en particulier l'état de bien sensibiliser les éleveurs et de rendre effectif la transposition des directives de l'UEMOA dans les textes du Niger et mettre en place un système d'inspection permettant l'organisation de la filière et le contrôle de qualité de médicament en circulation au Niger.

Mots clés : Distribution – Médicament vétérinaire – Réglementation

Auteur : Abdou Soumana Boubacar

Adresse : Recasement, Niamey BP : 275

E-mail: soumana_bas@yahoo.fr

Tel:+227 99 36 61 46/90 18 43 04