

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR

ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERINAIRES
(E.I.S.M.V.)



ANNEE: 2009

N° 37

ANALYSE DE LA DISTRIBUTION ET DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES AU RWANDA

THESE

Présentée et soutenue publiquement le **04 Novembre 2009 à 17h00** devant la Faculté de Médecine,
de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie de Dakar pour obtenir le grade de

**DOCTEUR EN MEDECINE VETERINAIRE
(DIPLOME D'ETAT)**

Par

Fabrice NDAYISENGA

JURY

Présidente :

Mme. Aïssatou Gaye Diallo
Professeur à la Faculté de Médecine, de Pharmacie
et d'Odonto - Stomatologie de Dakar

Rapporteur de thèse :

Mme. Rianatou BADA ALAMBEDJI
Professeur à l'E.I.S.M.V. de Dakar

Membres :

M. Ayayi Justin AKAKPO
Professeur à l'E.I.S.M.V de Dakar

M. Cheikh LY
Professeur à l'E.I.S.M.V de Dakar

Directeur de thèse:

M. Assiongbon TEKOU – AGBO
Chargé de recherches au LACOMEV de l'E.I.S.M.V. de Dakar



ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDECINE VETERNAIRES DE DAKAR

**BP 5077 - DAKAR (Sénégal)
Tél. (221) 865 10 08 - Télécopie (221) 825 42 83**

COMITE DE DIRECTION

LE DIRECTEUR

▫ **Professeur Louis Joseph PANGUI**

LES COORDONNATEURS

▫ **Professeur M. Germain Jérôme SAWADOGO**

Coordonnateur des Stages et
De la Formation Postuniversitaire

▫ **Professeur Justin Ayayi AKAKPO**

Coordonnateur Recherches et Développement

▫ **Professeur Moussa ASSANE**

Coordonnateur des Etudes

Année Universitaire 2008 - 2009

PERSONNEL ENSEIGNANT

☞ **PERSONNEL ENSEIGNANT EISMV**

☞ **PERSONNEL VACATAIRE (PREVU)**

☞ **PERSONNEL EN MISSION (PREVU)**

☞ **PERSONNEL ENSEIGNANT CPEV (PREVU)**

**A. DEPARTEMENT DES SCIENCES BIOLOGIQUES
ET PRODUCTIONS ANIMALES**

CHEF DE DEPARTEMENT : Ayao MISSOHOU, Professeur

SERVICES

1. ANATOMIE-HISTOLOGIE-EMBRYOLOGIE

Serge N. BAKOU	Maître de conférences agrégé
Gualbert Simon NTEME ELLA	Assistant
Mlle Sabine NGA OMBEDE	Monitrice
Mr Bernard Agré KOUAKOU	Moniteur
Mlle Rose Eliane PENDA	Docteur Vétérinaire Vacataire

2. CHIRURGIE –REPRODUCTION

Papa El Hassane DIOP	Professeur
Alain Richi KAMGA WALADJO	Assistant
Bilkiss V.M ASSANI	Docteur Vétérinaire Vacataire
Fabrice Juliot MOUGANG	Docteur Vétérinaire Vacataire

3. ECONOMIE RURALE ET GESTION

Cheikh LY	Professeur
Adrien MANKOR	Assistant
Mr Gabriel TENO	Moniteur

4. PHYSIOLOGIE-PHARMACODYNAMIE-THERAPEUTIQUE

Moussa ASSANE	Professeur
Rock Allister LAPO	Assistant
Mr Sabra DJIGUIBET	Moniteur

5. PHYSIQUE ET CHIMIE BIOLOGIQUES ET MEDICALES

Germain Jérôme SAWADOGO	Professeur
Mouiche MOULIOM MOCTAR	Docteur Vétérinaire Vacataire
Mr Pascal NYABINWA	Moniteur

6. ZOOTECHNIE-ALIMENTATION

Ayao MISSOHOU	Professeur
Simplice AYESSIDEWEDE	Assistant
Mr Kouamé Marcel N'DRI	Moniteur

B. DEPARTEMENT DE SANTE PUBLIQUE ET ENVIRONNEMENT

CHEF DE DEPARTEMENT : Rianatou BADA ALAMBEDJI, Professeur

S E R V I C E S

**1. HYGIENE ET INDUSTRIE DES DENREES ALIMENTAIRES
D'ORIGINE ANIMALE (HIDAOA)**

Malang SEYDI	Professeur
Bellancille MUSABYEMARIYA	Assistante

D. SCOLARITE

El Hadji Mamadou DIENG
Mlle Houénafa Chimelle DAGA
Mlle Aminata DIAGNE

Vacataire
Monitrice
Secrétaire

PERSONNEL VACATAIRE (Prévu)

1. BIOPHYSIQUE

Boucar NDONG Assistant Faculté de Médecine et de Pharmacie UCAD

2. BOTANIQUE

Dr Kandouioura NOBA Maître de Conférences (**Cours**)
Dr Mame Samba MBAYE Assistant (**TP**)
Faculté des Sciences et Techniques UCAD

3. AGRO-PEDOLOGIE

Fary DIOME Maître-Assistant
Institut de Science et de la Terre (**IST**)

4. ZOOTECHNIE

Abdoulaye DIENG Docteur Ingénieur
Enseignant à ENSA - THIES
Léonard Elie AKPO Professeur
Faculté des Sciences et Techniques UCAD
Alpha SOW Docteur Vétérinaire Vacataire

5. H I D A O A

. NORMALISATION ET ASSURANCE QUALITE

Mme Mame S. MBODJ NDIAYE Chef de la division Agro-alimentaire de
L'Institut Sénégalais de Normalisation

. ASSURANCE QUALITE – CONSERVE DES PRODUITS DE LA PECHE

Abdoulaye DIAWARA Direction de l'Elevage du Sénégal

PERSONNEL EN MISSION (Prévu)

1. TOXICOLOGIE CLINIQUE

Abdoulaziz EL HRAIKI

Professeur Institut
Agronomique et Vétérinaire Hassan II
Rabat (Maroc)

2. PATHOLOGIE CHIRURGICALE

Mohamed AOUINA

Professeur
Ecole Nationale de Médecine
Vétérinaire de TUNISIE

3. REPRODUCTION

Hamidou BOLY

Professeur
Université de BOBO-DIOULASSO
(Burkina Faso)

4. ZOOTECHNIE-ALIMENTATION ANIMALE

Jamel RKHIS

Professeur
Ecole Nationale de Médecine Vétérinaire
de TUNISIE

PERSONNEL ENSEIGNANT CPEV (Prévu)

1. MATHEMATIQUES

Abdoulaye MBAYE

Assistant
Faculté des Sciences et Techniques UCAD

2. PHYSIQUE

Issakha YOUM

Maître de Conférences (**Cours**)
Faculté des Sciences et Techniques

UCAD

André FICKOU

Maître-assistant (**TP**)
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

3. CHIMIE ORGANIQUE

Abdoulaye SAMB

Professeur
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

4. CHIMIE PHYSIQUE

Abdoulaye DIOP
Mame Diatou GAYE SEYE

Maître de Conférences
Maître de Conférences
Faculté des Sciences et techniques
UCAD

Rock Allister LAPO

Assistant (**TP**)
EISMV – DAKAR

Momar NDIAYE

Assistant (**TD**)
Faculté des Sciences et Techniques
UCAD

5. BIOLOGIE VEGETALE

Dr Aboubacry KANE
Dr Ngansomana BA

Maître-assistant (**Cours**)
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

Karomokho DIARRA

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 (T.P.)

Serge Niangoran BAKOU

Maître de conférences agrégé
EISMV - DAKAR

Oubri Bassa GBATI

Assistant
EISMV - DAKAR

Gualbert Simon NTEME ELLA

Assistant - 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

12. CPEV TP

Travaux Pratiques

Houénafa Chimelle DAGA

Monitrice

Dédicaces

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 Seigneur !

A mon cher Papa « Ad memoriam aeternam » arraché dès mon bas âge, tu es toujours présent dans ma vie, tu ne seras jamais hors de ma pensée même si tu es hors de ma vue. Je t'aime beaucoup. « Requiescat in pace » et que les portes du paradis te soient ouvertes.

A ma maman, 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 « Olivier, Cédric, Evelyne et Christelle » 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 ma grand mère paternel « in memoriam », je te dédie très sincèrement ce travail, femme combattante et entrepreneuse, tes bras de forteresse m'ont toujours protégés des avatars de la vie, merci pour tout le sacrifice que tu n'a pas cessé de faire pour moi. Tu me manqueras toujours !

A ma tante maman Anaïs, mon cousin Florian, merci pour l'encouragement !

A mes amis au Rwanda : la famille Damascène, Gaudence, Jean de Dieu, Gloria, Eric, Josiane, Bosco et tous ceux avec qui j'ai eu à écrire les plus belles pages de mon enfance. « Je pense à vous tous ».

A Yandé Bâ Rien n'est suffisant pour t'exprimer ma profonde gratitude pour ton affection et ton soutien sincère dont tu n'as pas cessé de me manifester jour après jour. Trouve dans ce modeste travail tout le bien que je pense de toi.

A tous mes amis de Dakar : La famille Musoni, Mariam, Dr Boutros Laity, Rokhaya, Samba, Andele, Papy, Dieynaba, Lo, Roubia, Yano, Dior, Sly, Diane, Abdoulaye, Françoise, Hassan, Winnie, et tous ceux que je ne pourrais pas citer ici. Votre charmante compagnie m'a fortifié et merci d'avoir contribué à mon intégration au Sénégal.

A tous mes compatriotes de l'EISMV de Dakar Vous êtes un groupe merveilleux. Courage et bonne chance à tous.

A mes camarades de la 36^{ème} promotion de l'.E.I.S.M.V de Dakar « promotion Dr Cheryl Mary FRENCH EX-vice Directrice Afrique, Europe, Moyen-Orient des Services Internationaux de l'inspection de la Sante des Animaux et des Plantes du Ministère de l'Agriculture des USA » chers amis, je me souviendrai toujours des moments extraordinaires passés ensemble en classe et dans la vie.

A mes camarades de la 2^{ème} promotion Master II PA2D Option Economie et politiques d'élevage à l'.E.I.S.M.V de Dakar

A mes camarades du Master II Gestion des Projets à HEG, Ecole des Hautes Etudes de Gestion promotion 2008_2009 en cours du soir.

A tous les membres de l'ACRS : Association de la Communauté Rwandaise au Sénégal.

Au SENEGAL, mon pays d'accueil, DIEUREUDIEF.

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

A 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 matériel à la réalisation de ce modeste travail.

- L'Etat rwandais qui nous a donné la possibilité de suivre cette formation dans de bonnes conditions ;
- 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 su nous donner ;
- Au Dr Assiongbon TEKON-AGBO, Chargé de Recherche à l'EISMV mon maître et directeur de thèse, qui a 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 Directeur et toute l'équipe de la Direction du RARDA pour son accueil très chaleureux et son encadrement;
- Au Dr Samson NTEGEYIBIZAZA Professionnel au RARDA pour sa disponibilité et son encadrement sur le terrain,
- Monsieur El Hadji Mamadou Moctar NIANG, Technicien supérieur au LACOMEV,
- A toute l'équipe du Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires de l'EISMV de Dakar,
- Tous les étudiants la 36^{ème} promotion de l'E.I.S.M.V avec lesquels j'ai partagé les angoisses et les joies. Soyez tous sincèrement remerciés.
- A ma famille,
- A mes amis,
- A tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail.

A NOS MAITRES ET JUGES

A notre Maître et Présidente de jury, Madame Aïssatou Gaye Diallo,

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.

Délaissant vos occupations multiples, vous avez accepté de rapporter ce travail de thèse. 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 Ayayi Justin AKAKPO,

Professeur à l'EISMV de Dakar.

Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant spontanément de juger ce travail. 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. Nous vous disons merci.

A notre Maître et Juge, Monsieur Cheikh LY,

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 notre Maître et Directeur de thèse, Monsieur Assiongbon TEK0-AGBO,

Chargé de Recherche au LACOMEV de 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. Cher maître, 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 de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto – Stomatologie et l'Ecole Inter – Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar ont décidé que les opinions émises dans les dissertations qui leurs sont présentées, doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'elles n'entendent leur donner aucune approbation ni improbation.»

Listes de figures

Figure 1 : Répartition du marché mondial par continent	6
Figure 2 : Classement mondial des quatorze premiers laboratoires vétérinaires en 2008	9
Figure 3 : Procédures d'enregistrement au Maroc	18
Figure 4 : Procédures d'enregistrement en Algérie	19
Figure 5 : Procédures d'enregistrement en Tunisie	20
Figure 6 : Carte du Rwanda	38
Figure 7 : Vaches de race exotique (Holstein)	
Figure 8 : Vache de race locale (ANKOLE) avec son veau	41
Figure 9 : Structure organisationnelle du MINAGRI	42
Figure 10 : Structure organisationnelle du RARDA	44
Figure 11 : Délitest	57
Figure 12 : Chaîne HPLC (à droite)	1
Figure 13 : Sites de prélèvement des échantillons des médicaments vétérinaires	51
Figure 14 : Vente de médicaments vétérinaires dans une pharmacie vétérinaire	1
Figure 15 : Ventes clandestines de médicaments vétérinaires dans les boutiques	1
Figure 16 : Vente de médicaments vétérinaires sur un marché hebdomadaire	1
Figure 17 : Schéma des circuits professionnels de distribution des médicaments vétérinaires	1
Figure 18 : Schéma des circuits non professionnels de distribution des médicaments vétérinaires	1
Figure 19 : Non-conformités des tests galéniques par molécule	63
Figure 20 : Bolus d'Albendazole avant (à gauche) et après (à droite) le test de délitement	1
Figure 21 : Taux de non-conformité de dosage en fonction des molécules analysés	65
Figure 22 : Taux de non-conformité pharmaceutique par type de molécule	65

Liste des tableaux

<u>Tableau I</u> : Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des espèces animales	7
<u>Tableau II</u> : Treize molécules les plus vendues en médecine vétérinaires	8
<u>Tableau III</u> : Accords commerciaux entre les pays latino-américains	13
<u>Tableau IV</u> : Liste des directives du MERCOSUR (identifiées par MERCOSUR/GMC/RES)	14
<u>Tableau V</u> : Résultats d'étude de la qualité des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne	35
<u>Tableau VI</u> : Effectifs du cheptel national	39
<u>Tableau VII</u> : Productions animales	40
<u>Tableau VIII</u> : Répartition des Echantillons prélevés par classe thérapeutique	48
<u>Tableau IX</u> : Résultats du dosage des principes actifs en fonction de la Classe thérapeutique.	

Liste des abréviations

ACN	: Acétonitrile
ANMV	: Agence Nationale des Médicaments Vétérinaires
AMM	: Autorisation de Mise sur le Marché
BPL	: Bonnes Pratiques de Laboratoire
CEA	: Communauté des états d'Afrique de l'Est
CEE	: Communauté Economique Européenne
CSP	: Comité Sahélien des Pesticides
C	: Conforme
°	: Degré
EUP	: Eau Ultra Pure
EISMV	: Ecole Inter- Etats des Sciences et de Médecine Vétérinaires
FSP	: Fond de Solidarité Prioritaire
FAO	: Food and Agricultural Organization
G	: Gramme
hab. / km²	: Habitant par kilomètre carré
HPLC	: High performance liquid chromatography
IFAH	: International Federation for Animal Health
LACOMEV	: Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires
µm	: Micromètre
ml	: Millilitre
mm	: Millimètre
MINAGRI	: Ministère de l'Agriculture et des ressources animales
MINISANTE	: Ministère de la sante
min	: Minute
mg	: Milligramme
MeOH	: Méthanol
NISR	National Institute of statistique of Rwanda
NC	: Non-conforme
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
OIE	: Organisation Mondiale de la Santé Animale
OMC	: Organisation Mondiale du Commerce
pH	: Potentiel Hydrogène
%	: Pourcent

PIB : Produit Intérieur Brut
RARDA : Rwanda Animal Resources development authority.

SPS : Sanitaire et Phytosanitaire
s : Seconde

UEMOA : Union Economique et Monétaire Ouest Africaine

Table de Matières

<u>INTRODUCTION</u>	1
<u>Première partie : Synthèse bibliographique</u>	3
<u>CHAPITRE 1 : Marché mondial et approche internationale en matière de législation et de réglementation des médicaments vétérinaires</u>	3
<u>1.1. Définitions</u>	3
<u>1.1.1. Médicament vétérinaire</u>	3
<u>1.1.2. Médicament vétérinaire générique</u>	4
<u>1.1.3. Médicaments vétérinaires essentiels</u>	4
<u>1.1.4. Autorisation de mise sur le marché (AMM)</u>	4
<u>1.1.5. Enregistrement des médicaments vétérinaires</u>	4
<u>1.1.6. Réglementation de la pharmacie vétérinaire</u>	5
<u>1.1.7. Lois</u>	5
<u>1.1.8. Décrets</u>	5
<u>1.1.9. Arrêtés</u>	5
<u>1.1.10. Circulaires et notes de service</u>	5
<u>1.2. Le marché mondial des médicaments vétérinaires</u>	5
<u>1.2.1. Evolution du marché mondial des médicaments vétérinaires</u>	5
<u>1.2.2. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des continents</u> ..	6
<u>1.2.3. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des espèces animales</u>	6
<u>1.2.4. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des classes thérapeutiques</u>	7
<u>1.2.5. Classification des molécules les plus vendues</u>	7
<u>1.2.6. Les quatorze premières firmes pharmaceutiques vétérinaires</u>	8
<u>1.3. Enjeux actuels des dispositifs législatifs et réglementaires pour les médicaments vétérinaires</u> ..	9
<u>1.4. Systèmes harmonisés opérationnels</u>	10
<u>1.4.1. Accords bilatéraux entre deux pays</u>	10
<u>1.4.2. Systèmes régionaux d'harmonisation</u>	11
<u>1.4.2.1. La coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'homologation des médicaments vétérinaires VICH</u>	12
<u>1.4.2.2. Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Amérique du Sud</u>	12
<u>1.4.2.3. Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires dans l'Union Européenne</u>	15

1.4.2.4 <u>Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires au Maghreb</u>	16
1.4.2.5 <u>Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires Afrique subsaharienne</u>	20
1.4.2.6. <u>Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique australe</u>	24
<u>CHAPITRE 2 : Qualité, pratiques de vente et de la distribution des médicaments vétérinaires en Afrique</u>	26
2.1. <u>Qualité des médicaments vétérinaires</u>	26
2.1.1. <u>Exigence de qualité des médicaments vétérinaires</u>	26
2.1.2. <u>Cause des non conformités des médicaments vétérinaires</u>	27
2.1.2.1. <u>Contrefaçon</u>	27
2.1.2.2. <u>Malfaçon</u>	28
2.1.2.3. <u>Autres causes de non-conformité</u>	28
2.1.3. <u>Enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires</u>	28
2.1.3.1. <u>Résistance antimicrobienne</u>	29
2.1.3.2. <u>Résidus de produits vétérinaires</u>	29
2.1.3.3. <u>Mesures de protection de la santé publique</u>	30
2.2. <u>La distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique</u>	30
2.2.1 <u>Distribution des médicaments vétérinaires en Afrique</u>	30
<input type="checkbox"/> <u>Afrique du Nord</u>	30
<input type="checkbox"/> <u>Afrique subsaharienne</u>	31
<u>2.2.2 Acteurs des marchés officielles des médicaments vétérinaires en Afrique</u>	31
2.2.2.1 <u>Importateurs et grossistes répartiteurs</u>	31
2.2.2.2 <u>Les détaillants</u>	31
2.2.2.3 <u>Les soins aux animaux</u>	32
2.2.3 <u>Acteurs du marché illicite des médicaments vétérinaires en Afrique</u>	32
2.2.3.1 <u>Importance du marché illicite</u>	32
2.2.3.2 <u>Origine des médicaments vétérinaires sur le marché illicite</u>	33
2.2.3.3 <u>Acteurs du marché illicite</u>	33
2.2.3.4 <u>Facteurs favorisant le marché illicite</u>	34
<input type="checkbox"/> <u>Facteurs liés à la réglementation</u>	34
<input type="checkbox"/> <u>Facteurs socio-économiques</u>	34
2.3 <u>Contrôle de qualité des médicaments vétérinaires</u>	36
<u>Chapitre 3 : Situation du sous secteur de l'élevage et du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda</u>	37
3.1. <u>Aperçu général sur le Rwanda</u>	37

3.1.1. Situation géographique	37
3.1.2 Relief et climat.....	38
3.1.3 Végétation et hydrographie.....	39
3.2 L'élevage au Rwanda.....	39
3.2.1 Organisation technique et administrative des services vétérinaires au Rwanda	41
3.2.1.1 Ministère en charge de l'élevage au Rwanda.....	41
3.2.1.2 Office Rwandaise de développement des ressources animales (RARDA).....	43
3.3. Le marché des médicaments vétérinaires au Rwanda.....	45
<u>Deuxième partie : Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda.</u>	46
<u>CHAPITRE 1 : Matériel et méthodes</u>	46
1.1. Matériel.....	46
1.1.1. Matériel d'enquêtes.....	46
1.1.1.1 Cadre de l'étude	46
1.1.1.2. Période de l'étude.....	47
1.1.1.3. Matériel techniques (fiches d'enquête).....	47
1.1.1.4 Cibles des enquêtes et d'entretien (personnes ressources).....	47
1.1.2. Matériel de laboratoire.....	48
1.1.2.1. Médicaments vétérinaires	48
1.1.2.2. Verrerie	49
1.1.2.3. Appareillage.....	49
1.2 Méthodes.....	50
1.2.1 Enquête sur la distribution et le système d'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda.....	50
1.2.2. Echantillonnage.....	50
1.2.2.1 Molécules cibles.....	50
1.2.2.2 Description des échantillons	50
1.2.2.3. Réalisation de l'échantillonnage	50
1.2.3 Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au laboratoire (LACOMEV).....	52
1.2.3.1 Contrôle galénique.....	52
1.2.3.2 Identification et dosage des principes actifs.....	52
1.2.3.3 Expression des résultats	53
1.2.3.4. Normes de conformité.....	54
1.2.4 Traitement des données.....	55
<u>CHAPITRE 2 : RESULTATS</u>	56
2.1. Résultats de la phase d'enquête	56

<u>2.1.1. Textes en vigueur sur la législation et la réglementation de la profession et la pharmacie vétérinaires au Rwanda</u>	56
<u>2.1.2. Les sources d'approvisionnements des médicaments vétérinaires au Rwanda</u>	58
<u>2.1.3. Les circuits et les points critiques du système de distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda</u>	58
<u>2.2. La phase de laboratoire</u>	62
<u>2.2.1. Résultats de contrôle galéniques, de l'identification et du dosage des principes actifs des médicaments vétérinaires prélevés sur le terrain</u>	62
<u>2.2.1.1. Résultat des tests galéniques</u>	62
<u>2.2.1.2. Résultat de l'identification et dosage des principes actifs</u>	64
<u>2.2.1.3 Synthèse des résultats de contrôle pharmaceutique</u>	65
<u>CHAPITRE 3 : Discussion et recommandations</u>	67
<u>3.1 Discussion</u>	67
<u>3.1.1. Matériel et méthodes</u>	67
<u>3.1.2. Résultats de la phase de terrain</u>	68
<u>3.1.2.1. La législation et la réglementation de la pharmacie vétérinaires au Rwanda</u>	68
<u>3.1.2.2. L'organisation du circuit de distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda</u> ...	69
<u>3.1.3. Résultats de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au laboratoire</u>	71
<u>3.1.3.1. Non-conformité pharmaceutique</u>	71
<u>3.1.3.2. Classe thérapeutique la plus touchée</u>	71
<u>3.1.3.3. Types de non-conformité et conséquences</u>	72
<u>3.2. Recommandations</u>	73
<u>3.2.1. Aux autorités en charge de l'élevage au Rwanda</u>	74
<u>3.2.2. Aux professionnels, acteurs du marché des médicaments vétérinaire au Rwanda</u>	75
<u>3.2.3. Aux éleveurs</u>	75
<u>3.2.4. A la communauté des états d'Afrique de l'Est (CAE)</u>	75
<u>3.2.5. A la coopération internationale</u>	76
<u>CONCLUSION GENERALE</u>	77
Références bibliographiques	

INTRODUCTION

Le Rwanda, à l'instar des autres pays d'Afrique au Sud du Sahara, mène une lutte opiniâtre pour la satisfaction des besoins alimentaires de sa population. Dans cette bataille, tous les secteurs de l'économie rwandaise sont sollicités, et plus particulièrement le secteur agricole. Ainsi, le développement harmonieux de l'élevage, du fait de nombreuses pathologies auxquelles le cheptel reste confronté, passe par une bonne couverture sanitaire. En effet, la protection sanitaire du bétail est indispensable aux actions de développement de l'élevage. Cette protection permet d'envisager avec sérénité toutes les spéculations pastorales visant au mieux-être des producteurs et des consommateurs.

Au Rwanda le marché des médicaments vétérinaires est estimé selon **MUHINDA (2001)** à environ 1 025 000 dollars US. Malgré l'importance de ce marché, les informations publiées apportent peu de précisions sur les circuits de distribution, la réglementation et la qualité des médicaments vétérinaires en circulation dans le pays, contrairement aux médicaments humains qui ont jusque là bénéficié d'une meilleure attention des autorités publiques et de la communauté scientifique nationale et internationale. Le problème est qu'au Rwanda, comme dans les autres pays d'Afrique au Sud du Sahara, il existe un marché illicite des médicaments vétérinaires. Ce secteur informel est animé par divers acteurs, sans formation vétérinaire appropriée, poussés par le gain matériel, exploitant les habitudes et le manque d'information des éleveurs ou la mauvaise répartition des professionnels vétérinaires (**ABIOLA, 2001a**).

Face à cette situation, la question suivante se pose: « Quelles sont les options stratégiques qui permettront l'assainissement du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda? Et c'est dans ce cadre que s'inscrit la présente étude dont l'objectif général est d'analyser le système de la distribution et la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda. Pour atteindre cet objectif général, des objectifs spécifiques ont été retenus, à savoir:

- obtenir des informations relatives aux textes en vigueur sur la réglementation et la législation de la profession et de la pharmacie vétérinaires au Rwanda,
- identifier les sources d'approvisionnements des médicaments vétérinaires au Rwanda,
- mettre en évidence les circuits et les points critiques du système de distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda,
- faire un contrôle galénique et le dosage des principes actifs de quelques échantillons de médicaments vétérinaires prélevés au Rwanda.

Ce travail est présenté en deux parties :

- La première partie (synthèse bibliographique) s'intéresse au marché mondial, à la législation, la réglementation, l'enregistrement, la distribution des médicaments vétérinaires, la qualité des médicaments vétérinaires ainsi que le sous secteur de l'élevage au Rwanda. Elle est composée de trois chapitres. Le premier chapitre décrit le marché mondial et l'approche internationale en matière de législation et de réglementation des médicaments vétérinaires. Le deuxième décrit la qualité, les pratiques de vente et de la distribution des médicaments vétérinaires en Afrique et le troisième chapitre s'intéresse à la situation du sous secteur de l'élevage et du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda.

- La deuxième partie comporte aussi trois chapitres: Le premier chapitre est consacré aux matériel et méthodes utilisés dans cette étude. Le second chapitre traite des résultats obtenus, tandis que le troisième chapitre est consacré aux discussions.

Enfin, des recommandations sont proposées pour un meilleur assainissement du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda.

Première partie : Synthèse bibliographique

CHAPITRE 1 : Marché mondial et approche internationale en matière de la législation et la réglementation des médicaments vétérinaires

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 dix premières firmes pharmaceutiques en fonction de leur chiffre d'affaire. D'autre part, seront 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.

1.1. Définitions

1.1.1. Médicament vétérinaire

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).

Le médicament vétérinaire est composé 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.). En dehors des médicaments vétérinaires de marque dont la production est une exclusivité d'un laboratoire quelconque, il en existe également sous forme de génériques (TANO, 2005).

1.1.2. Médicament vétérinaire générique

On entend par générique d'une spécialité, une autre spécialité ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bio-équivalence 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 taux 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)**.

1.1.3. 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 zoosanitaire 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.

1.1.4. 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)**.

1.1.5. 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 du dit 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)**.

1.1.6. 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.

1.1.7. 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.-à-d. précisant les conditions d'application de cette loi).

1.1.8. Décrets

Le décret est un texte issu du pouvoir exécutif qui intervient dans le domaine réglementaire (c.-à-d. 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 JO.

1.1.9. 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.

1.1.10. 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 lois, décrets ou arrêtés. Ce sont des documents internes à l'administration, communicables en général au public.

1.2. Le marché mondial des médicaments vétérinaires

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

1.2.1. Evolution du marché mondial des médicaments vétérinaires

L'IFAH a estimé le marché mondial des médicaments vétérinaires à 19,19 milliards de \$ US (plus de 9000 milliards de FCFA) en 2008 avec un taux de croissance de 2,8 %. TOUTAIN

(2007) l'avait estimé à 15 milliards de \$ US, correspondant à 4 % du marché mondial des médicaments à usage humain.

1.2.2. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des continents

Cette répartition est très hétérogène et marque une forte disparité entre Nord et le Sud. 70 % du marché se concentre en Amérique du Nord, en Europe de l'Ouest et en Europe de l'Est, pendant que l'Amérique du Sud, l'Asie et le reste du monde ne représente que 30 % des dépenses en médicaments vétérinaires (Figure 1).

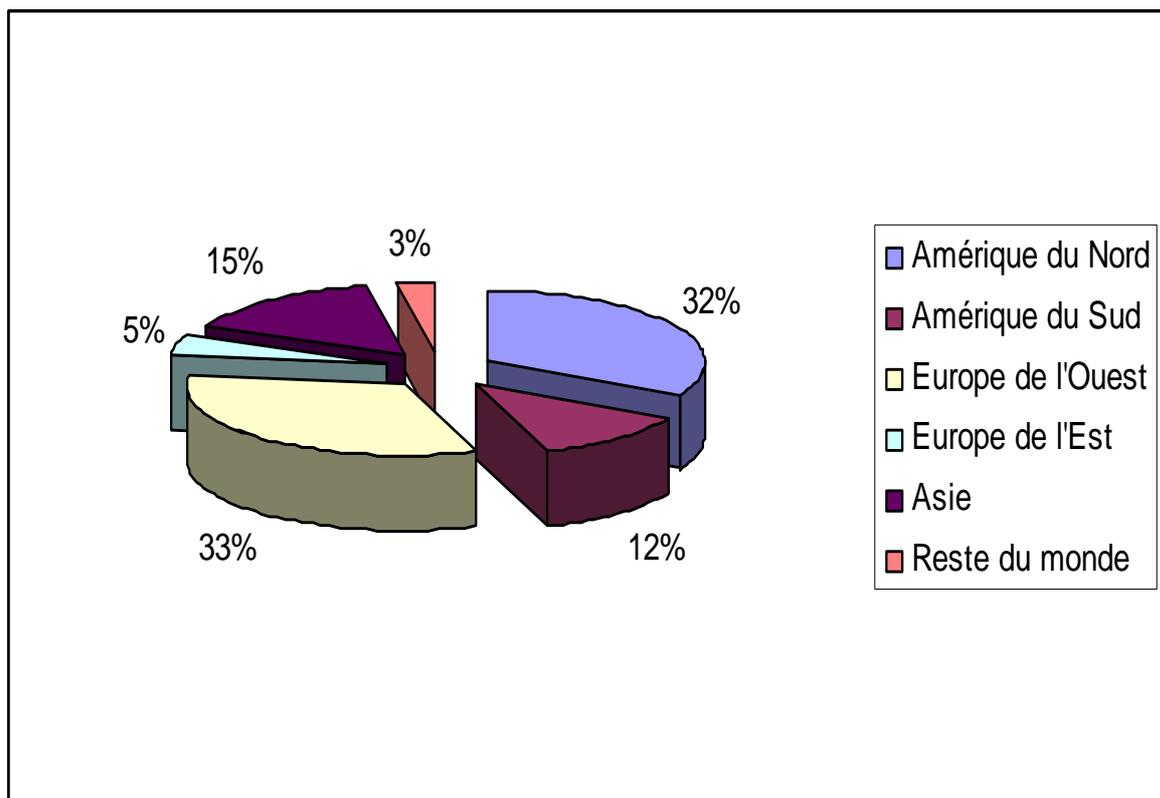


Figure 1 : Répartition du marché mondial par continent

Source : IFAH (2008)

1.2.3. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des espèces animales

Les animaux de compagnie restent les premiers consommateurs de médicaments vétérinaires avec 41,3 % de la production mondiale en 2008 (Tableau I).

Tableau I: Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des espèces animales

Animaux		Marché des médicaments vétérinaires (%)
Animaux de rente	Bovins	26,8
	Petits ruminants	4,8
	Porcins	16,3
	Volailles	10,8
Animaux de compagnie		41,3

Source : IFAH (2008)

1.2.4. Répartition du marché mondial des médicaments vétérinaires 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).

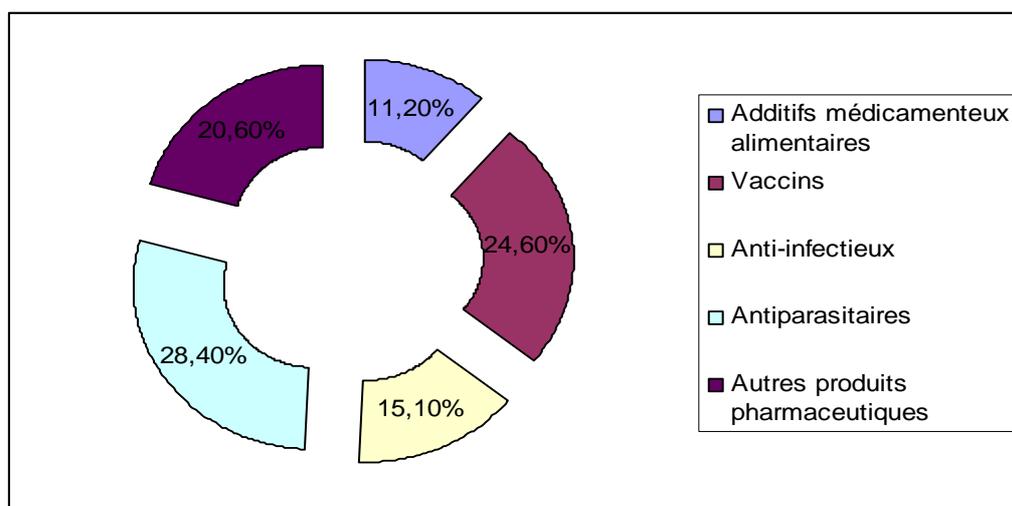


Figure 2 : Marché mondial des médicaments vétérinaires en fonction des classes thérapeutiques

Source : IFAH (2008)

1.2.5. Classification des molécules les plus vendues

Les molécules les plus vendues appartiennent à la famille des antiparasitaires (tableau II). Les antibiotiques sont aussi beaucoup commercialisés.

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)

1.2.6. Les quatorze premières firmes pharmaceutiques vétérinaires

En 2008, le marché des médicaments vétérinaires est dominé par 14 laboratoires pharmaceutiques occupant 84 % du chiffre d'affaires mondial (Figure 3).

Le laboratoire Intervet/Schering-Plough occupe le 1^{er} rang mondial avec 15,1 % du chiffre d'affaires mondial. Il est suivi de Pfizer (14,5 %) et de Merial (13,5%).

La concurrence effrénée qui existe entre les laboratoires de la santé animale ne cesse de bouleverser leur classement mondial. En fait Pfizer a racheté en janvier 2009 les parts de Fort Dodge. Cette fusion a rendu automatiquement ce nouveau groupe numéro 1 mondial de la

santé animale (**Vetnosis 2009**). Le groupe Sanofi-Aventis dont la partie vétérinaire est Intervet serait prêt à racheter la totalité de la filiale MERIAL (**BOHINEUST, 2009**).

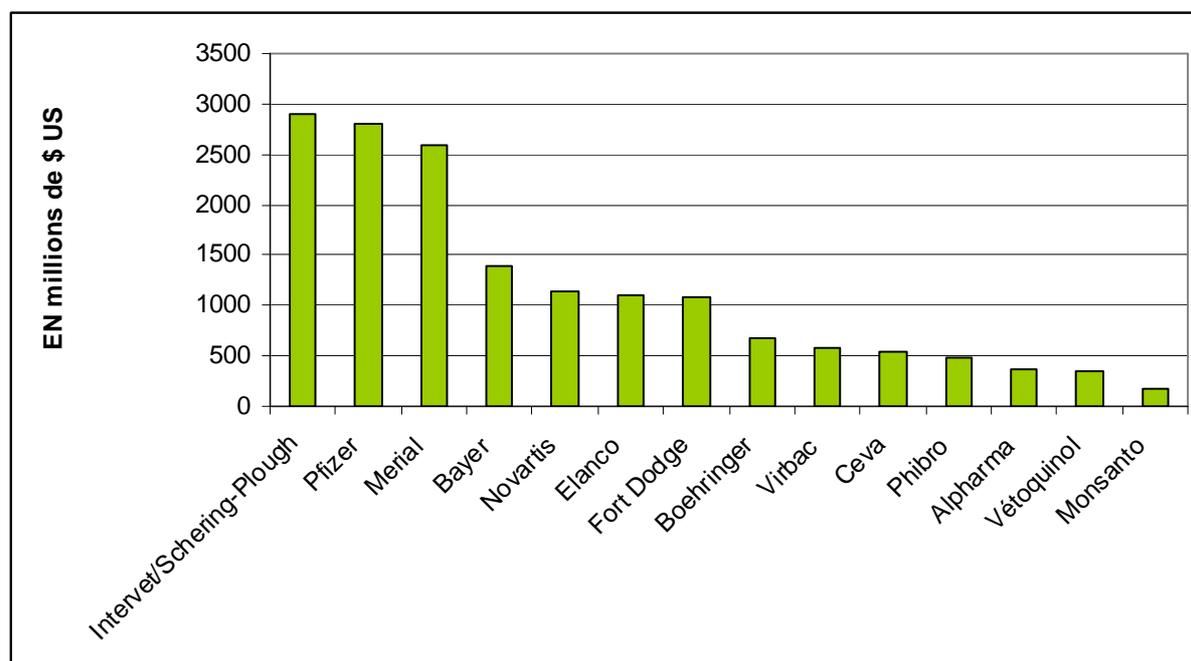


Figure 2 : Classement mondial des quatorze premiers laboratoires vétérinaires en 2008

Source : IFAH (2008)

Nous avons montré l'importance du marché mondial des médicaments vétérinaires que se partagent plusieurs firmes pharmaceutiques concurrentes. Qu'en est-il des dispositifs législatifs et réglementaires pour réguler ce marché.

1.3. 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 recherche pharmaceutique 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 environ ont augmenté respectivement de 3 ans et de 6 ans aux États-Unis d'Amérique et en Europe. Deuxièmement, 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.

1.4 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).

1.4.1 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**).

1.4.2 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 régional 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, et l'exemple de l'UEMOA peut servir de modèle pour la construction d'un système régional d'harmonisation des législations relatives à l'enregistrement et au contrôle de qualité des médicaments en Afrique (**DARE, 2007**)

L'Union européenne aussi a mis en place des instruments juridiques appelés Directives et Règlements communautaires qui fournissent le cadre législatif applicable à l'autorisation des médicaments dans les 27 États Membres de la Communauté européenne. Depuis 1981, les lois communautaires concernant la présentation et le contenu des dossiers de demande d'enregistrement ont été harmonisées, et dans ce cadre législatif, des lignes directrices relatives aux essais sur les médicaments ont été élaborées (**COQUERELLE, 2008**).

Ces lignes directrices sont communes à tous les Etats Membres dans la mesure où les critères utilisés pour juger de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits sont extrêmement similaires. Ainsi les exigences d'un marché unique des médicaments au sein de l'Union sont respectées, de sorte qu'il n'existe pas de différences en termes de critères à satisfaire pour obtenir l'accès au marché quelque soit le pays de l'Union. Le bon fonctionnement en Afrique de ce système d'harmonisation régional serait assuré de façon optimale s'il reposait sur la base d'une reconnaissance mutuelle comme c'est le cas dans l'UE, où un pays réalise l'évaluation du dossier et les autres acceptent son avis. Les avantages qui pourraient en découler méritent certainement un examen et des discussions plus approfondies de la part des autorités concernées (**JONES, 2008**).

1.4.2.1. 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 à 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 et 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 douze 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 VICH leur permet 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)

1.4.2.2 Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Amérique du Sud

L'Amérique du Sud étant un grand producteur et exportateur de produits d'origine animale, les pays de la région se sont fixés pour objectifs d'utiliser des médicaments vétérinaires efficaces et sans danger, afin de mener à bien leurs politiques de prévention, de prophylaxie des maladies animales et de prévention des résidus. (MINASSIAN, 2008).

Pour atteindre cet objectif, les Etats concernés ont initié l'harmonisation de leurs réglementations en matière de médicaments. Cette initiative en faveur de l'harmonisation a contribué à l'élaboration de plusieurs directives.

➤ **Initiatives en faveur de l'harmonisation de la réglementation pharmaceutique vétérinaire**

Les initiatives en faveur de l'harmonisation des cadres réglementaires ont été liées à la conclusion d'accords commerciaux régionaux (Tableau III) et ont été principalement associées à l'instauration de mesures sanitaires communes pour le commerce et à la volonté de promouvoir une concurrence équitable dans le domaine de la commercialisation des produits vétérinaires.

Tableau III : Accords commerciaux entre les pays latino-américains

Année	Accords commerciaux	Pays signataires	Objectifs relatifs aux médicaments vétérinaires ou à la santé animale
1960 2003*	Union Douanière Centre-Américaine	Costa Rica, Salvador, Guatemala, Honduras et Nicaragua	Nécessité d'harmonisation des réglementations relatives aux produits vétérinaires
1969	bloc commercial de la Communauté Andine	Bolivie, Colombie, Equateur, Pérou et Chili (2006)	Elaboration et exécution de dispositions et de programmes communs en matière de santé animale et végétale
1991 1994*	MERCOSUR (Mercado Común del Sur) ou Marché commun austral	Argentine, Brésil, Paraguay, Uruguay et Venezuela (2006)	Enregistrement et commercialisation des produits vétérinaires
1992	Comité Américain des Médicaments Vétérinaires (CAMEVET)	Pays américains membres de l'OIE (pays latino-américains, Canada, USA)	Coordination des informations techniques pour l'enregistrement et le contrôle des produits vétérinaires, développement des échanges techniques et commerciaux
2008	Union des Nations Sud-Américaines (UNASUR) : fusion du MERCOSUR et de la Communauté Andine	Bolivie, Colombie, Equateur, Pérou, Chili, Argentine, Brésil, Paraguay, Uruguay, Venezuela, Guyane, Suriname	Objectifs du MERCOSUR et de la Communauté Andine

* : date de révision

Source : MINASSIAN (2008)

➤ **Les directives issues des accords commerciaux**

• **Le MERCOSUR**

La nécessité de l'harmonisation de l'enregistrement et de la commercialisation des produits vétérinaires a conduit à la création en 1992 de la commission des produits vétérinaires. Cette dernière a élaboré des directives telles qu'énumérées dans le tableau IV.

Tableau IV : Liste des directives du MERCOSUR (identifiées par MERCOSUR/GMC/RES)

Résolutions	Titre
29/92	Création de la Commission des produits vétérinaires
3/93	Proposition pour le système d'enregistrement et de contrôle des produits vétérinaires
11/93	Cadre réglementaire pour les produits vétérinaires
29/93	Système d'homologation pour les certificats d'enregistrement
44/93	Formulaires d'enregistrement pour les produits pharmacologiques et biologiques et les aliments médicamenteux. Tableaux de classification des produits
39/96	Annexe relative au cadre réglementaire pour les produits vétérinaires
40/96	Réglementation sur le système d'harmonisation des produits vétérinaires
76/96	Conditions techniques pour l'enregistrement des produits antiparasitaires
2/97	Contenu du descriptif technique des produits et tableau de classification
3/97	Réglementation technique sur l'enregistrement des produits antimicrobiens
4/97	Réglementation technique sur la production et le contrôle des vaccins, des antigènes et des diluants destinés à l'aviculture

Source : MINASSIAN (2008)

- **Le CAMEVET**

Le CAMEVET a contribué à l'évolution des cadres réglementaires et des différentes approches tendant vers une harmonisation des exigences applicables à l'enregistrement et au contrôle des médicaments vétérinaires. Ce comité a fait beaucoup de réalisations, notamment des lignes directrices, des manuels d'audit des bonnes pratiques de fabrication (MINASSIAN, 2008).

- **L'Union Douanière Centre-Américaine**

Les pays membres ont approuvé en 2008, la réglementation technique centrale sur les produits vétérinaires. Cette réglementation couvre les aspects relatifs à l'enregistrement, la fabrication et le contrôle des produits vétérinaires. Les accords commerciaux entre les pays latino-américains influencent les procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires.

➤ **Procédures d'enregistrement des produits vétérinaires**

L'enregistrement des médicaments et produits vétérinaires suit pratiquement la même procédure quel que soit le bloc commercial. Cette procédure est basée sur la reconnaissance mutuelle qui consiste à étendre aux autres pays membres, le certificat d'agrément d'un produit préalablement enregistré dans un pays.

1.4.2.3 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).

1.4.2.4 Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires au Maghreb

Les pays du Maghreb (Algérie, Maroc, Tunisie voir figure 3, 4 et 5) 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)**.

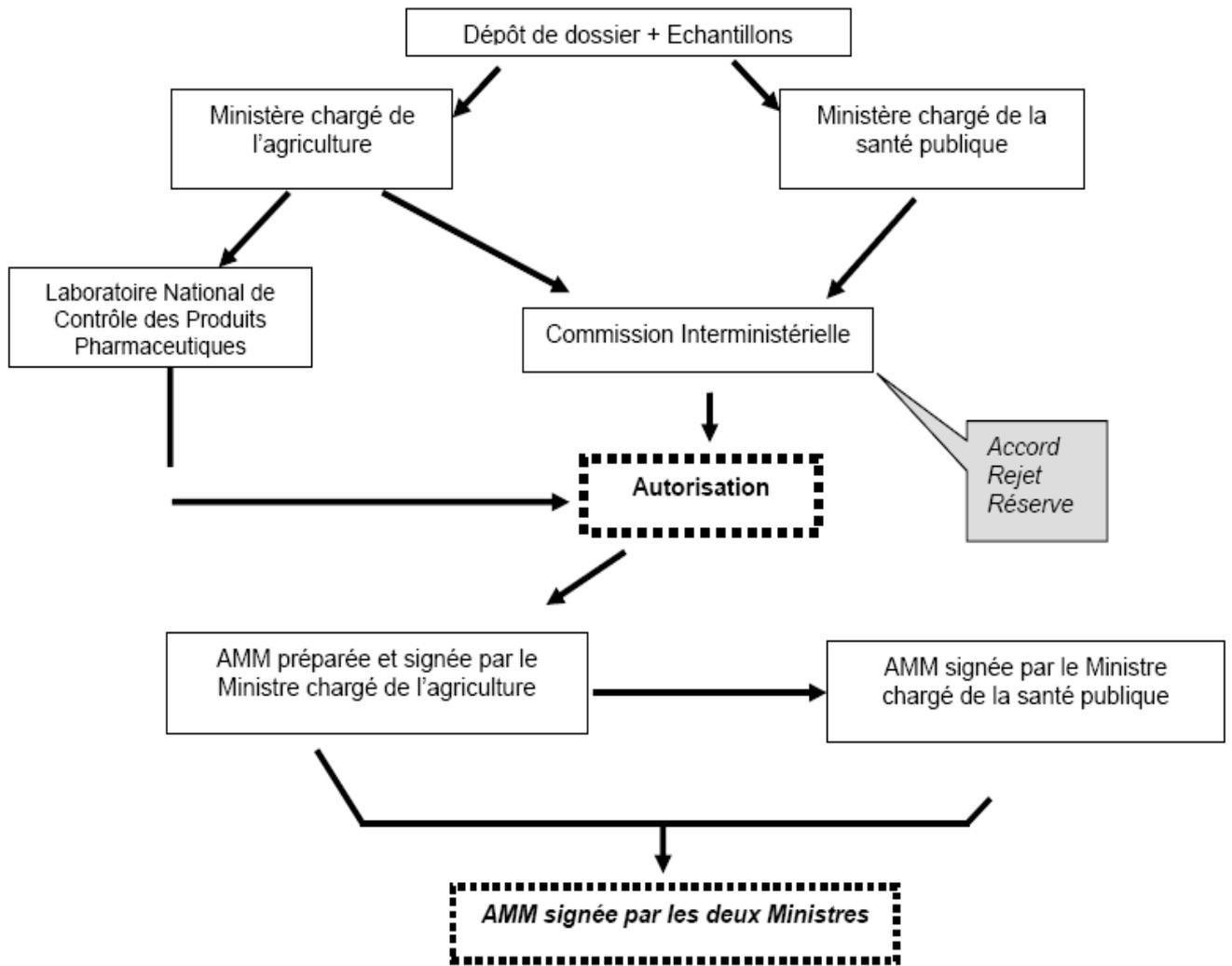


Figure 3 : Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires au Maroc

Source : BOUGUEDOUR (2008)

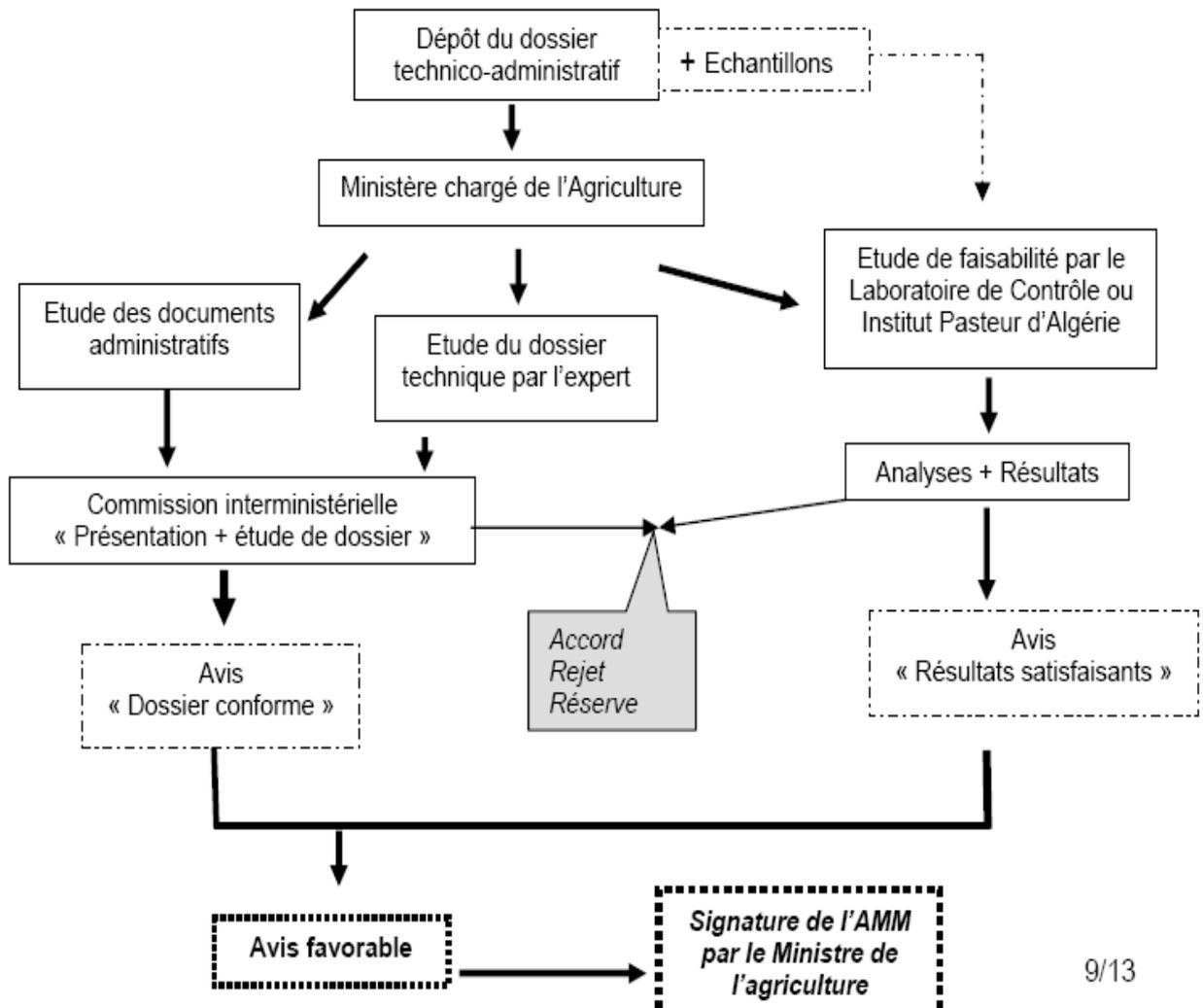


Figure 4: Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires en Algérie

Source : BOUGUEDOUR (2008)

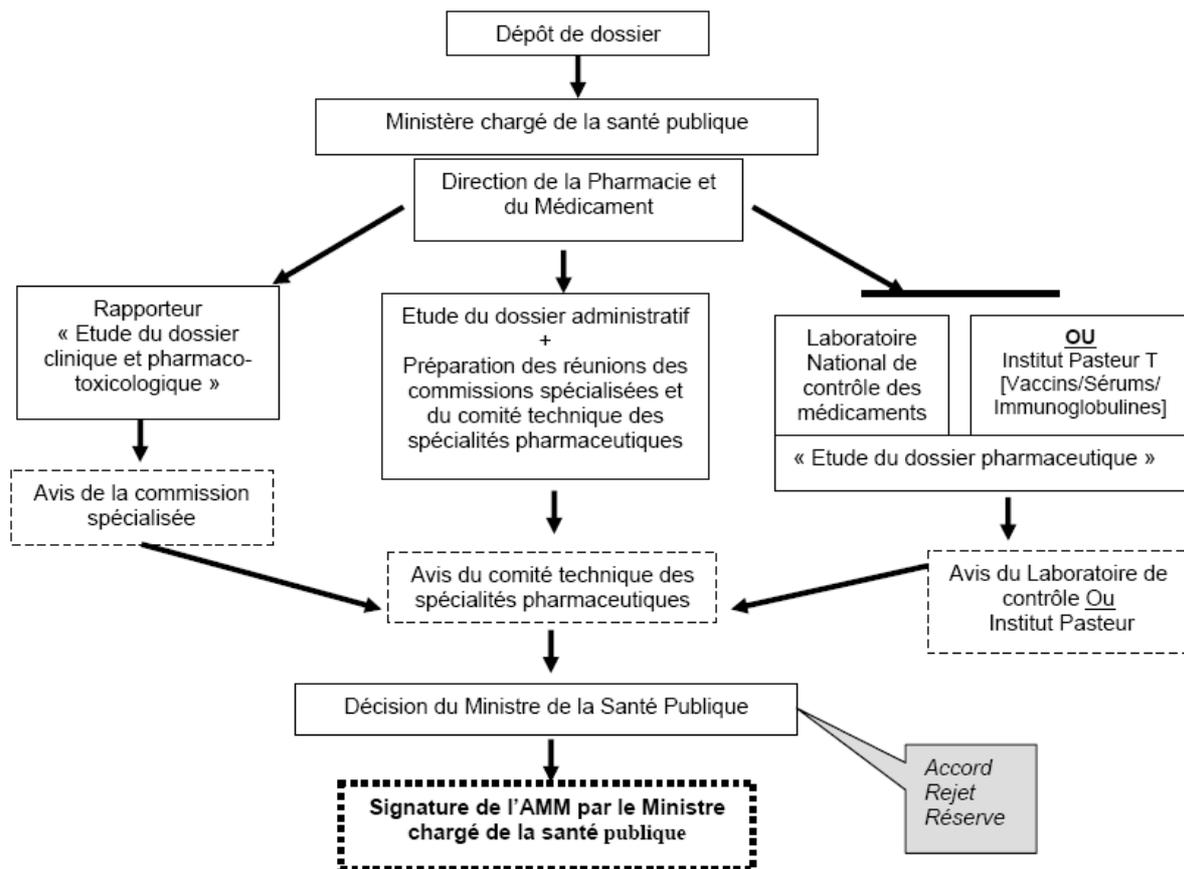


Figure 5 : Procédures d'enregistrement des médicaments vétérinaires en Tunisie

Source : BOUGUEDOUR (2008)

1.4.2.5 Législation, enregistrement et contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne

Sur l'ensemble du continent africain, se construisent 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 propulser 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**).

❖ **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 voir figure 6. Elle a été fondée sur l'attribution à l'organe exécutif de l'union (la commission de l'UEMOA) de pouvoirs 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 effective 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. Il 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)

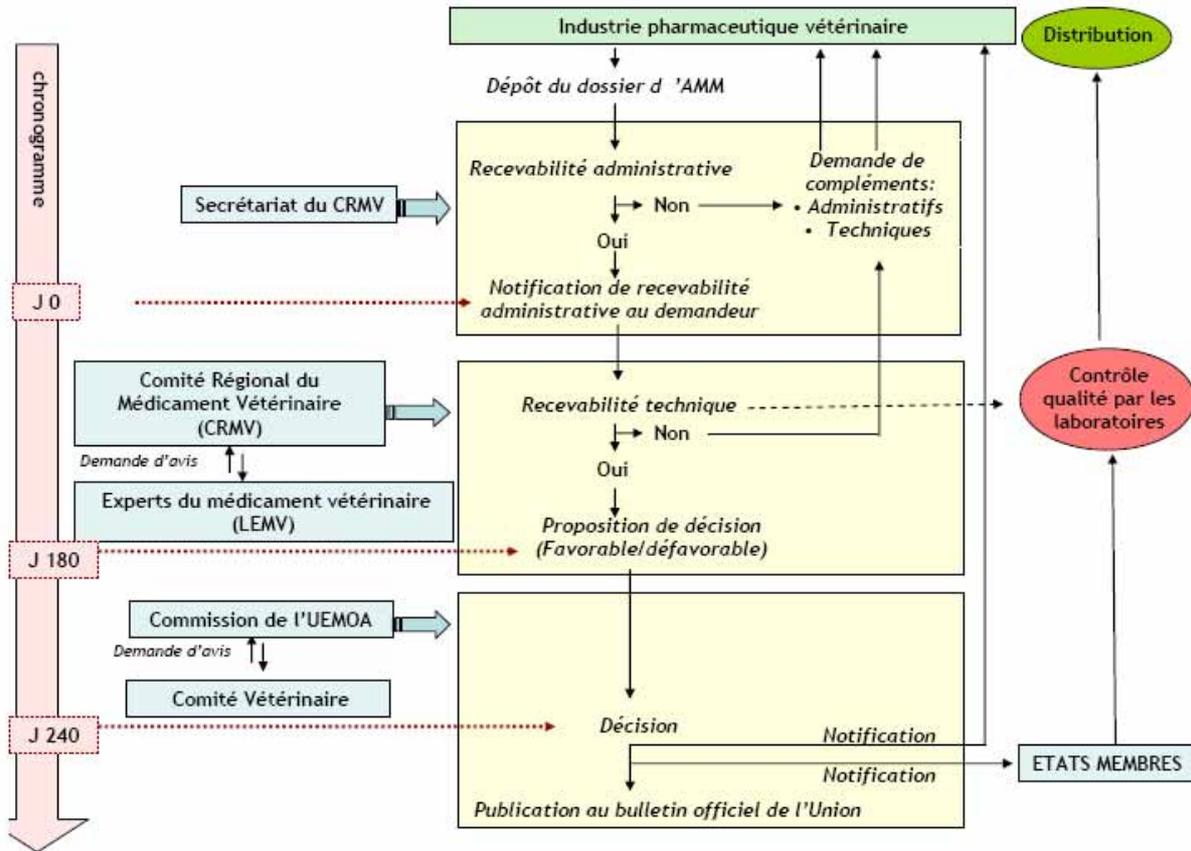


Figure 6 : Schéma de procédure d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'espace UEMOA

Source : DARE (2008)

❖ Cas de la CEMAC

La plupart des pays de l'Afrique centrale réunis au sein de la CEMAC sont dotés, certains plus récemment que d'autres, d'une législation sur la pharmacie vétérinaire. Un inventaire de ces législations nous permet de distinguer plusieurs niveaux de textes réglementaires :

- certains sont plus généraux, relatifs le plus souvent à l'exercice de la profession vétérinaire et qui, de ce fait, ne comportent pas de dispositions détaillées en matière de réglementation de la pharmacie vétérinaire.
- d'autres, plus spécifiques à la pharmacie vétérinaire peuvent se présenter sous forme de loi, de décret ou d'arrêté. C'est le cas du Tchad et du Cameroun (MESSOMO, 2006).

1.4.2.6. Législation, enregistrement et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique australe

➤ République d’Afrique du Sud et Namibie

Dans ces deux pays, les systèmes sont très similaires et l’harmonisation régionale est en bonne voie. Deux lois distinctes régissent la vente et l’utilisation des médicaments en Afrique du Sud. Le Medicines and Related Substances Control Act (Act 101) (Loi n° 101 relative au contrôle des médicaments et des substances apparentées) régit tous les aspects de l’utilisation et de la distribution des médicaments vétérinaires autres que les traitements curatifs pour le bétail et les aliments pour les animaux d’élevage dans la région. Cette loi gouverne tous les aspects des médicaments uniquement délivrés sur ordonnance. Elle s’applique à plus de 800 enregistrements. Une deuxième loi, le « Fertilizers, Farm Feeds, Agricultural Remedies and Stock Remedies Act » (Act 36) (loi n° 36 relative aux engrais, aux aliments pour le bétail, aux produits de régénération des sols et aux produits curatifs pour les animaux d’élevage) régleme tous les produits en vente libre (délivrés sans prescription) et s’applique à plus de 1200 enregistrements. C’est l’existence d’un corps d’inspection très solide et puissant, appuyé par les autorités, et le cas échéant par des actions juridiques, qui garantit l’efficacité de ces lois et prémunit contre l’importation de médicaments illégaux et de qualité inférieure dans le pays (SYKES, 2008).

➤ Zambie et Zimbabwe

Le Zimbabwe possède une seule loi, le « Medicines Control Act », qui est efficace et qui a été bien appliquée par un corps d’inspection puissant qui contrôle également chaque année les grossistes, les pharmacies et les pratiques vétérinaires. Les actes de chirurgie vétérinaire sont enregistrés et les licences d’officine approuvées. Ces dernières années, la Zambie a mis en place un système similaire, inspiré de la législation du Zimbabwe, qui est également solide et permet de contrôler l’utilisation des médicaments vétérinaires afin de garantir leur usage correct et sans danger (GRADWELL, 2008).

➤ Kenya, Ouganda, Tanzanie

Ces pays possèdent un ensemble très vaste de réglementations qui couvrent la vente et l’utilisation des médicaments vétérinaires, des aliments destinés à la consommation humaine, des médicaments et des cosmétiques. Ces lois ont été élaborées par des experts originaires des trois pays et les dispositions réglementaires sont conçues de telle sorte qu’un corps d’inspection compétent pourrait facilement assurer la distribution et l’utilisation correctes des

médicaments dans les trois pays. Cette pratique ne sera toutefois possible que si les autorités appuient totalement la législation et le corps d'inspection et reconnaissent l'importance de contrôles stricts pour la prévention des ventes et de l'utilisation illégales des médicaments vétérinaires ainsi que les effets sur l'exportation des aliments qui en découleront. Actuellement, les médicaments sont distribués par les fournisseurs aux grossistes ou livrés à des centres vétérinaires, d'où ils sont redistribués. Dans ces centres, des vétérinaires et des pharmaciens sont présents pour contrôler la vente des médicaments. **(GRADWELL, 2008).**

L'évaluation a révélé d'énormes lacunes dans l'organisation générale du marché des médicaments vétérinaires sur le continent africain. Ces lacunes regroupent entre autres le manque de législation spécifique et adaptée au nouveau contexte de libéralisation de la pharmacie vétérinaire dans la plupart des pays, le manque d'application de la réglementation en vigueur, l'existence d'un circuit parallèle au circuit officiel, le manque d'inspection et de procédures d'AMM et d'enregistrement des médicaments vétérinaires. Cette situation suscite beaucoup d'interrogations quant à la qualité, aux pratiques de vente et de la distribution des médicaments vétérinaires qui sont commercialisés en Afrique. Le chapitre suivant va apporter quelques réponses à ces interrogations.

CHAPITRE 2 : Qualité, pratiques de vente et distribution des médicaments vétérinaires en Afrique

A travers ce chapitre, nous essayerons d'analyser la situation de la qualité, pratiques de ventes et de la distribution des médicaments vétérinaires en Afrique. Cette évaluation sera précédée des définitions de quelques notions relatives aux médicaments vétérinaires et de la présentation des « indicateurs » de la qualité de ces derniers.

2.1. Qualité des médicaments vétérinaires

Outre les normes de qualité reconnues et publiées périodiquement sous forme de pharmacopée (pharmacopée européenne, pharmacopée américaine, pharmacopée britannique, pharmacopée française,...), plusieurs auteurs ont décrit les déterminants et les indicateurs de la qualité des médicaments.

2.1.1. Exigence de qualité des médicaments vétérinaires

Selon l'OMS (2005), la qualité du médicament est déterminée par son efficacité et son innocuité, en accord avec ce qui est indiqué sur l'étiquette ou ce qui a été promu ou annoncé et par sa conformité aux spécifications concernant son identité et sa pureté.

Le « **Management Sciences for Health** » (1988), explique que les caractéristiques les plus importantes pour évaluer la qualité des médicaments sont l'identité, la pureté, l'activité, l'uniformité et la biodisponibilité.

❖ Cas spécifique des médicaments vétérinaires

Selon TANO (2005), la qualité des médicaments vétérinaires est conditionnée par certains paramètres décrits ci-après:

- l'étiquetage qui informe de manière lisible du nom de la spécialité, sa composition, le nom du fabricant, le pays d'origine, le numéro de lot, la date de fabrication, la date d'expiration et les principales indications.
- la composition indiquant la nature et la quantité des principes actifs et des excipients,
- le numéro de lot qui est un élément de traçabilité,
- la date de fabrication et la date d'expiration ; elles représentent le niveau de garanti de la qualité des produits dans le temps,

- les conditions de stockage et de conditionnement qui garantissent la nature dynamique de ces médicaments vétérinaires,
- la conformité des produits génériques ; leur composition, leur forme pharmaceutique et leur bioéquivalence doivent être identiques à la spécialité d'origine,
- l'AMM, garant de la conformité d'une spécialité,

Les médicaments vétérinaires doivent tenir compte également des particularités physiologiques de chaque espèce ainsi que des modalités d'élevage et d'intervention thérapeutique (médecine individuelle ou collective) (TOUTAIN, 2007).

Par ailleurs, les autres facteurs qui détermineront la qualité des médicaments vétérinaires sont les matières premières, l'environnement du laboratoire fabricant, l'équipement, les méthodes de fabrication, le conditionnement et les conditions de stockage.

Quoiqu'il en soit, quand un produit ne répond pas aux critères de qualité prédéfinis, il est non-conforme. Nombreuses sont les causes de non-conformité des médicaments vétérinaires.

2.1.2. Cause des non-conformités des médicaments vétérinaires

Les médicaments non-conformes sont des produits dont la composition et les principes actifs ne répondent pas aux normes scientifiques ; ils sont par conséquent inefficaces et souvent dangereux pour le patient (OMS, 2003).

2.1.2.1. Contrefaçon

La contrefaçon est un acte délibéré et illégal de falsification à but lucratif. Les médicaments contrefaits ne présentent pas nécessairement la qualité à laquelle ils prétendent et ils peuvent porter des étiquettes indiquant une fausse identité et/ou une provenance. Ils peuvent être importés ou passer en contrebande. Ces produits peuvent être fabriqués localement par de grands consortiums dans de grandes usines et des établissements dotés du matériel le plus moderne, ou par de petits agents dans des locaux de taille réduite et souvent mal équipés. Voici quelques exemples de médicaments contrefaits :

- produits ne contenant aucun des principes actifs déclarés sur l'étiquetage ;
- produits renfermant des principes actifs autres que ceux déclarés sur l'étiquetage ;

- produits contenant la dose correcte des principes actifs déclarés, mais avec une provenance différente de celle qui est déclarée ;
- produits renfermant les principes actifs déclarés, mais à des doses différentes de celles qui sont déclarées ; il arrive également que l'on retrouve des divergences au niveau de la nature et de la quantité des impuretés.

2.1.2.2. Malfaçon

On trouve aussi la malfaçon liée à de mauvaises conditions de fabrication et/ou de mauvais systèmes d'assurance qualité et de contrôle de la qualité. Au contraire de la contrefaçon, la malfaçon ne résulte pas d'une falsification volontaire, mais d'une négligence, d'une erreur humaine, d'une insuffisance financière ou bien encore du manque de personnel (**TEKO-AGBO et coll. 2003**).

2.1.2.3. Autres causes de non-conformité

Il s'agit des dégradations postérieures à la mise sur le marché pharmaceutique, causées majoritairement par de mauvaises conditions de transport ou de stockage, assez fréquentes dans les pays en voie de développement.

Au terme de cette partie qui porte sur la qualité des médicaments vétérinaires, une attention particulière doit être portée sur l'utilisation de ces produits, ce qui fait l'objet de l'étude des enjeux actuels de l'utilisation des médicaments vétérinaires ci après.

2.1.3. Enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires

Selon **TOUTAIN (2007)** les enjeux de l'utilisation des médicaments vétérinaires sont multiples et se distinguent comme suit.

- Les enjeux d'ordre médical ayant trait à la lutte contre les maladies animales.
- Les enjeux d'ordre économique, car à la différence des médicaments humains, les médicaments vétérinaires ont à la fois un but médical et un objectif de rentabilité économique. En effet, le maintien du volume de production mondiale actuelle sans médicament vétérinaire nécessiterait 25% de volaille en plus et 89% de bovin en plus, confirme la **IFAH (2008)**.
- Les enjeux scientifiques et techniques du fait de la multiplicité des espèces et des systèmes de production qui engendre des besoins spécifiques (présentations et formes pharmaceutiques) en fonction de chaque espèce.

- Les enjeux de santé publique. Ce dernier englobe les problèmes de résistance aux antimicrobiens et des résidus de produits vétérinaires qui suscitent beaucoup plus de réflexions actuellement (**TOUTAIN, 2007**).

2.1.3.1. Résistance antimicrobienne

Les antimicrobiens sont des agents naturels ou de synthèse qui inhibent ou tuent les bactéries. Cette propriété leur confère un rôle unique dans la lutte contre les maladies infectieuses mortelles dues à des bactéries pathogènes très diverses. L'usage abusif de ces antibiotiques cause principalement la sélection de souches résistantes chez l'homme et chez les animaux. Les voies de transmission possible de la bactérie résistante de l'animal à l'homme sont, soit par contact direct, soit par l'alimentation (**AFSSA, 2006**). Or **TOUTAIN (2007)** estime qu'environ 99% des antimicrobiens produits sont utilisés chez les animaux destinés à l'alimentation. Les résistances les mieux connues sont celles des Salmonelles, des *Campylobacter*, ainsi que des bactéries commensales (inoffensives chez l'homme et l'animal en bonne santé) que sont les entérocoques (**OMS, 2002**). La mauvaise utilisation des antibiotiques chez les animaux est, ainsi, très dangereuse.

2.1.3.2. Résidus de produits vétérinaires

ABIOLA (2004) a expliqué les enjeux de santé publique de la présence de résidu de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires. Selon le **Codex Alimentarius (s.d.)**, un résidu désigne toute substance chimique qui persiste dans un milieu donné en quantité généralement très faible, après qu'elle-même ou d'autres composés lui donnant naissance aient été introduits volontairement ou non dans ledit milieu et dont la présence est de ce fait qualitativement ou quantitativement anormale.

Une étude effectuée par **ABIOLA et al. (2005)** au Sénégal a montré la présence de résidus d'antibactériens autorisés (Sulfadimérazine, de Sulfadiazine, d'Oxytétracycline et de Tétracycline) et même d'un antibiotique interdit (Nitrofurane) dans des échantillons de poulet de chair. La présence de résidus de produits vétérinaires dans une denrée alimentaire est forcément liée à leur utilisation. Ce qui fait qu'actuellement la problématique des résidus semble réelle en Afrique subsaharienne. Les risques liés aux résidus ne sont pas des risques de toxicité aiguë mais des risques de toxicité chronique, avec des produits utilisés sur un grand nombre d'animaux. Ce sont des risques allergiques, cancérigènes, mutagènes et des effets sur la reproduction.

2.1.3.3. Mesures de protection de la santé publique

Ces dangers incitent les institutions internationales à agir. Le parlement européen insiste sur l'application des principes généraux et des prescriptions générales de la législation alimentaire notamment ceux relatifs à la sécurité des denrées alimentaires. Le Codex Alimentarius évalue les risques liés aux résidus d'antibiotiques dans les denrées alimentaires durant la procédure de fixation des limites maximales de résidu (AFSSA, 2006). L'Organisation Mondiale du Commerce (OMC), quant à elle, a établi des normes sur les mesures sanitaires et phytosanitaires ou accord SPS. Cet accord a trait à l'application des réglementations concernant l'innocuité des produits alimentaires, ainsi que la protection de la santé des animaux et la préservation des végétaux dans tous les Etats membres.

ABIOLA *et al.* (2005) a toutefois remarqué que très souvent, les mesures SPS étaient utilisées de façon discriminatoire au détriment du commerce international, et notamment du commerce en provenance des pays en développement ou des pays moins avancés.

2.2. La distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique

Les conditions de vente des médicaments vétérinaires en Afrique varient considérablement d'un pays à l'autre. Certaines régions sont dotées d'un système bien structuré, encadré par des lois et des réglementations solides. Cependant, faute d'un système d'inspection dynamique et efficace, ces réglementations restent souvent lettre morte.

2.2.1 Distribution des médicaments vétérinaires en Afrique

➤ Afrique du Nord

En Afrique du Nord, la distribution des médicaments vétérinaires est assurée par un réseau d'importateurs et de distributeurs dirigé par un pharmacien ou un vétérinaire. Au Maroc et en Algérie, ce réseau est composé par des entreprises privées tandis qu'en Tunisie, il est constitué par des institutions publiques. Dans tous les cas, ces acteurs doivent être agréés par le ministère en charge de la gestion et du contrôle des médicaments à usage vétérinaire, après avis des commissions interministérielles spécialisées. Par ailleurs, une politique de fixation des prix a été adoptée au Maroc et en Tunisie tandis que les prix sont libres en Algérie (BOUGUEDOUR, 2008).

➤ **Afrique subsaharienne**

Dans la plupart des pays d'Afrique, la distribution des médicaments vétérinaires est assurée par le secteur privé. 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, **VIAS (2001)** au Niger, **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. Ce sont le circuit officiel ou autorisé et le circuit parallèle ou illicite.

2.2.2 Acteurs des marchés officiels des médicaments vétérinaires en Afrique

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.

2.2.2.1 Importateurs et grossistes répartiteurs

Depuis le désengagement de l'Etat de la filière des médicaments vétérinaires en Afrique au Sud du Sahara, l'importation est désormais assurée 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 ; ASSOUMY, 2009**).

2.2.2.2 Les détaillants

Les acteurs de la vente en détails de médicaments vétérinaires, diffèrent en fonction des pays. A Madagascar **RATALATA, (2008)**, au Sénégal **WALBADET, (2007)**, au Bénin et au Togo **AKODA, (2002)** et au Mali **DIAL, (2001)**, la vente au détail est assurée par des vétérinaires privés propriétaires d'officine ou de cabinet vétérinaire, par les groupements d'éleveurs et par les représentants de firme pharmaceutique.

En plus de ces acteurs, les auxiliaires d'élevage sont autorisés à vendre en détail les médicaments vétérinaires au Cameroun **MESSOMO, (2006)** et au Tchad **ADOUM et DAOUNAYE, (1999)**. Pour ce dernier pays il faut ajoute les commerçants patentés. Un cas

particulier a été observé en Mauritanie où la vente de médicaments humains et vétérinaires est libre. La tenue d'une officine et de pharmacie humaine ou vétérinaire dépend uniquement des moyens financiers à la disposition des commerçants (NIANG et TOLL, 2002).

2.2.2.3 Les soins aux animaux

Les soins aux animaux en Afrique subsaharienne restent le "parent pauvre" de la santé animale (THOME et al. 1995). Leur réalisation est généralement déléguée aux techniciens d'élevage, aux éleveurs, aux bergers et aux vendeurs ambulants des médicaments vétérinaires. Ces personnes prescrivent et administrent toute sorte de médicaments vétérinaires aux animaux. Plusieurs causes sont à l'origine de ce phénomène parmi lesquelles l'absence de vétérinaires praticiens dans les campagnes due aux effectifs insuffisants de docteurs vétérinaires dans la plupart des pays. De plus, les éleveurs sont souvent peu disposés à régler les honoraires des praticiens pour des actes réalisés (THOME et al. 1995).

En outre, lorsqu'un vétérinaire est installé en clientèle privée, il se fait généralement aider par des assistants le plus souvent non qualifiés et auxquels il confie la tâche d'administrer les soins aux animaux. En effet, les "installés" recherchent plus la confiance en terme de gestion que la compétence chez leurs "assistants", ce qui les amène à privilégier le recrutement des membres de leur famille, indépendamment de leur niveau de compétence. L'inaccessibilité financière des médicaments vétérinaires vendus à l'officine et la difficulté du marché officiel à couvrir les zones les plus reculées dans les pays obligent parfois les éleveurs à recourir au marché illicite des médicaments vétérinaires qui offre des prix relativement plus bas que le marché officiel.

2.2.3 Acteurs du marché illicites des médicaments vétérinaires en Afrique

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).

2.2.3.1 Importance du marché illicite

En Afrique subsaharienne, un médicament sur cinq est vendu périmé, détérioré ou en mauvaise qualité et un médicament sur trois 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). Cet auteur affirme que 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. Particulièrement dans le cas du Niger, les importations frauduleuses provenant des pays voisins ont été estimées entre 30 à 50% du marché total (VIAS, 2001) et proviennent surtout du Nigéria. Leurs origines varient effectivement en fonction des pays.

2.2.3.2 Origine des médicaments vétérinaires sur le marché illicite

Au Cameroun, les entrées frauduleuses proviennent du Nigéria mais aussi de Chine, du Pakistan et de l'Inde. MESSOMO (2006), WALBADET (2007) évoque que des produits vétérinaires vendus au Sénégal, en provenance de Mauritanie, de Gambie ou du Mali, sont en général frauduleux. 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 Mauritanie, de Gambie ou du Mali, sont en général frauduleux. 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.

2.2.3.3 Acteurs du marché illicite

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 favorisants.

2.2.3.4 Facteurs favorisants 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 à 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**).

Des études portant sur la qualité ont été menées en Afrique Subsaharienne dont l'UEMOA (Tableau IV). Ces études montrent des non-conformités au niveau du circuit parallèle de vente des médicaments vétérinaires. Ces non-conformités se retrouvent malheureusement au niveau du circuit officiel.

Tableau IV : Résultats de l'étude sur qualité des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne

Pays	Secteur d'achat	Taux de non-conformité
Cameroun	Marché officiel	64%
	Marché parallèle ou illicite	75%
Sénégal	Marché officiel	69%
	Marché parallèle ou illicite	65%
Madagascar	Marché officiel	57%
	Marché parallèle ou illicite	60%
Burkina Faso	Marché officiel	52%
	Marché parallèle ou illicite	53%
Mali	Marché officiel	19%
	Marché parallèle ou illicite	56 %

Source : Abiola (2001), Messomo (2006), Walbadet (2007), Niang (2007) et RATALATA (2008)

D'autres études ont été menées :

- au Bénin-Togo **Akoda (2001)** : taux de non-conformité constaté : 48% ;
- en Mauritanie **Abiola (2002)** : taux de non-conformité constaté : 59 %
- au Tchad **Abiola (2005)** : taux de non-conformité constaté : 43%

Les non-conformités observées sont le plus souvent les sous-dosages, les surdosages ou les substitutions complètes de principes actifs. Malgré cette situation qui témoigne des énormes lacunes observées dans la gestion de la qualité des médicaments vétérinaires en Afrique

subsaharienne, des progrès notables ont été réalisés en la matière au cours des 5 dernières années et pourraient contribuer à l'amélioration de la situation. Il s'agit notamment de la dotation de l'Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (EISMV) de Dakar d'un laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires(LACOMEV) (DARE, 2008).

2.3 Contrôle de qualité des médicaments vétérinaires

En Afrique, l'insuffisance des structures de contrôle (tous les pays n'en sont pas dotés), et la faiblesse des capacités en équipements scientifiques et en ressources humaines qualifiées des laboratoires existants, obligent de faire des propositions économes en ressources. Quelle que soit l'échelle géographique considérée, la mise en réseau des laboratoires semble l'option la plus réaliste, qui profitera de surcroît aux pays dépourvus de structures de contrôle. L'avantage d'intégrer les laboratoires, dans le contexte africain, est d'apporter une masse critique nécessaire à l'expertise et aux recouvrements des coûts, tout en harmonisant les techniques, la formation/recyclage, en développant les échanges scientifiques et techniques et la complémentarité des structures du réseau (DARE, 2008).

Face à cette situation le Rwanda aussi n'est pas épargné d'où l'objet du chapitre suivant qui porte sur Situation du sous secteur de l'élevage et du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda.

Chapitre 3 : Situation du sous-secteur de l'élevage et du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda

3.1. Aperçu général sur le Rwanda

3.1.1. Situation géographique

Le Rwanda est un pays enclavé d'Afrique. Il est situé dans la région des Grands Lacs à cheval entre l'Afrique centrale et l'Afrique de l'Est. Sa superficie est de 26 338 km² dont 29948 km² de terres et 1390 km² d'eau (lacs). Il a comme pays limitrophes l'Ouganda au Nord, la Tanzanie à l'Est, le Burundi au Sud et la République démocratique du Congo à l'Ouest (Figure 7).

Le Rwanda a comme capitale Kigali. Les langues officielles sont le Kinyarwanda, le Français et l'Anglais. Administrativement, le Rwanda était découpé en 11 provinces elles-mêmes divisées en districts jusqu'à fin 2005. Depuis le début de l'année 2006, une nouvelle organisation administrative a vu le jour, le nombre des provinces a été réduit à quatre : province du nord, province du sud, province de l'est et province de l'ouest aux lesquelles s'ajoute la Ville de Kigali (Capitale). Ces provinces sont divisées en districts eux aussi subdivisés en secteurs (MINALOC, 2006).



Accès internet : www.minaloc.gov.rw/article.php?id_article=5 Page consulte le 25 février 2009

Figure 6: Carte du Rwanda

Source : Ministère de l'administration local,

Le Rwanda est un pays densément peuplé (290 habitants/km en 2000). Sa population avoisine les huit millions d'habitants. La majorité de cette population est concentrée en milieu rural où elle vit de l'agriculture et de l'élevage. (MINALOC, 2006).

3.1.2 Relief et climat

Son surnom, le « pays des Mille Collines », le Rwanda le doit à la diversité de ses reliefs. Le Rwanda est un pays à relief montagneux ; l'altitude moyenne décroît de l'Ouest vers l'Est entre 4500m et 1000m. Sa proximité de l'équateur et son relief montagneux lui confèrent un climat subéquatorial tempéré. Ainsi le Rwanda compte 4 saisons culturelles :

- Une grande saison de pluies : Février – Mai ;
- Une grande saison sèche : Juin – Août ;
- Une petite saison de pluie : Septembre – Novembre ;
- Une petite saison sèche : Décembre – Janvier.

Ces saisons étant toutes de caractère assez modéré, les températures ne connaissent jamais d'écart significatifs, elles varient en moyenne de 24,6 °C à 27,6 °Celsius. Les précipitations moyennes sont de 110 à 200 mm par mois. **(RWAKAZINA, 2005)**

3.1.3 Végétation et hydrographie

Le Rwanda est naturellement un pays forestier. Cependant avec la forte pression démographique, le domaine forestier se réduit et les savanes cèdent progressivement leur place à l'agriculture et l'élevage. En plus, le domaine forestier est surexploité pour la production de bois de chauffage, de charbon de bois et de bois de construction. **(RWAKAZINA, 2005)**

3.2 L'élevage au Rwanda

Le Rwanda est un pays à vocation pastorale, la production animale y a existé depuis des siècles comme partie intégrante des systèmes d'exploitation agricole. L'élevage occupe aussi une place importante sur le plan socio-économique. Sa contribution au Produit National Brut (P.I.B.) est estimée à 8,8% (2006). Selon le **MINAGRI (2006)**, les effectifs d'animaux se présentent comme suit :

Tableau VI : Effectifs du cheptel national

Année	Bovins	Ovins	Caprins	Porcins	Lapins	Volailles
1999	750.000	277.000	704.000	215.000	229.000	2.043.000
2000	755.000	233.000	757.000	177.000	339.000	1.278.000
2001	814.000	267.000	829.000	186.000	495.000	1.056.000
2002	960.000	301.000	920.000	208.000	489.000	2.432.000
2003	992.000	372.000	941.000	212.000	498.000	2.482.000
2004	1.007.000	470.000	1.264.000	327.000	520.000	2.482.000
2005	1.077.000	464.000	1.340.000	347.000	427.000	2.109.000
2006	1.122.000	695.000	1.331.000	527.000	418.000	1.776.000
2007	1.147.000	704.000	1.368.000	570.000	423.000	1.867.000

Source: NISR (2008)

La production animale est faible (Tableau VI). Ceci ne satisfait pas les besoins de la population. La consommation en produits d'origine animale au Rwanda est de 12 litres de lait et 4,8 Kg de viande par personne par an, tandis que le FAO recommande respectivement 330 litres et 50 Kg par personne par an. **(NISR, 2008)**

Tableau VII : Productions animales(Tonnes)

Produit	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Lait	55.577	59.083	64.858	99.659	113.463	135.141	142.511	156.596	189.827
Viande	22.807	25.608	35.748	39.126	43.589	48.681	49.861	52.226	54.780
Poisson	6.433	6.996	7.308	7.612	8.144	8.126	8.180	9.267	9.655
Œuf	1.471	920	1.015	2.432	3.402	2.452	2.452	2.236	1.620
Miel	528	762	760	819	908	1.029	1.671	1.676	-
Cuir et peau	-	1.742	1.829	1.983	2.728	2.150	3.138	3.527	4.137

Source : (NISR, 2008)

Les contraintes majeures pour le développement de l'élevage au Rwanda sont nombreuses:

- La déficience en aliments du bétail tant en qualité qu'en quantité. Ceci est causé par des pâturages pauvres et exigus, le manque d'eau, la qualité médiocre des aliments commercialisés et l'utilisation limitée des produits dérivés agricoles ;
- Les maladies (les épizooties) qui affectent régulièrement le bétail,
- La race locale moins performante et de faible productivité,

- La pauvreté des services vétérinaires avec peu de cadres qualifiés et des moyens médiocres,
- Le bas niveau d'investissement dans le domaine de l'élevage qui aboutit à l'absence, d'infrastructures nécessaires surtout pour la transformation des produits des animaux
- L'inaccessibilité aux crédits pour les éleveurs, ce qui limite leurs opportunités et les possibilités d'adopter les technologies modernes dans la production animale; etc.

L'élevage bovin au Rwanda est constitué pour 90% de race locale et 10% de race exotiques (y compris les produits de croisement). Cet élevage occupe une place très importante dans le système de production de l'éleveur rwandais. Les pasteurs des savanes du Nord (Umutara) détiennent environ 40% du cheptel national (15 à 50 têtes par ménage). On y trouve des bovins de race Ankolé, rustiques et peu productifs, destinés essentiellement à la production de viande avec une très faible production laitière. Les systèmes de production sont essentiellement de type traditionnel (production extensive), avec des techniques très peu améliorées. La production intensive est surtout pratiquée pour la production laitière, avec des activités d'améliorations génétiques, autour de la ville de Kigali, sur l'axe Kigali-Rwamagana ainsi que dans Gishwati (Ouest). Les animaux sont en stabulation permanente, ils sont de races améliorées ou pures (Sahiwal, Jersey, Frisonne, Brune suisse). **MINAGRI, (2006)**



Figure 7 Vaches de race exotique(Holstein)



Figure 8: Vache de race locale (ANKOLE) avec son veau

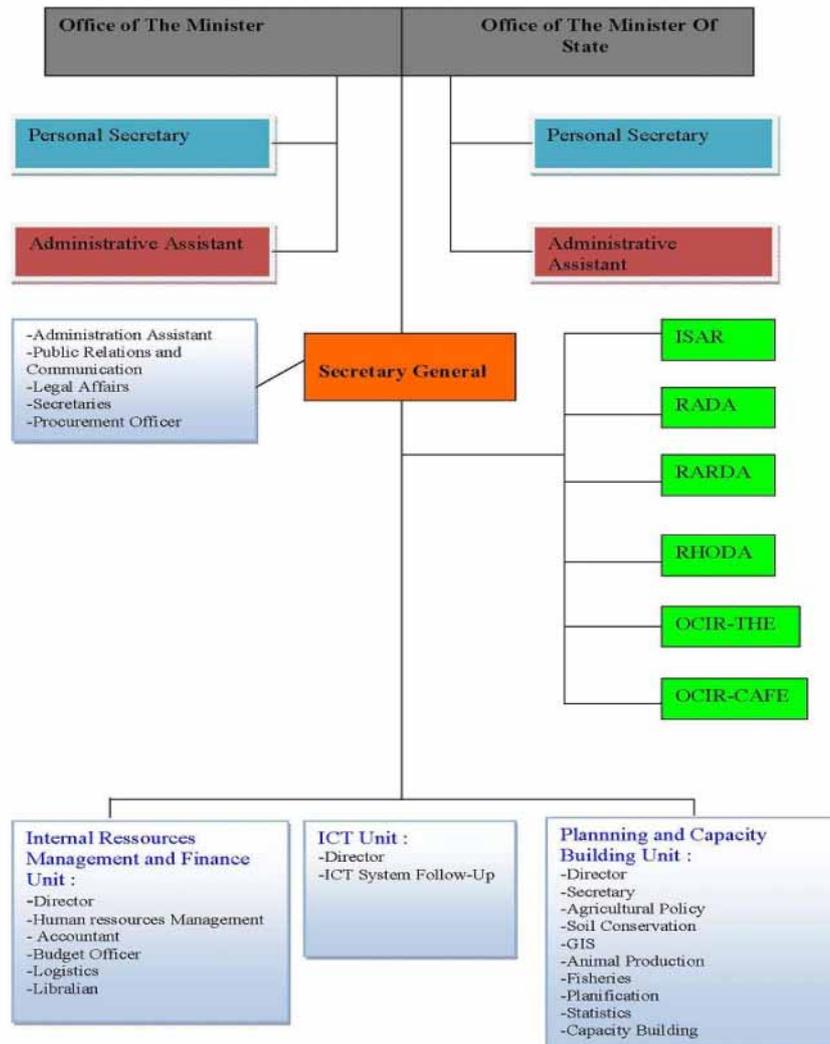
Source : Auteur

3.2.1 Organisation technique et administrative des services vétérinaires au Rwanda

Le sous secteur de l'élevage est logé au sein du Ministère de l'Agriculture et des ressources animales avec un rang de direction.

3.2.1.1 Ministère en charge de l'élevage au Rwanda

Depuis quelques années, le Gouvernement Rwandais a adopté une politique de décentralisation visant à porter les services auprès de la population. Ainsi furent créés en mi 2005 l'Office Rwandais de Développement des Ressources Animales (R.A.R.D.A.) et l'Office Rwandais de Développement Agricole (R.A.D.A.) qui sont venues s'ajouter à l'Institut des Sciences Agronomiques du Rwanda (I.S.A.R.) qui lui existait depuis 1962. voir figure 9.



Accès internet : www.minagri.gov.rw/article.php3?id_article=5 Page consulte le 28fevrier 2009

Figure 9: structure organisationnelle du MINAGRI

Source : Ministère de l’agriculture et des ressources animales,

3.2.1.2 Office Rwandais de développement des ressources animales (RARDA).

- **Mission et stratégies.**

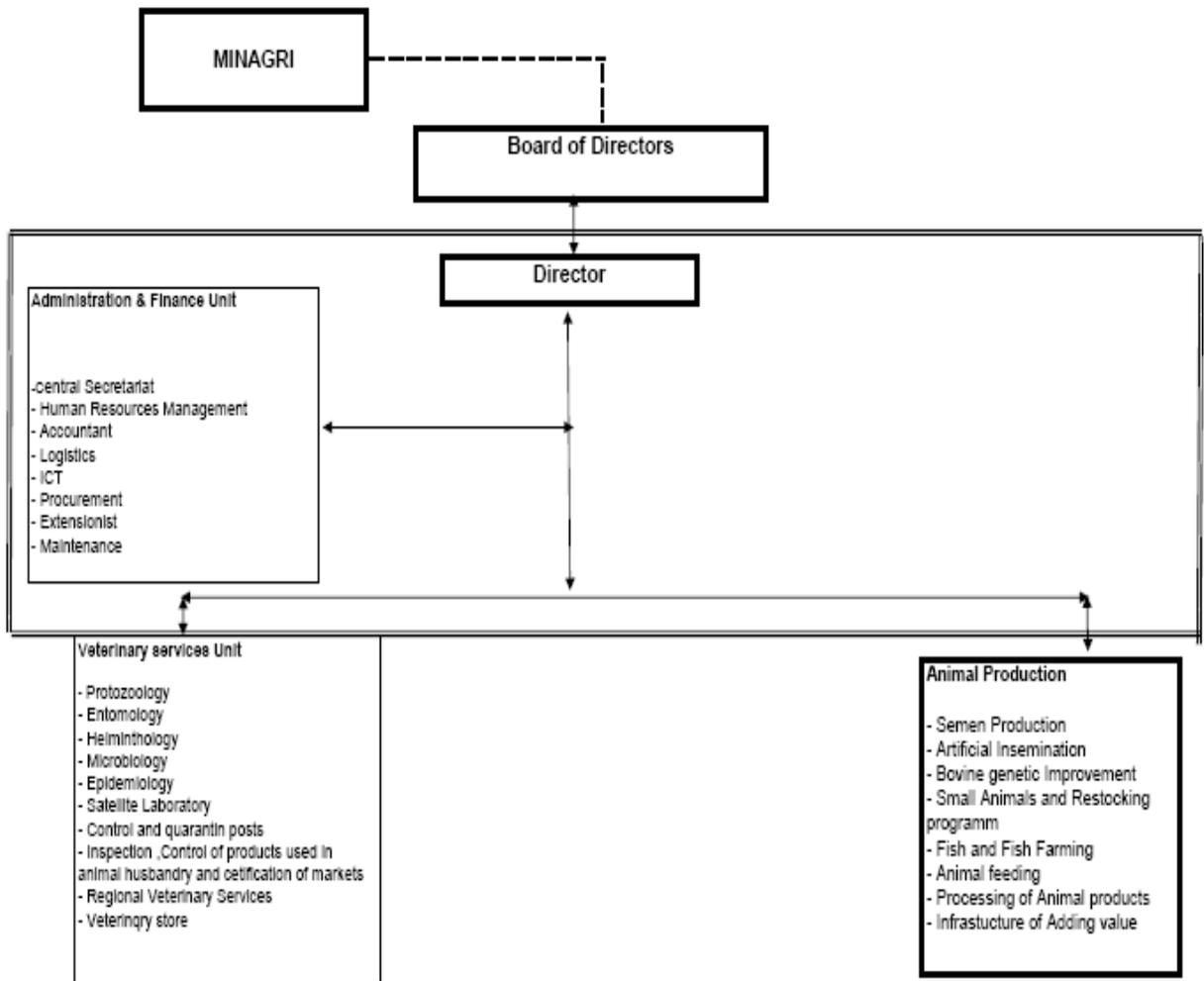
La mission de l'Office Rwandais de Développement des Ressources Animales (RARDA) est de contribuer à la croissance de la production animale grâce au développement des technologies appropriées, aux conseils, aux services à la communauté et aux intervenants dans le secteur des ressources animales y compris des provinces, des districts, des ONG, des agriculteurs et des organisations des agriculteurs, pour leur permettre de moderniser le secteur dans le cadre prévu par la politique nationale (Vision 2020).

➤ **Approche de RARDA dans la réalisation de ses activités**

Le **RARDA** accomplit ses tâches à travers des moyens divers. Le premier est de suivre la stratégie de décentralisation. Le Gouvernement Rwandais a adopté la politique de décentralisation visant à porter les services auprès de la population. Selon cette politique Umurenge constitue l'unité focale du développement. La prestation des services sera effectuée de façon améliorée au niveau de l'Umurenge. Ceci est fait en collaboration avec le personnel local des districts respectifs. La lutte contre des maladies animales dans le pays freinera les maladies épidémiques et des fléaux.

Le Plan Stratégique actuel vise la vaccination programmée contre les grandes épidémies, l'établissement des routes des animaux, le contrôle le long des autoroutes et des postes de quarantaine aux frontières de ce pays. Le contrôle comprendra aussi la surveillance épidémiologique régulière des principales maladies dans le pays. Il travaille avec les instances de base décentralisées et opérer dans les grands bassins laitiers et renforcer la capacité des laboratoires nationaux et régionaux, éduquer les agriculteurs constituera un ingrédient de base pour la stratégie. Avec la présence du personnel vétérinaire au niveau de l'Umurenge, la prestation des services s'améliorera puisque le personnel sera capables de fournir des services d'extension à la population plus efficacement. Les services à offrir seront décentralisés. Il existe des laboratoires satellitaires à Nyagatare, Kibungo, Butare et Gishwati qui sont capable de poser le diagnostic et de soigner au lieu de porter les spécimens à Kigali pour y être analysés.

ORGANIZATIONAL STRUCTURE FOR
THE RWANDA ANIMAL RESOURCES DEVELOPMENT AUTHORITY



Accès internet : www.rarda.gov.rw/article.php?id_article=5 Page consulte le 25 février 2009

Figure 10 : structure organisationnelle du RARDA

Source : RARDA

3.2.2 Législation et réglementation sanitaire vétérinaire au Rwanda.

Les services vétérinaires au Rwanda ont encore une faible capacité à intervenir sur le terrain. Le pays compte environ 70 médecins vétérinaires dont la grande majorité sont dans l'administration et les services de l'Etat tandis que moins de 5% sont dans le privé. Il y a aussi beaucoup de Techniciens Vétérinaires A1 et A2. L'organisation des services vétérinaires est telle qu'on retrouve des techniciens vétérinaires au niveau des Districts et des Secteurs mais souvent ils manquent de moyens de travail.

Faute de personnel suffisant et qualifié, le Laboratoire Vétérinaire National de Rubilizi n'est pas à mesure de répondre à toutes les sollicitations des éleveurs et encore moins d'opérer convenablement l'épidémiologie des pathologies animales dans le pays. Les cliniques vétérinaires privées sont pratiquement inexistantes. Il existe par contre des pharmacies vétérinaires qui vendent en même temps les intrants d'élevage. Beaucoup d'entre eux opèrent dans l'informel faute de législation appropriée. La législation en matière de santé animale et d'exercice de la profession vétérinaire est en voie d'élaboration pour remplacer la vieille législation qui date du temps colonial. Plusieurs projets de lois devraient être très prochainement votés par les instances institutionnelles habilitées du pays. **(RARDA, 2008).**

3.3. Le marché des médicaments vétérinaires au Rwanda

Le marché des produits vétérinaires est constitué de deux importateurs grossistes: AGROTECH, AFRICHEM et les vendeurs détaillants

La société AGROTECH tient un chiffre d'affaires de 650 millions de francs rwandais environ pour tout le secteur agricole avec à peu près 60% (1 million de dollar US) pour les médicaments vétérinaires

Quant aux vendeurs détaillants il s'agit :

- des services vétérinaires régionaux et projets de l'état qui font la subvention des médicaments et comme ils le font pour d'autres intrants agricoles,
- quelques cliniques et pharmacies privées vétérinaires installées ici et là dans les chefs lieux des régions,
- groupement d'éleveurs qui font la promotion d'un tel ou tel élevage et sont obligés de détenir les médicaments vétérinaires

Une enquête menée auprès de petites cliniques vétérinaires dont les chiffres d'affaires avoisinent 10 millions de francs rwandais (25000 dollars US) montre qu'à peu près 150 sachets de Bérénil et Samorin sont achetés par mois, 90% de ces trypanocides sont achetés par des éleveurs venant de la zone Est du pays, ces deux trypanocides constituent 15 à 30% des médicaments vendus par ces petites cliniques vétérinaires de la ville de Kigali **(MUHINDA, 2001).**

Deuxième partie : Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda

Cette deuxième partie comporte trois chapitres: Le premier chapitre sera consacré aux matériel et méthodes utilisés dans cette étude. Le second chapitre abordera les résultats obtenus, Tandis que le troisième chapitre sera consacré aux discussions et recommandations.

CHAPITRE 1 : Matériel et méthodes

Sur le plan méthodologique, cette étude a été subdivisée en deux étapes. La première étape sera consacrée aux travaux de terrain, effectués au Rwanda. Il s'agit d'une enquête sur les dispositifs législatifs permettant l'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires, le système d'importation et de distribution de ces produits et d'une collecte d'échantillons des médicaments vétérinaires mis sur le marché rwandais. La deuxième étape consiste à contrôler au LACOMEV de l'EISMV de Dakar les échantillons de médicaments vétérinaires prélevés sur le terrain.

1.1. Matériel

1.1.1. Matériel d'enquêtes

1.1.1.1 Cadre de l'étude

Le Rwanda est situé au Sud de l'équateur, limité au Nord par l'Ouganda, à l'Est par la Tanzanie, à l'Ouest par la République Démocratique du Congo et au Sud par le Burundi. Le territoire national s'étend sur une superficie de 26 338 km². Le Rwanda est divisé en 4 provinces, Sud, Nord, Est et Ouest sur lesquelles s'ajoute la Ville de Kigali (Capitale). Les provinces sont divisées en Districts. Les districts eux-mêmes sont subdivisés en secteurs et l'organisation administrative la plus petite est la cellule. Le Rwanda a un relief accidenté d'où le nom de « pays de mille collines » L'altitude moyenne décroît de l'Ouest à l'Est entre 4500 m et 1000m. Il est important de signaler la chaîne volcanique située au Nord du pays qui comprend cinq volcans. Le climat du Rwanda est presque tempéré et il le doit à ses montagnes (RWAKAZINA, 2005). Le pays jouit d'un régime pluviométrique équilibré et la distribution des pluies est très homogène sur l'ensemble du territoire avec deux saisons pluvieuses et deux saisons sèches. Le pays est doté d'un vaste réseau routier qui relie les 4 provinces et de 4 aéroports dont 1 international.

C'est dans ce cadre d'étude que nous avons réalisé une enquête sur la distribution des médicaments vétérinaires et en avons prélevé quelques échantillons afin de contrôler leur qualité.

1.1.1.2. Période de l'étude

La phase d'enquête de notre étude s'est déroulée du 04 août au 20 octobre 2008 soit une durée de 77 jours. Elle était divisée en deux parties : une phase préparatoire à Dakar au Sénégal et une phase de terrain dans les 4 provinces du Rwanda et dans la ville de Kigali. Durant la phase de terrain, nous avons joint les différents sites d'enquête par la route.

1.1.1.3. Matériels techniques (fiches d'enquête)

Durant la phase de terrain nous avons eu à notre disposition :

- un protocole de prélèvement, spécifiant le choix des sites d'étude et les modalités d'échantillonnage, en collaboration avec le RARDA et validé par le LACOMEV de l'EISMV de Dakar;
- un questionnaire d'enquête portant sur le système d'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires (annexe 1 et 2) ;
- un guide d'entretien avec les structures importatrices et les distributeurs de médicaments vétérinaires (annexe 3).

1.1.1.4 Cibles des enquêtes et d'entretien (personnes ressources)

En vue de l'évaluation des dispositifs législatifs permettant l'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires, le système d'importation et de distribution de ces produits au Rwanda, des visites et entretiens ont été effectués aux personnels suivants :

- le Directeur de RARDA,
- le Directeur de la pharmacie au MINISANTE
- le charge de l'unité des services vétérinaires au RARDA,
- le charge des inspections des pharmacies au MINISANTE
- le charge des statistiques dans la direction de la pharmacie au MINISANTE
- trois Vétérinaires travaillant au RARDA,
- un importateur, parmi ceux connus à Kigali, la capitale
- trois grossistes-répartiteurs, installés à Kigali,

- trente huit responsables des pharmacies vétérinaires et des commerçants clandestins vendeurs des médicaments vétérinaires dont 07 dans la ville de Kigali, 07 dans la province du Sud, 04 dans la province du Nord, 13 dans la province de l'Est, 07 dans la province de l'Ouest.

Ces entretiens ont porté sur l'approvisionnement, la distribution et la vente des médicaments vétérinaires ainsi que la situation de la réglementation de la pharmacie vétérinaire au Rwanda. Après cette phase d'enquête, les échantillons des médicaments vétérinaires ont été prélevés en vue de contrôler leur qualité au LACOMEV de Dakar.

1.1.2. Matériel de laboratoire

Les travaux de laboratoire consistent à effectuer des tests galéniques et organoleptiques, à identifier et à doser les principes actifs par technique chromatographique HPLC, de chaque échantillon prélevé sur le terrain.

1.1.2.1. Médicaments vétérinaires

Cette étude a porté sur les antiparasitaires à base d'albendazole (15 échantillons), de lévamisole / oxcyclosanide (15 échantillons) ou d'ivermectine (10 échantillons) ; les trypanocides à base de diaceturate de diminazène (18 échantillons) ou d'isométymidium (03 échantillons) et sur les antibiotiques à base d'oxytétracycline (22 échantillons), pénicilline / streptomycine (16 échantillons). Ces échantillons se présentent sous forme de solution, de suspension, de bolus, de comprimés et de poudres ou de granulés. Mais à cause de l'absence de standard pour les échantillons de pénicillines / streptomycines et un défaut de colonne HPLC pour les échantillons d'oxyclozanides, ces molécules n'ont pas été analysés. Au total, 83 échantillons ont été contrôlés.

Tableau VIII: Répartition des Echantillons prélevés par classe thérapeutique

Echantillons prélevés/contrôlés	Anthelminthiques et endectoparasitecides	Trypanocides	Antibiotiques	Total
Echantillons prélevés	55	21	54	130
Echantillons contrôlés	40	21	22	83

1.1.2.2. Verrerie

La verrerie que nous avons utilisée est commune à celle utilisée dans un laboratoire de contrôle de médicament mis sous assurance qualité. Elle est composée entre autres de verrerie de différents volumes (pipettes de classe A, pipettes Pasteur, fioles jaugées de classe A, béchers et éprouvettes graduées, dispositif de filtration,...).

1.1.2.3. Appareillage

Les appareils suivants ont été utilisés :

- une balance analytique type Présica 205 A SCS;
- un distillateur d'eau semi-automatique type Calypso Fistreem relié à un appareil de production d'eau ultra pure type UHQ-PS-MK 3;
- un bain ultrason type DTH-B3510;
- des plaques magnétiques type MONOTHERME;
- une plaque chauffante type IKATHERM- HCT ;
- un broyeur type IKA WERKE M 20;
- deux hottes aspirantes;
- une pompe à vide type VWR;
- un pH-mètre type HANN INSTRUMENTS PH 221;
- un délitest type PHARMA test PTZ (figure 11),
- une chaîne HPLC (High Performance Liquid Chromatography) de type HP 1100 (figure 12) équipée de 6 modules dont un bac à solvant, un dégazeur à vide, une pompe quaternaire, un passeur automatique d'échantillons, une enceinte à colonne thermostatée et un détecteur à barrette d'iodes. Cet ensemble est piloté par un ordinateur de type HP Vectra VE muni d'un logiciel HP Chem Stations.



Figure 12: Délitest

Source : Auteur



Figure 12 : Chaîne HPLC

Source : Auteur

1.1.2.5 Réactifs

Les réactifs utilisés sont de type HPLC conformes aux standards de qualité reconnus (ISO, pharmacopée européenne). Nous avons utilisé également des substances de référence de titre connu fournies par des laboratoires fabricants.

1.2 Méthodes

1.2.1 Enquête sur la distribution et le système d'assurance qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda

Cette enquête a été basée sur une recherche bibliographique, des entretiens avec les autorités en charges de l'élevage, de la pharmacie au MINISANTE, les acteurs de la filière des médicaments vétérinaires ainsi que des observations directes et des interviews informels. Elle nous a permis de collecter les informations concernant la distribution et le système d'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda.

1.2.2. Echantillonnage

1.2.2.1 Molécules cibles

Le protocole d'échantillonnage a ciblé 9 molécules dont :

- Trois antibiotique : oxytétracycline, penicilline et streptomycine
- Trois anthelmintiques et un endectoparasiticide : albendazole, lévamisole, oxyclozanide et ivermectine,
- deux trypanocides : diaceturate de diminazène et isoméтамidium.

1.2.2.2 Description des échantillons

Dans le cadre de notre étude, un échantillon de médicaments vétérinaires correspond à une spécialité pharmaceutique vétérinaire donnée. Il est composé d'un nombre variable d'unités selon la forme galénique de la spécialité concernée comme suit :

- poudre ou granulés : 10 sachets,
- bolus ou comprimés : 20 bolus,
- solutions ou suspensions injectable : 1 flacon.

1.2.2.3. Réalisation de l'échantillonnage

Elle a consisté à l'achat au comptant des échantillons auprès de :

- un importateur, parmi ceux connus à Kigali, la capitale,
- trois grossistes-répartiteurs installés à Kigali,

1.2.3 Contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au laboratoire (LACOMEV)

Les méthodes de contrôle que nous avons utilisées sont les méthodes validées en interne suivant les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL), et elles répondent aux exigences de la norme ISO 17 025 utilisées en routine au LACOMEV de l'EISMV de Dakar.

1.2.3.1 Contrôle galénique

Le contrôle des caractères galéniques des échantillons a porté sur la vérification de la limpidité pour les solutions injectables ; de l'uniformité de masse pour les poudres, les granulés, les comprimés et les bolus, de l'aptitude au délitement pour les bolus et les comprimés. Ils sont réalisés selon les dispositions de la Pharmacopée Européenne (2005).

- Test d'aptitude au délitement suivant les prescriptions du chapitre 2.9.1. des méthodes de pharmacotechnie de la Pharmacopée Européenne (2005). Cet essai est destiné à déterminer la plus ou moins grande aptitude des bolus à se désagréger, en milieu liquide, pendant 30 minutes à 37°C ;
- Test d'uniformité de masse suivant les prescriptions du chapitre 2.9.5. des méthodes de pharmacotechnie de la Pharmacopée Européenne (2005). Ce test consiste à peser individuellement 20 unités (bolus) ou le contenu de 10 sachets et à déterminer la masse moyenne.

1.2.3.2 Identification et dosage des principes actifs

Nous avons procédé à l'identification et au dosage des principes actifs contenus dans les échantillons par HPLC selon le test de screening. Ce test est une méthode de détection rapide de non-conformité réalisée pour toute vérification de la conformité de la concentration de principe(s) actif(s) dans un médicament vétérinaire.

Le but du test de screening, tel que décrit dans le guide « Validation of analytical – Guidelines for OMCLs », n'est pas de déterminer exactement une concentration des principe(s) actifs dans un médicament, mais de vérifier que la concentration trouvée est conforme aux spécifications se trouvant dans le dossier d'AMM du fabricant ou à défaut sur l'étiquette du médicament. Selon ce guide de validation, le critère minimum de validation des méthodes de screening sont pour l'identification et le dosage "**la spécificité**" prouvant l'absence d'interférence du principe actif avec les excipients, les impuretés et **la précision** autour de la concentration prévue avec au minimum deux déterminations indépendantes de la concentration en principe actif.

➤ Principe de l'identification et du dosage par HPLC

Le principe de base repose sur les équilibres de concentration qui apparaissent lorsqu'un composé est mis en présence de deux phases non miscibles. L'une dite stationnaire, est emprisonnée dans une colonne et l'autre, dite mobile se déplace au contact de la première. Si plusieurs composé sont présents au début de la colonne, et présentent des distributions différentes entre les deux phases, ils se trouvent alors entraînés à des vitesses différentes dans la colonne et séparés à la sortie. Le composé ayant le plus d'affinité pour la phase stationnaire sera le plus retenu dans la colonne. Deux composés séparés sont dits résolus. En HPLC, la colonne de séparation est judicieusement choisie dans la méthode de contrôle analytique en fonction des propriétés physico-chimiques du composé à analyser.

Pour la détection en HPLC, on choisit généralement la longueur d'onde caractéristique du principe actif et donnant la meilleure réponse (l'absorption). A une longueur d'onde donnée, la réponse est proportionnelle à la concentration en principe actif (dans la limite de la linéarité de détection). L'intensité de lumière transmise au travers de la cellule de détection du chromatographe est fonction de la concentration en principe actif selon la loi de Beer Lambert qui s'écrit comme suit :

DO = Log I₀ / I = ε L [C], avec

DO : densité optique

I₀ : Intensité de la lumière incidente

I : Intensité de la lumière sortante

[C] : Concentration de la solution contenant le principe actif

ε : Coefficient d'extinction spécifique (si [C] est en gramme/litre) ou coefficient d'extinction molaire (si [C] est en mole/litre)

L : Longueur de la cellule de détection

➤ Conditions d'analyse

Les conditions d'analyse sont présentées dans le tableau de l'annexe 4.

1.2.3.3 Expression des résultats

L'identification par HPLC est réalisée par la comparaison du temps de rétention du principe actif contenu dans le produit fini avec celui de la substance de référence. Les calculs des concentrations des principes actifs sont basés sur la surface des pics des échantillons, à facteur

de dilution connue, rapporté à celle de la substance de référence en solution de concentration connue.

La teneur en principe actif est déterminée en utilisant la formule suivante :

$$\text{Teneur} = \frac{S_{\text{ech}}}{S_{\text{std}}} \times \frac{P_{\text{es Standard}}}{P_{\text{es Essai}}} \times F \times Y \times T$$

S_{ech} : Surface de l'échantillon

S_{std} : Surface du standard

$P_{\text{es Standard}}$: Prise d'essai du standard

$P_{\text{es Essai}}$: Prise d'essai de l'échantillon

F : Facteur de dilution

T : Titre du standard

Y : Masse moyenne pour les bolus et les sachets des granulés, densité pour les solutions.

1.2.3.4. Normes de conformité

➤ Pour les tests galéniques

Tout bolus est conforme s'il délite dans un délai inférieur à 30 minutes et s'il est conforme au test d'uniformité de masse. Pour ce dernier, si moins de 02 unités (bolus ou contenu de sachet) sur 20 unités pesées ne dépassent l'intervalle $\pm 5\%$ de la masse moyenne et qu'aucune ne dépasse l'intervalle $\pm 10\%$ de la masse moyenne, le produit est conforme.

➤ Pour l'identification et le dosage

Selon les recommandations du guide « Validation of analytical – Guidelines for OMCLs », le critère minimum pour valider l'identification d'un principe actif est la spécificité. La détermination de la spécificité consistera à effectuer le test de pureté du pic de la matière de référence et celui du composé à examiner et ensuite à effectuer leur test de comparaison spectrale. Les spectres doivent être superposés pour prouver l'absence de pics de dégradation sous le pic du principe actif. Quant à la quantification des principes actifs, les échantillons sont conformes lorsque les valeurs trouvées sont dans les limites de tolérance de $\pm 10\%$ des

teneurs nominales. Les contrôles sont faits en deux essais par échantillon. Le résultat n'est accepté que si l'écart des teneurs entre les deux essais est $\leq 3\%$.

1.2.4 Traitement des données

Nous avons traité nos résultats d'analyses ainsi que les informations portées sur les fiches de prélèvement à l'aide de deux logiciels informatiques à savoir le tableur Microsoft EXCEL et la base de données Microsoft ACCESS. Les résultats sont exprimés sous forme de pourcentage par rapport au nombre d'échantillons analysés. Le traitement des données de l'enquête et les résultats de l'analyse des échantillons seront présentés dans le chapitre suivant.

CHAPITRE 2 : RESULTATS

Nous présenterons successivement dans ce chapitre les résultats de l'enquête que nous avons menée sur le terrain et ceux des travaux au laboratoire. Les résultats de l'enquête de terrain portent sur la distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda. Ces résultats découlent de l'enquête questionnaire, des entretiens, des interviews, des observations directes et pour certains, de la recherche bibliographique. Les résultats de laboratoire portent sur l'analyse au laboratoire des échantillons de médicaments vétérinaires prélevés sur le terrain.

2.1. Résultats de la phase d'enquête

2.1.1. Textes en vigueur sur la législation et la réglementation de la profession et la pharmacie vétérinaires au Rwanda

Il n'existe pas encore une législation propre à la pharmacie vétérinaire au Rwanda. Cependant un projet de loi relative à la profession vétérinaire est en attente d'adoption (**RARDA, 2008**). En attendant la sortie de cette loi, les textes qui réglementent la pharmacie vétérinaire au Rwanda restent et demeurent ceux de la loi n°12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique. Nous nous proposons de nous arrêter sur certaines de ces dispositions.

Article: 1

Aux termes de la présente loi, on entend par Art pharmaceutique tout acte ayant pour objectif la préparation, la fabrication, le contrôle de la qualité, le conditionnement, conservation, ainsi que la dispensation, même à titre gratuit, des médicaments et autres produits pharmaceutiques. L'art pharmaceutique s'exerce dans le respect de la loi et de la politique nationale définie par le Gouvernement sur proposition du Ministre ayant la santé dans ses attributions. Toutefois, ne sont pas visés par la présente loi les actes réalisés par les tradipraticiens dans le cadre de l'exercice de la médecine traditionnelle, laquelle est régie par une loi particulière.

Article: 2

Par médicament on entend, aux fins de la présente loi, toute substance, préparation ou composition présentée comme possédant des propriétés préventives ou curatives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit destiné à être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical, de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques ou psychiques.

Par produit pharmaceutique, il faut entendre notamment :

- 1) Des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire
- 2) Les stupéfiants;
- 3) Les matériels médico-chirurgicaux stériles ou non, les objets de pansement et tous les articles présentés comme conformes aux pharmacopées reconnues au Rwanda;
- 4) Les produits et réactifs conditionnés en vue de la vente au public et qui, sans être visés au 1°, sont pourtant destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse,
- 5) Les insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme ou sur l'animal ;
- 6) Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles oculaires de contact.

Par préparation magistrale, on entend, aux fins de la présente loi, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie sur prescription d'un praticien agréé et destiné à un malade particulier.

Par préparation officinale, on entend, aux fins de la présente loi, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée ou du formulaire national et dispensé au patient de cette pharmacie.

Article: 6

Sauf dérogation prévue par la présente loi, le Ministre ayant la santé dans ses attributions donne l'autorisation de l'exercice de l'Art pharmaceutique à celui qui :

1. Est titulaire d'un diplôme légal universitaire de pharmacien ou d'un diplôme reconnu équivalent.
2. Est inscrit au tableau de l'Ordre des pharmaciens régissant la profession.
3. Dispose d'une attestation de moralité professionnelle délivrée par l'Ordre.
4. Est de nationalité rwandaise ou, pour le ressortissant d'un pays étranger, est détenteur d'une autorisation spéciale délivrée par le Ministre ayant la santé dans ses attributions après avis conforme de l'ordre des pharmaciens.

2.1.2. Les sources d'approvisionnements des médicaments vétérinaires au Rwanda.

D'après notre enquête, il n'existe pas de production locale de vaccins ou médicaments vétérinaires au Rwanda. Alors, l'approvisionnement en produits vétérinaires dépend entièrement de l'importation, pour la plupart venant des pays de l'Union Européenne, d'Asie, et des pays d'Afrique de la sous région.

Le marché des médicaments vétérinaires au Rwanda est assez complexe mais pour des raisons de clarté, nous le subdivisons en deux composantes : une composante professionnelle dont le plus connu est AGROTECH et une composante non professionnelle (les commerçants et les établissements commerciaux).

Les professionnelles s'approvisionnent essentiellement auprès de :

- laboratoires français (CEVA Santé Animale, MERIAL, LAPROVET et INOUKO GENERICS) ;
- laboratoire hollandais (ALFASAN, INTERCHIMIE) ;
- laboratoires Belge (KELA N.V, V.M.D nv/sa) ;
- laboratoire Jordanien (VAPCO Ltd);
- laboratoires Indien (CIPLA Ltd, Pharma Care Ltd,)
- laboratoires Africains de la sous région (EcoMed Manufacturing Ltd au Zimbabwe, UNIVERSAL CORPORATION Ltd au Kenya,)

Les commerçants et établissements commerciaux par contre s'approvisionnent en médicaments vétérinaires auprès des grossistes des pays limitrophes notamment en Ouganda, par le biais des importations clandestines.

2.1.3. Les circuits et les points critiques du système de distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda

Les différentes enquêtes et entretiens que nous avons eus avec les personnes ressources affirment l'existence de deux circuits de distribution à savoir:

- Le circuit de distribution assuré par des professionnels privés du sous-secteur de l'élevage (les docteurs vétérinaires, les agents techniques d'élevage et les infirmiers d'élevage) qui tiennent des pharmacies et cabinets ou cliniques vétérinaires



Figure 14 : Vente de médicaments vétérinaires dans une pharmacie vétérinaire

Source : Auteur

- Le circuit de distribution assuré par des commerçants qui effectuent les ventes des médicaments vétérinaires dans des boutiques et sur les marchés hebdomadaires



Figure 15 : Ventes de médicaments vétérinaires dans les boutiques

Source : Auteur



Figure 16 : Vente de médicaments vétérinaires sur un marché hebdomadaire
Source : Auteur

que les importateurs, les grossistes et les détaillants se retrouvent tous au niveau des éleveurs. Les schémas de distribution des médicaments vétérinaires se présentent comme le montrent les figures 17 et 18

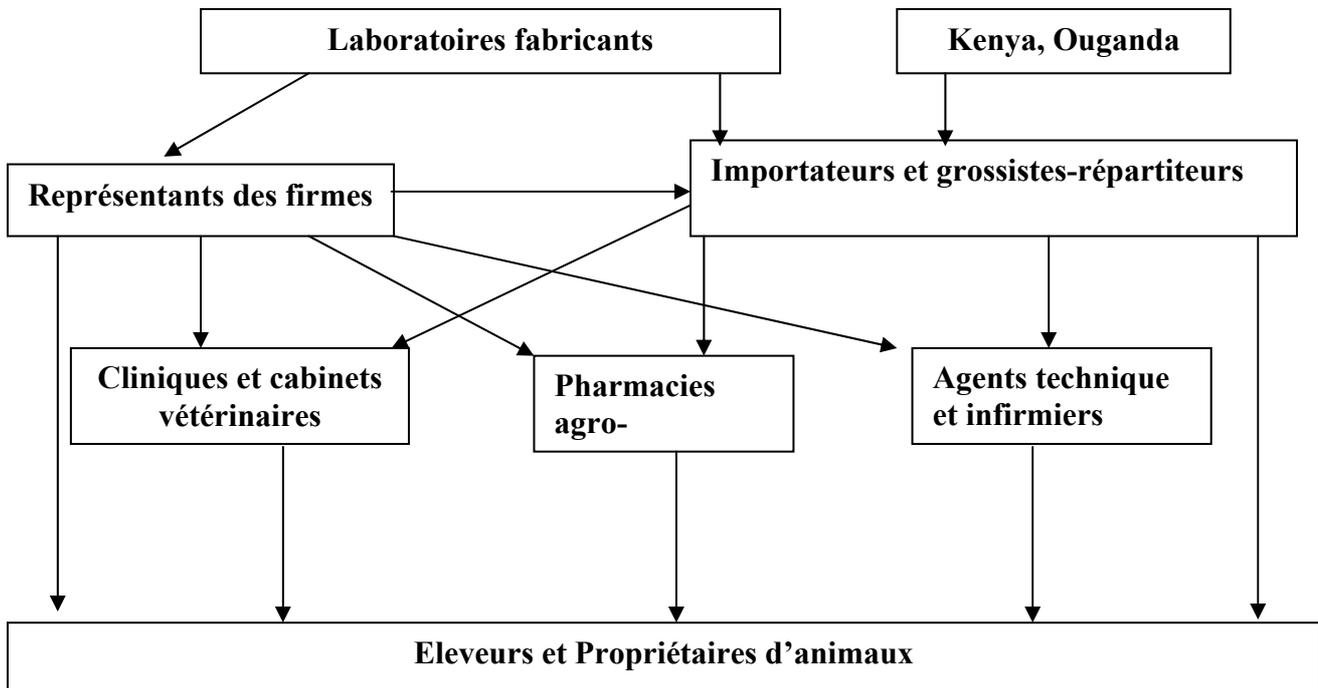


Figure 17 : Schéma des circuits professionnels de distribution des médicaments vétérinaires
Source : (Enquête, 2008)

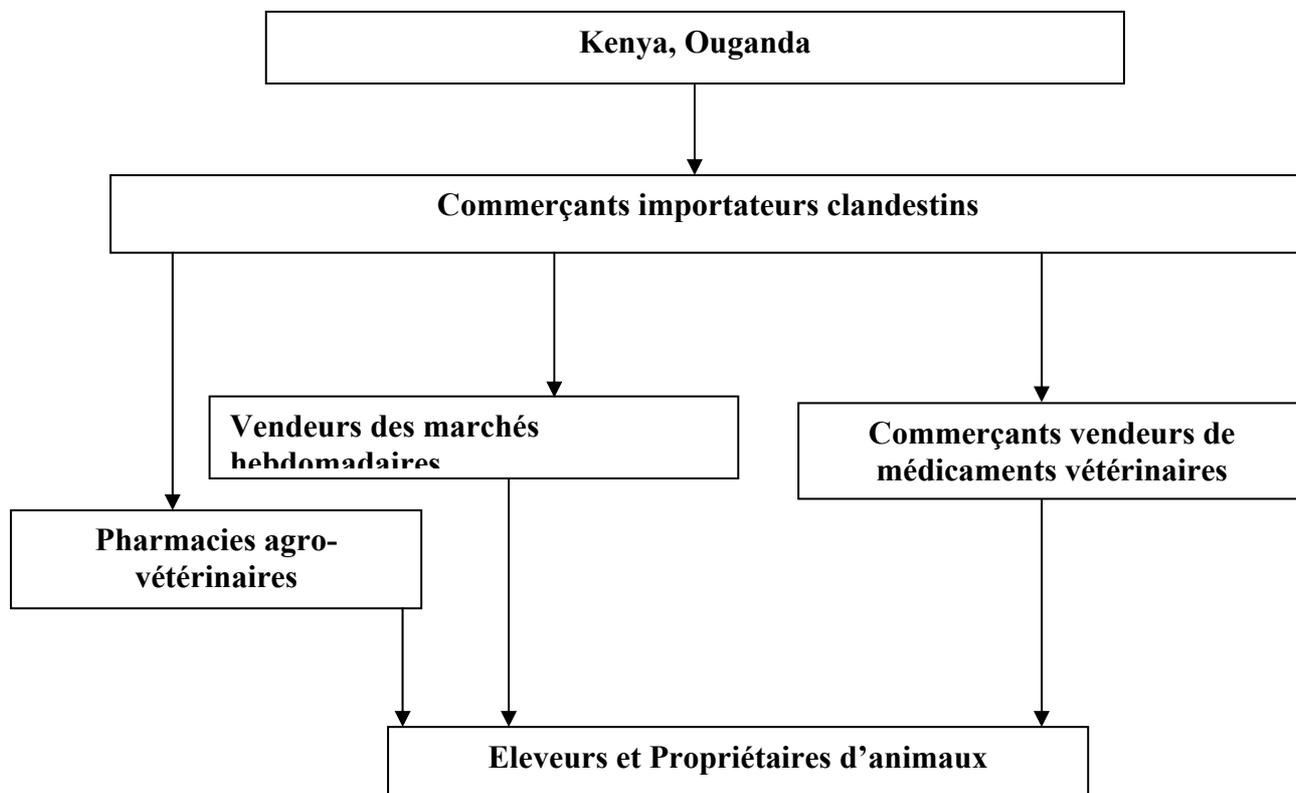


Figure 18: Schéma des circuits non professionnels de distribution des médicaments vétérinaires
 Source : (Enquête, 2008)

médicaments vétérinaires. Cette situation découle du vide juridique existant dans le domaine de la profession vétérinaire. En effet, aucun texte législatif ou réglementaire ne régit l'activité vétérinaire dans le pays et la loi n°12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique reste floue notamment en ce qui concerne la vente des produits vétérinaires. C'est ce qui laisse le champ libre à n'importe qui de détenir et vendre les médicaments vétérinaires comme n'importe quel objet, ainsi qu'une absence des statistiques nationales relatives aux importations des médicaments vétérinaires. Un texte législatif portant réglementation de la profession vétérinaire et de l'activité pharmaceutique vétérinaire serait en attente d'adoption depuis plusieurs années. A moins d'une réactivation particulière, cette attente pourrait encore durer du fait d'un désaccord entre le ministère de la santé et le ministère de l'agriculture et des ressources animales, pour ce qui concerne l'activité pharmaceutique vétérinaire.

2.2. La phase de laboratoire

2.2.1. Résultats de contrôle galéniques, de l'identification et du dosage des principes actifs des médicaments vétérinaires prélevés sur le terrain

2.2.1.1. Résultats des tests galéniques

Les résultats des tests galéniques (figure 19) montrent que 17 échantillons parmi les 51 concernés sont non-conformes, soit 33 %.

Les non-conformités constatées regroupent les défauts :

- d'uniformité de masse :

Les défauts d'uniformité de masse ont concerné 6 échantillons sur 51, correspondant à 12 %

- de délitement (figure 20 et 21) :

Les défauts de délitement ont concerné 12 échantillons sur 30, correspondant à 40 %.

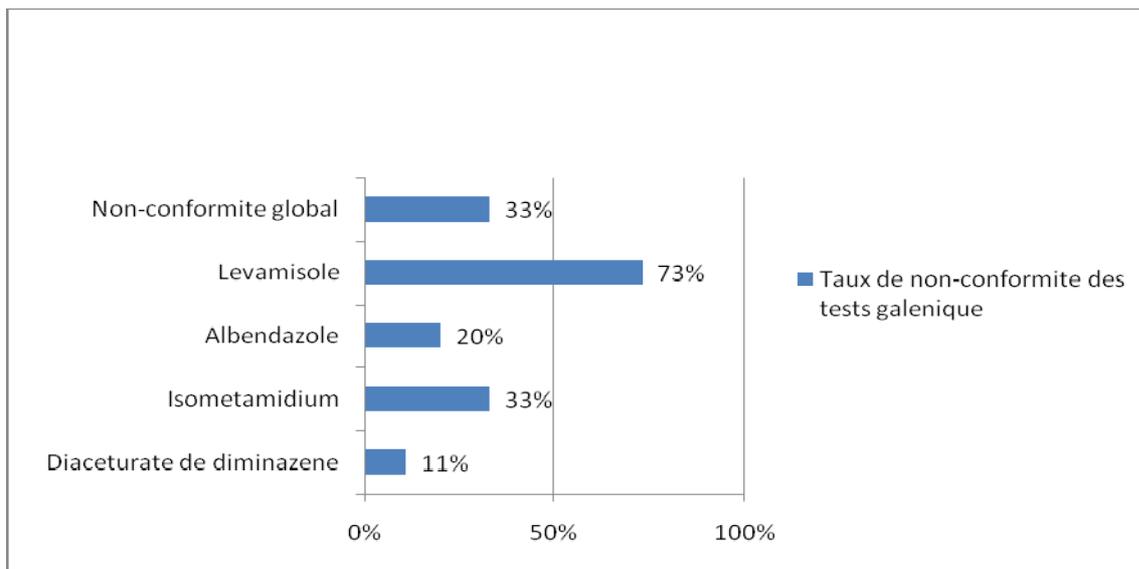


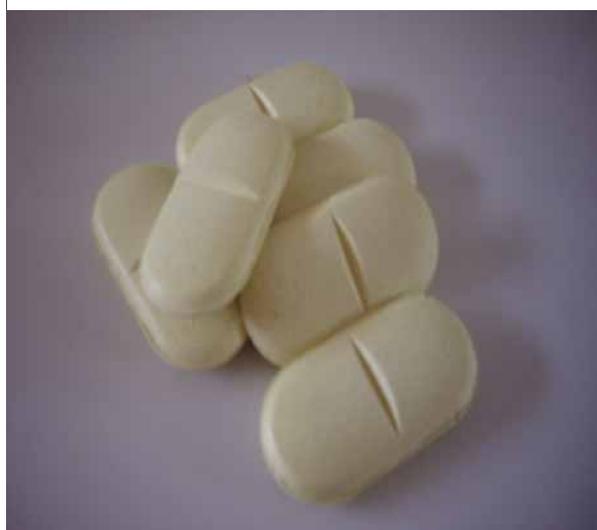
Figure 19: Non-conformités des tests galéniques par molécule



de délitement



Figure 20 : Bolus d'Albendazole avant (à gauche) et après (à droite) le test de délitement
 Source : Auteur



Figures 20 et 21 : Bolus de levamisole avant (à gauche) et après (à droite) le test de délitement
 Source : Auteur

2.2.1.2. Résultat de l'identification et dosage des principes actifs

➤ Résultats des tests d'identification

Toutes les molécules analysées ont été identifiées.

➤ Résultats du dosage

Le dosage des principes actifs a montré que 50 échantillons sur 83 sont non-conformes; soit 60 %. Parmi ces 50 échantillons, 38 sont sous-dosés, soit 76% et 12 sont sur-dosés, soit 24 %. Les taux de non-conformité observés lors du dosage en fonction des classes thérapeutiques sont présentés respectivement dans le tableau IX.

Tableau IX: Résultats du dosage des principes actifs en fonction de la Classe thérapeutique.

Classes thérapeutiques	Echantillons analysés	Echantillons non-conformes	Taux de non-conformité %
Anthelminthiques	30	15	50
Endoectoparasitocides	10	1	10
Trypanocides	21	20	95
Antibiotiques	22	14	64

Les résultats détaillés du dosage sont en annexe 6.

La figure 21 ci-après montre les non-conformités observées lors du dosage en fonction des principes actifs (molécules) analysés.

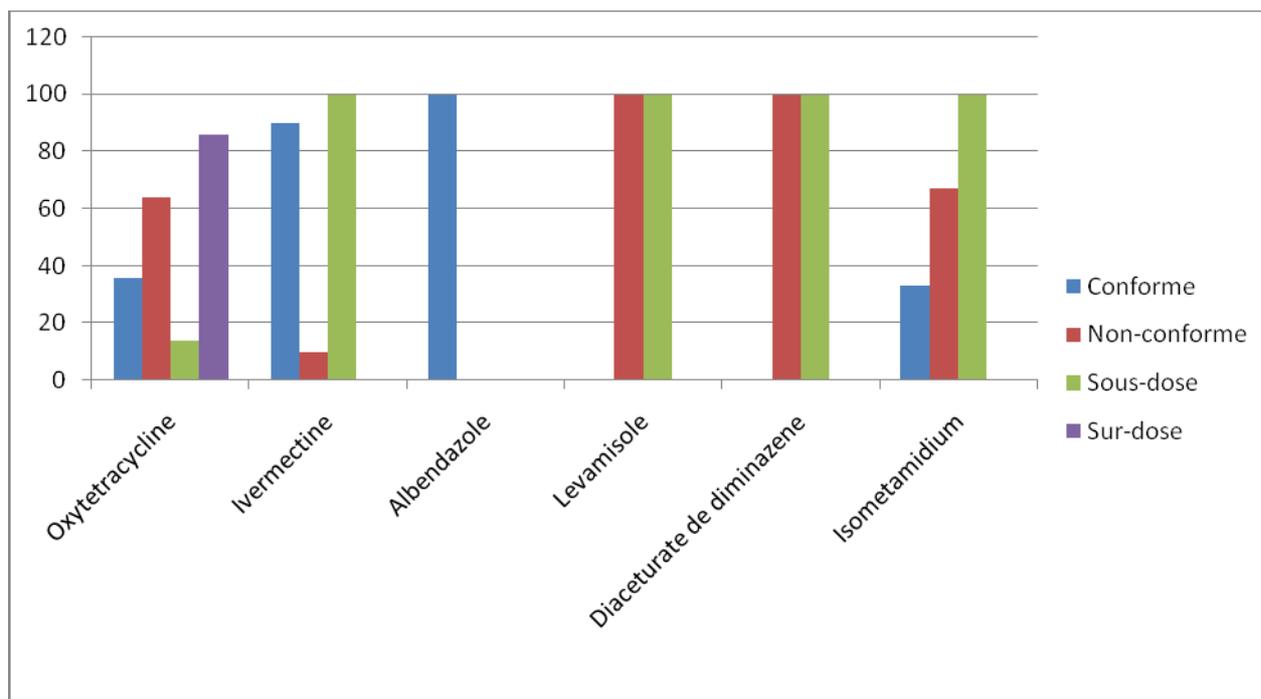


Figure 21 : Taux de non-conformité de dosage en fonction des molécules analysés

2.2.1.3 Synthèse des résultats de contrôle pharmaceutique

Le contrôle des caractères galéniques a révélé que 17 échantillons de médicaments vétérinaires sur les 83 qui ont fait l'objet de notre étude sont non-conformes et le contrôle analytique en a révélé 50. Le nombre total d'échantillons non-conformes en contrôle galénique et /ou en contrôle analytique par HPLC est de **55 sur 83** analysés; soit **66%** de non-conformité pharmaceutique. Les taux de non-conformité pharmaceutique par type de molécule sont présentés dans la figure 22.

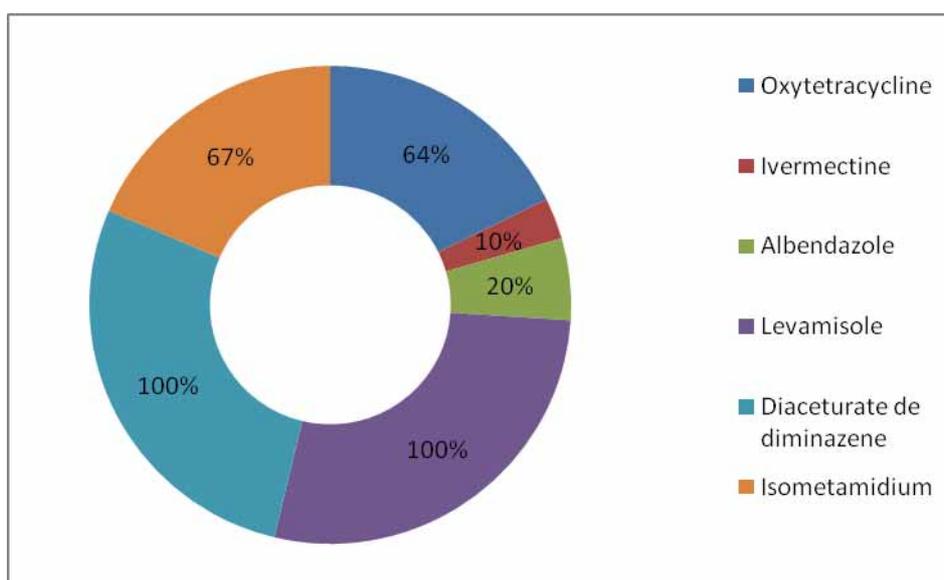


Figure 22: Taux de non-conformité pharmaceutique par type de molécule

En résumé ; le marché des médicaments vétérinaires au Rwanda présente encore d'énormes lacunes au niveau de sa réglementation et de son organisation. Le vide juridique existant dans le domaine de la profession vétérinaire et notamment dans la pharmacie vétérinaire, se traduit par une absence de séparation des activités de grossistes et de détaillants, la multiplication des sources d'approvisionnement dont certaines sont douteuses ainsi que le développement important d'un circuit non professionnel dans la distribution des médicaments vétérinaires.

Ces dysfonctionnements ont pour conséquences les résultats que nous venons de présenter. Tous ces éléments méritent d'être discutés dans le chapitre suivant et feront l'objet des perspectives sous forme de recommandations.

CHAPITRE 3 : Discussion et recommandations

3.1 Discussion

3.1.1. Matériel et méthodes

Ce travail a porté sur l'analyse de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda. Il s'est déroulé en deux phases : une phase de terrain et une phase de laboratoire. La phase de terrain s'est déroulée dans les 4 provinces du Rwanda et dans la ville de Kigali. Cette phase nous a permis de faire une enquête sur la distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda et d'en prélever les échantillons. Le choix « des sites » dans les provinces comme zones d'enquête se justifie par le fait que c'est dans ces sites que se fait l'essentiel du commerce des médicaments vétérinaires au Rwanda. Les points d'enquête choisis dans ces zones à savoir la direction de la pharmacie au MINISANTE, le RARDA, 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 au RARDA a facilité notre accès aux cibles de l'enquête. 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 d'une étude similaire 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 se sont adressés à toutes les catégories d'acteurs de la filière.

Quant au prélèvement des échantillons, il a concerné 9 molécules (Oxytétracycline, Penicilline, Streptomycine, Ivermectine, Albendazole, Levamisole, oxyclozanide, diacéturate de diminazene, et l'isométhamidium) réparties en 130 échantillons de médicaments vétérinaires. Il s'agit des molécules classées prioritaires en Afrique du fait de leur utilisation en masse (**BOISSEAU, 2005**). Mais à cause de l'absence de standard pour les échantillons de pénicillines / streptomycines et un défaut de colonne HPLC pour les échantillons d'oxyclozanides, ces molécules n'ont pas été analysés. Au total, 83 échantillons ont été contrôlés. Ces produits ont été achetés au comptant pour assurer le prélèvement des produits réellement proposés aux utilisateurs. Il évite le refus des vendeurs prédéfinis qui sont en général septique au contrôle ou les dons de médicaments vétérinaires non vendus voire périmés, par exemple, qui pourraient biaiser nos résultats.

Par contre, le nombre d'échantillon par principe actif n'est pas proportionnel au volume respectif des ventes dans le pays. La proportion des échantillons prélevés dans chaque site de distribution est sans relation avec le volume respectif des ventes dans chacun des sites. De plus, les emballages de référence n'étant pas disponibles au laboratoire, l'authenticité des emballages des échantillons n'a pas été abordée. De même, faute de moyen, les excipients, les impuretés et les produits de dégradation éventuels des produits n'ont pas été considérés. Les résultats n'ont donc pas de valeur statistique mais ils traduisent l'existence de médicaments vétérinaires non-conformes à des degrés de non-conformité divers dans un espace géographique restreint et dans un temps limité.

3.1.2. Résultats de la phase de terrain

3.1.2.1. La législation et la réglementation de la pharmacie vétérinaires au Rwanda

Même si la « loi n°12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique » au Rwanda confère l'exercice de la pharmacie vétérinaire uniquement aux pharmaciens dans son **article 6**, elle reste toutefois muette quant aux modalités de cette activité mais aussi par l'absence des textes de son application. Ces défaillances se traduisent sur le terrain par l'absence de procédure administrative d'AMM, l'absence de système national d'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires et le champ libre à n'importe qui de détenir et vendre les médicaments vétérinaires comme n'importe quel objet.

Toutefois, dans le but de corriger ces insuffisances, les autorités rwandaises en charge de l'élevage ont élaboré un projet de loi portant réglementation de la profession vétérinaire, projet qui est toujours en attente d'adoption depuis Juillet 2008. A moins d'une réactivation particulière, cette attente pourrait encore durer du fait d'un désaccord entre le ministère de la sante et le ministère de l'agriculture et des ressources animales, pour ce qui concerne l'activité pharmaceutique vétérinaire.

C'est à ce titre qu'on estime qu'aujourd'hui l'exercice de la pharmacie vétérinaire au Rwanda se fait dans une situation de « vide juridique ». Ces résultats sont aussi constatés dans certains pays d'Afrique subsaharienne (**SIDIBE, 2001**). Des études similaires dans les pays de l'Afrique de l'Ouest par **BIAOU (2002)**, ont abouti également à incriminer ce fléau. Or, en vertu du Code sanitaire pour les animaux terrestres (**OIE, 2006**), l'un des points à examiner lors de l'évaluation des services vétérinaires est l'application des mesures visant à contrôler l'importation, l'exportation, la distribution et l'utilisation des produits à usage vétérinaire.

3.1.2.2. L'organisation du circuit de distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda

Les résultats de cette étude ont montré que la distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda s'est révélé mal organisée et non contrôlée. Elle se fait dans deux grands circuits : le circuit professionnel et le circuit non professionnel.

➤ Le circuit professionnel

Comme dans les autres pays d'Afrique au Sud du Sahara, le circuit professionnel de distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda est caractérisé par une diversification accrue des produits vétérinaires et de leurs origines, l'absence d'une segmentation effective des activités de vente en gros et de vente au 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 logique économique oblige les acteurs (importateurs-grossistes) à privilégier les médicaments les moins chers. Cette situation expliquerait l'importance des médicaments vétérinaires provenant de l'Asie et africains en général. 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 ce facteur s'ajoute l'absence de liste de firmes pharmaceutiques vétérinaires homologuées par le ministère en charge l'art pharmaceutique. Cette situation permet certes de diversifier les sources d'approvisionnement et donc d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires de toute sorte, mais, elle constitue un réel handicap à la maîtrise de la qualité de ces derniers. En effet l'identification, la connaissance et le choix des firmes pharmaceutiques « fournisseurs » sont des impératifs à la garantie de la qualité des médicaments vétérinaires commercialisés dans un pays tant il est vrai que l'unité de production est le premier maillon de la filière qui doit garantir la qualité du produit.

Quant à l'absence de séparation effective des activités de grossistes-répartiteurs et celle de distributeurs-détaillants, il s'agit d'une conséquence logique du vide juridique constaté dans la profession vétérinaire et spécifiquement dans la pharmacie vétérinaire au Rwanda.

En effet, tout docteur vétérinaire, agent technique d'élevage, infirmier d'élevage installé en clientèle privée et disposant de moyens financiers nécessaires, importe, distribue en gros et au détail les médicaments vétérinaires, pour certains, de provenance et de qualité douteuses. 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)**.

➤ **Le circuit non professionnel**

Le circuit non professionnel de distribution des médicaments vétérinaires est animé en général par des acteurs non qualifiés. Ce circuit se développerait à la faveur de plusieurs facteurs parmi lesquels le manque de loi régissant l'exercice de la profession vétérinaire et spécifiquement de la pharmacie vétérinaire, le manque de répression de la part de l'Etat faute des moyens adéquats (base juridique, ressources humaines, moyen logistique). En effet comment expliquer que les acteurs de ce marché de médicaments vétérinaires paient des taxes officielles aux mairies pour exercer une activité illégale ?

Le diagnostic de la situation par province montre que ce phénomène semble être plus développé dans les provinces du Nord, et de l'Est, Cette différence serait liée à deux facteurs que les régions où la vente illicite des médicaments vétérinaires est plus développée ont en commun à savoir la proximité avec l'Ouganda et/ou l'importance des activités d'élevage de type extensif. Ce constat corrobore les observations faites par **MIHINDA (2001)**.

Les conséquences de ce fléau sont d'ordre sanitaire, économique et social. Les préjudices sanitaire et économique indirectes découlent de la mauvaise qualité et du mauvais usage des médicaments vétérinaires que mobilise ce circuit. La persistance des maladies animales s'accompagne généralement d'une baisse de productivité freinant ainsi le développement de l'élevage dans le pays. Quant au préjudice économique direct, le circuit non professionnel des médicaments vétérinaires cause un important manque à gagner aux acteurs du circuit professionnel (Firmes pharmaceutiques, grossistes, détaillants, etc.).

C'est ce qui justifie la mobilisation de certains grossistes comme AGROTECH, et les représentants de VAPCO Ltd au Rwanda, dans des campagnes de sensibilisation des éleveurs et propriétaires d'animaux dans la province de l'Est contre les dangers liés aux médicaments vétérinaires provenant des sources douteuses.

3.1.3. Résultats de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au laboratoire

3.1.3.1. Non-conformité pharmaceutique

Le contrôle de la qualité des échantillons de médicaments vétérinaires que nous avons prélevés sur le terrain a montré que 55 sur 83 d'entre eux, soit 66% sont non-conformes. Avec une limite de tolérance de $\pm 10\%$ alors que la marge d'erreur acceptable n'est que $\pm 5\%$, les résultats que nous avons obtenus dans la présente étude semblent correspondre aux estimations de l'OMS (SIDIBE, 2001) selon lesquelles au moins 60% de médicaments en Afrique seraient des faux.

Notre étude s'est limitée à l'identification, au dosage des principes actifs, et au contrôle galénique à savoir l'aptitude au délitement et l'uniformité de masse. Elle ne pouvait donc pas détecter les non-conformités sur d'autres paramètres que ceux étudiés. De cette observation, il découle que des échantillons déclarés « conformes » pourraient être non-conformes si le contrôle pharmaceutique prenait en compte les autres aspects du médicament, sans oublier les 3 principes actifs (Penicilline, Streptomycine, Oxytétracycline) qu'on n'a pas analysés faute de disposer des standards et de colonne HPLC qui leurs sont appropriés. Ce qui pourrait augmenter davantage le taux de non-conformité obtenu dans notre étude.

Ce taux de non-conformité (66 %) est supérieur à ceux obtenus en Mauritanie (59%), au Tchad (61%), au Burkina Faso (52 %), au Bénin-Togo (48 %) à Madagascar en Cote d'Ivoire (45,6 %) et au Mali (43 %), mais il est proche de celui obtenu au Cameroun (69 %) et au Sénégal (67 %).

3.1.3.2. Classe thérapeutique la plus touchée

Il ressort de cette étude et dans le cadre de notre échantillonnage, que le groupe des trypanocides occupe la première place des non-conformités (90,4%), suivis des antibiotiques, des anthelminthiques et des endoectoparasitocides qui, quant à eux, présentent respectivement 64% ,60% et 10% de non-conformité. Le cas similaire a été observé en Côte d'Ivoire (ASSOUMY, 2009) au Cameroun (MESSOMO, 2006) et au Bénin-Togo (AKODA, 2002).

Le classement des trypanocides comme premiers médicaments de mauvaise qualité peut s'expliquer par le fait que cette classe thérapeutique fait l'objet d'une forte demande sur le marché des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Il est nécessaire de rappeler que les trypanocides, pour la plupart, fabriqués dans les pays développés, sont presque exclusivement destinés au marché des pays en développement. De plus, il n'existe pas

de monographies et de standards convenables et précis au niveau international pour les trypanocides (SCHAD *et al*, 2007).

Contrairement aux résultats de notre étude, les antibiotiques à base d'oxytétracycline ont enregistré le plus grand taux de non-conformité (93%) au Sénégal (WALBADET, 2007) et à Madagascar (60%) (RATALATA, 2008).

3.1.3.2. Types de non-conformité et conséquences

Les médicaments vétérinaires non -conformes révélés par cette étude présentent des défauts sur le plan galénique et ceux liés au sous-dosage ou au sur-dosage. Sur le plan galénique, des cas de non délitement des bolus ont été observés. Or, LE HIR (2000), expliquait le manque d'efficacité thérapeutique des formulations solides par des défauts de délitement et de dissolution des principes actifs. Même si le médicament comporte le bon principe actif en quantité suffisante, son efficacité peut être dangereusement diminuée (modification de la biodisponibilité) s'il n'est pas conforme aux normes de dissolution. Ces cas de non délitement méritent une attention particulière car ce sont les formulations solides qui se vendent le plus au Rwanda.

Sur le plan analytique, les non-conformités de dosage qui s'élèvent à 60% ; les 76% sont sous dosés et les 24% sont surdosés. Le sous dosage risque de rendre le traitement inefficace et de favoriser l'apparition des résistances. Ces résistances n'impliquent pas seulement une inefficacité du traitement chez l'animal. Vu la contagion possible d'autres animaux par des germes devenus résistants et la possibilité du transfert des facteurs de résistances d'une souche bactérienne à une autre, la résistance aux antibiotiques peut aussi aboutir à limiter l'efficacité des traitements chez d'autres individus, voire chez l'homme (AFSSA, 2006). L'existence des nématodes lévamisole-résistants au Kenya est due selon MONTEIRO (1998) au fait qu'ils sont soumis à des produits sous-dosés. C'est donc à juste titre que TETHEY *et al.* (2002) estiment que la circulation des faux médicaments vétérinaires dans la plupart des pays africains au sud du Sahara conduit inévitablement à la persistance des maladies animales, avec des conséquences négatives sur la productivité et la survie du bétail.

L'administration de produits sur-dosés implique, par contre, l'introduction dans l'organisme de l'animal, sans le savoir, d'une quantité excessive du principe actif pouvant entraîner son accumulation sous forme de résidus plus dommageables pour le consommateur (ALAMBEDI, 2008). En outre, l'absence et/ou la substitution de principe actif rapporté par TANO *et AZIBE* (2005) n'ont pas été observées au Rwanda.

D'autres conséquences résultent de l'utilisation des médicaments vétérinaires non-conformes. Il s'agit de la perte de la production (lait, laine, œufs, cuir,...), et des retards de croissance des animaux qui peuvent avoir une importance considérable dans l'économie nationale.

A la lumière de toutes ces observations, **KLIMEK et PETER (1995)** estiment que la dérégulation des marchés risque de transformer la distribution des médicaments dans les pays en voie de développement en une activité criminelle. Des mesures correctionnelles doivent donc être prises pour la protection de la santé des consommateurs, la préservation du bien-être des animaux et pour la promotion de l'élevage en Afrique subsaharienne en général et au Rwanda en particulier. Notre contribution serait de faire des recommandations à l'endroit des différents acteurs de la filière des médicaments vétérinaires au Rwanda.

3.2. Recommandations

Considérant :

- les résultats de la présente étude et l'importance des médicaments vétérinaires de qualité dans le développement de l'élevage et la protection de la santé des consommateurs;
- Le vide juridique sur la pharmacie vétérinaire au Rwanda ;
- l'absence de laboratoire de contrôle chargé de l'évaluation technique des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires au Rwanda ;
- l'insuffisance de ressources humaines qualifiées consacrées à cette évaluation,
- l'ampleur du phénomène du commerce illicite des médicaments vétérinaires au Rwanda ;
- la responsabilité de l'Etat en matière de protection de la santé publique et en matière de répression des fraudes,
- l'absence de séparation des activités de grossistes-répartiteurs et de détaillants de médicaments vétérinaires au Rwanda;
- la diversité des sources d'approvisionnement en médicaments vétérinaires,
- les conséquences du mauvais usage des médicaments vétérinaires sur la santé des consommateurs et sur celle des animaux,
- les mouvements importants en matière de commerce des médicaments vétérinaires entre le Rwanda et les pays voisins ;
- les efforts importants consentis ces dernières années par l'OIE pour informer et sensibiliser les responsables des pays africains sur les procédures d'enregistrement et du contrôle des médicaments vétérinaires ;

Nos recommandations s'adressent aux autorités en charge de l'élevage, aux professionnels importateurs et distributeurs de médicaments vétérinaires, aux éleveurs, aux laboratoires fabricants et à la coopération internationale.

3.2.1. Aux autorités en charge de l'élevage au Rwanda.

Nous recommandons aux autorités en charge de l'élevage :

- l'élaboration et l'application des textes portant réglementation de la pharmacie vétérinaire complétant la loi n°12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique au Rwanda;
- d'établir une étroite collaboration avec les institutions étatiques concernées tels que les ministères du commerce et de la santé, les services de la police et de la douane pour établir une réglementation assurant une lisibilité de tous les acteurs intervenants dans la chaîne de distribution et de dispensation du médicament vétérinaire,
- plaider pour que l'état accepte que les vétérinaires gèrent aussi les médicaments vétérinaires,
- à court terme la poursuite de la collaboration avec le Laboratoire de Contrôle des Médicaments vétérinaires (LACOMEV) de l'EISMV de Dakar, laboratoire de référence de l'OIE en organisant un atelier de sensibilisation sur la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaire au Rwanda,
- à moyen terme, la création d'un laboratoire de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda qui pourrait en même temps être utile aux autres pays de la sous région CAE;
- la formation du personnel en matière de gestion de la qualité des médicaments vétérinaires,
- l'institution d'un corps d'inspecteurs de la pharmacie vétérinaire chargé de contrôler l'application effective des textes réglementaires en la matière ;
- de mettre en place un système de pharmacovigilance.
- d'organiser à court terme, en collaboration avec le LACOMEV, un atelier sur la distribution et la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda
- de Sensibiliser les éleveurs sur le danger de l'utilisation des médicaments vétérinaires provenant du marché illicite.

3.2.2. Aux acteurs du marché des médicaments vétérinaire au Rwanda

Nous leur recommandons de :

- 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 conservations des médicaments vétérinaires pour éviter leur altération au niveau de la distribution ;
- Sensibiliser les éleveurs sur le danger de l'utilisation des médicaments vétérinaires provenant du marché illicite.

3.2.3. Aux éleveurs.

Nous leur 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,

3.2.4. Aux laboratoires fabricants

L'industrie pharmaceutique a un grand rôle à jouer 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.

3.2.5. A la communauté des états d'Afrique de l'Est (CAE)

Nous recommandons à la communauté des états d'Afrique de l'Est (CAE) de prendre en compte l'expérience en cours de l'UEMOA sur l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires pour permettre au pays membre une démarche centralisée des interventions réglementaires, techniques et administratives.

3.2.6. A la coopération internationale

Reconnaissant les activités menées par la coopération internationale pour le développement de l'élevage en Afrique subsaharienne en général et au Rwanda en particulier, nous les exhortons à soutenir les efforts du gouvernement rwandais en vue de l'assainissement de la filière des médicaments vétérinaires.

CONCLUSION GENERALE

La libéralisation du sous-secteur de l'élevage, en particulier la profession vétérinaire dans la plupart des pays africains a suscité un certain intérêt de plusieurs agents économiques. A la suite de cette privatisation, le manque de codification dans l'exercice de la pharmacie vétérinaire et la recherche du gain maximum par les opérateurs privés ont entraîné la multiplication des sources d'approvisionnement et la diversité des acteurs impliqués dans la distribution des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne en général et au Rwanda en particulier.

Conscients de l'importance socio-économique de l'élevage et du rôle central des médicaments vétérinaires dans la lutte contre les maladies animales, 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. Certaines enquêtes pilotes par des sondages limités ont été ensuite entreprises dans plusieurs pays africains au sud du Sahara notamment au Bénin, au Togo, en Mauritanie, au Mali, au Tchad, au Cameroun, au Sénégal, au Madagascar et en Côte d'Ivoire.

Ces études montrent que la filière du médicament vétérinaire en Afrique subsaharienne présente encore d'énormes lacunes sur les plans réglementaire, organisationnel et de la qualité. La présente étude au Rwanda s'inscrit dans ce cadre et porte sur la distribution et la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda afin d'envisager les mesures propres pouvant permettre l'assainissement de cette filière.

Cette étude a été conduite en deux phases : une phase de terrain et une phase de laboratoire. La phase de terrain s'est déroulée du 04 août au 20 octobre 2008 dans les 4 provinces du pays et ainsi que la ville de Kigali la capitale. Elle nous a permis de collecter des informations sur la physionomie du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda et d'en prélever les échantillons en vue de leur analyse au laboratoire.

La collecte d'informations s'est faite à travers une méthodologie d'enquête basée sur les questionnaires conçus à cet effet, les entretiens avec les différents acteurs de la filière, les observations directes mais aussi à travers la recherche bibliographique. Quant au prélèvement des échantillons sur 44 sites d'achat de médicaments vétérinaires, il a concerné Cent trente (130) échantillons avec 9 molécules à savoir oxytétracycline, penicilline, streptomycine,

albendazole, lévamisole, oxyclozanide, ivermectine, diaceturate de diminazène et l'isométramidium. Mais c'est seulement quatre vingt trois (83) échantillons avec 6 molécules qui ont été analysés pendant la phase de laboratoire qui s'est déroulée du 17 novembre 2008 au 31 juillet 2009 au LACOMEV de l'EISMV de Dakar. Des tests galéniques ont été réalisés avant l'identification et le dosage par HPLC de ces molécules. A noter que les trois (3) molécules: pénicilline, streptomycine et l'oxyclozanide, n'ont pas été analysées faute de standard et les colonnes HPLC appropriées pour leur dosage au Laboratoire. Les résultats du contrôle de la qualité de ces échantillons ainsi que ceux de l'enquête nous ont permis d'analyser la situation à travers une discussion et de faire des recommandations aux différents acteurs de la filière des médicaments vétérinaires en vue de l'amélioration de la gestion de ces derniers.

Cette méthodologie a abouti aux résultats suivants. D'abord, sur le plan réglementaire :

- Il n'existe pas encore une législation propre à la pharmacie vétérinaire au Rwanda. Cependant un projet de loi relative à la profession vétérinaire est en cours de législation (**RARDA, 2008**). En attendant la sortie de cette loi, les textes qui réglementent la pharmacie vétérinaire au Rwanda demeurent ceux de la loi n°12/99 du 02/07/1999 relative à l'art pharmaceutique au Rwanda. Cette loi reste toutefois muette quant aux modalités des activités de la pharmacie vétérinaire mais aussi par l'absence des textes de son application. Ces défaillances se traduisent sur le terrain par l'absence de procédure administrative d'AMM, l'absence de système national d'inspection des établissements pharmaceutique vétérinaires et le champ libre à n'importe qui de détenir et vendre les médicaments vétérinaires comme n'importe quel objet.

Sur le plan de la distribution des médicaments vétérinaires:

- le Rwanda dépend entièrement de l'extérieur pour son approvisionnement en médicaments vétérinaires.
- l'existence de deux circuits de distribution à savoir: Le circuit de distribution assuré par des professionnels privés du sous-secteur de l'élevage (les docteurs vétérinaires, les agents techniques d'élevage et les infirmiers d'élevage) qui tiennent des pharmacies et cabinets ou cliniques vétérinaires et le circuit non professionnel de distribution assuré par des commerçants qui effectuent les ventes clandestines des médicaments vétérinaires dans des boutiques et sur les marchés hebdomadaires

Sur le plan de la qualité des médicaments vétérinaires prélevés sur le terrain, les résultats montrent que 55 sur 83 analysés, soit 66% sont non-conformes. L'analyse des résultats au

niveau des groupes de médicaments vétérinaires nous montre que les trypanocides occupent la première place des non-conformités (90,4%), suivis des antibiotiques, des anthelminthiques et des endoectoparasitocides qui, quant à eux, présentent respectivement 64% ,60% et 10% de non-conformité.

Bien que l'objectif de ce travail ne soit pas de faire une étude statistique du marché des médicaments vétérinaires au Rwanda, il permet cependant de confirmer la circulation des médicaments vétérinaires de mauvaise qualité et dangereux dans le pays, ceci dans les deux circuits de distribution. Ces résultats confirment l'insuffisance des mesures prises jusque là pour assurer la qualité des médicaments vétérinaires.

Outre la responsabilité de l'Etat, la problématique de la qualité des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne en général et au Rwanda particulier, interpelle aussi tous les autres acteurs de la filière dans la mesure où elle se pose entre autres en terme de santé publique. Le taux de non-conformité que nous avons obtenu témoigne des efforts que doivent encore faire les professionnels pour aider l'Etat dans sa mission.

Sur le plan international, l'assistance nécessaire pour l'assainissement du marché africain des médicaments vétérinaires doit constituer une préoccupation pour la communauté internationale et les industries pharmaceutiques vétérinaires.

Les pays africains au Sud du Sahara en général et le Rwanda en particulier doivent donc en ce qui concerne cette filière, prendre leurs responsabilités, la plus urgente de l'heure étant sans doute l'élaboration et/ou l'application de législation appropriée en la matière. Au delà de ces législations nationales, les initiatives telles que l'harmonisation de la réglementation de la pharmacie vétérinaire au niveau des Etats de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ou encore le Comité Sahélien des Pesticides (CSP) qui sont des modèles de mise en commun de ressources humaines et techniques, devraient être prises et encouragées au niveau de la Communauté des états d'Afrique de l'Est (CEA) et si possible au niveau continental.

L'harmonisation de la réglementation de la pharmacie vétérinaire en Afrique devra permettre de lever les équivoques sur certaines questions comme « qui doit détenir ou vendre en gros ou au détail les médicaments vétérinaires » qui continuent d'animer les débats dans certains pays. Loin d'avoir l'intention de soulever ce débat ici, nous souscrivons à l'avis de **GUEYE (2002)** qui estime que le vétérinaire est le dépositaire légitime du médicament vétérinaire car il en a la responsabilité depuis sa prescription jusqu'aux conséquences que son administration à

l'animal pourrait engendrer pour les hommes, les autres animaux ainsi que sur l'environnement. Et s'il est vrai que l'erreur d'un médecin peut être fatale à son patient, il n'en demeure pas moins que celle du vétérinaire peut l'être pour toute une ville voire pour toute une nation.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **ABIOLA F. A., 2005.** Qualité des médicaments prélevés au Tchad. Rapport d'expertise.- Dakar : EISMV.-12p.
2. **ABIOLA F. A., 2004.** Contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne. (443-446) *In* : Rapports annuels des Laboratoires de référence et des Centres Collaborateurs de l'OIE.- Paris : OIE.-563p
3. **ABIOLA F. A., 2001a.** Un laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires à l'EISMV de Dakar : un espoir pour l'élevage en Afrique Subsaharienne. (140-143) *In* : Actes du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001.-170p.
4. **ABIOLA F. A., 2001b.** Le marché mondial des médicaments vétérinaires. (45). *In* : Actes du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001.-170p.
5. **ABIOLA F. A., 2005.** Qualité des médicaments vétérinaires prélevés au Tchad. Rapport d'expertise.- Dakar : EISMV.-12p.
6. **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
7. **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.
8. **AFSSA (AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS), 2006.** Usage vétérinaire des antibiotiques, résistance bactérienne et conséquence pour la santé humaine.-Fougères : AFSSA.-214 p.
9. **ASSOGBA D. H., 2001.** Le marché des médicaments vétérinaires au Bénin. (65-68) *In* : Actes du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 février 2001.-170p.
10. **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
11. **BA M., 2001.** Commercialisation des intrants vétérinaires au Sénégal : situation post-dévaluation et perspectives. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 3.

- 12. BADA R. A, 2008.** Contrôle des résidus : exemple des antibiotiques dans les aliments au Sénégal. [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.
- 13. BIAGUI.C., 2002.** Utilisation des médicaments vétérinaires dans la région de Dakar à travers la recherche de résidus de substance à action antimicrobienne (antibiotiques) Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 8p.
- 14. BIAOU C.F. ; TEKO-AGBO A. ; FAURE P. et ABIOLA F. A., 2002.** Le marché des médicaments vétérinaires en Afrique Occidentale : Particularités et réglementation. *Animalis*, (3) : 34-39p.
- 15. 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.
- 16. BOISSEAU J.; SECK B. 1999.** Harmonisation regional des reglementations relatives aux medicaments veterinaires dans la zone de l UEMOA rapport de mission 15 octobre au 5 novembre 1999 pour le compte de l OIE
- 17. BOHINEUST A., 2009.** Sanofi-Aventis mise sur les produits vétérinaires. Le Figaro, 18 mars 2009. <en ligne>. Accès internet <<http://www.lefigaro.fr/societes/2009/03/18/0401520090318ARTFIG00335-sanofi-aventis-mise-sur-les-produits-veterinaires-.php>>.
- 18. BOUGUEDOUR R., 2008.** Législation, réglementation et procédures de contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique du Nord. [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.
- 19. 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'OIE pour l'Afrique. Asmara, Erythrée 26 février - 1 mars 2007.-174p.
- 20. 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.
- 21. DIALL O., 2001.** Utilisation des trypanocides au Mali : facteurs de risque de chimiorésistance. (125-130) *In* : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001.- 170 p
- 22. DOUFFISSA A., 2006.** La législation sur la profession et les médicaments vétérinaires en Afrique Centrale. Le trimestriel de Merial en Afrique Centrale 4 : 6-7. Afrique. Dakar : 6-10 décembre.- Paris : OIE.-153p.

- 23. COQUERELLE, 2008.** Réglementation des médicaments vétérinaires dans l'union européen. Thèse :Méd Vét ENVT
- 24. FEDERATION INTERNATIONALE POUR LA SANTE ANIMALE (IFAH), 2008.** Annual report 2008.-Bruxelles: IFAH-32p.
- 25. GUEYE S., 2002.** Le vétérinaire et le médicament. Deuxième journée d'études de l'ordre des docteurs vétérinaires du Sénégal. Kaolack, 6 mars 2002.- 19p
- 26. 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.
- 27. 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 comité vétérinaire dans l'espace UEMOA, Rapport définitif juillet août 2005 AFFSS ANMV, Fougères, France.- 37p
- 28. 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.
- 29. KLIMEK C.Y. et PETERS G., 1995.** Une politique du médicament pour l'Afrique, contraintes et choix.- Paris : Karthala.- 180 p
- 30. KOUMI M., 2001.** Le marché des trypanocides en Côte d'Ivoire. (86-90). *In* : Acte du séminaire sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en Afrique Subsaharienne. Dakar, EISMV, 6 au 9 Février 2001-170p.
- 31. LE HIR A., 2000.** Bonnes pratiques de fabrication des médicaments.-7ème édit.-Paris : Masson.-381p.
- 32. LOBRY M., 1992.** Distribution du médicament vétérinaire dans les pays en voie de développement. Bulletin Académique Vétérinaire de France, **61** (1) : 185-190.
- 33. 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.
- 34. 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.

- 35. MESSOMO N.F., 2006.** Etude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Cameroun. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 7.
- 36. MINAGRI, 2006** Ministère de l'Agriculture et de ressources animales. Organisation et structures du MINAGRI au Rwanda.-Kigali : MINAGRI. Rapport annuel 2006-14p.
- 37. 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.
- 38. MONTEIRO A. M., 1998.** Pharmaceutical quality of veterinary anthelmintics sold in Kenya. *Vét. Rec.* **142**: 392-398p
- 39. 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.
- 40. 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.
- 41. NISR, 2008** National institute of statistique of Rwanda Rapport annuel 2008-40p.
- 42. OIE., 2000.** Code zoosanitaire international de l'OIE.- 12^{ème} édit.-Paris : OIE.-525p.
- 43. OIE, 2006.** Code sanitaire pour les animaux terrestres.-15ème édit.-Paris : OIE.-1807p.
- 44. OMS., 2000.** Médicaments contrefaits : guide pour l'élaboration de mesures visant à éliminer les médicaments contrefaits.- Genève : OMS.- 52p.
- 45. OMS, 2002.** L'utilisation des antimicrobiens en dehors de la médecine humaine et les résistances qui en résultent chez l'homme <en ligne>. Accès internet <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs268/fr/>>. (page consultée le 11 janvier 2009).
- 46. OMS, 2003.** Médicaments de qualité inférieure et contrefait <en ligne>. Accès internet <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/fr/index.html>>. (Page consultée le 21 mai 2009).
- 47. OULAI J., 2004.** Distribution et utilisation des médicaments vétérinaires en Côte d'Ivoire : cas des lagunes. Thèse : Méd. Vét. Dakar ; 12.
- 48. OWENS S., 2003** Animal health products distribution in Africa – A study of Kenya, Uganda and South Africa. African Union International Bureau of animal resources, PACE program, Nairobi, Kenya. October 2002 – January 2003.

- 49. PHARMACOPEE EUROPEENNE, 2005a.** Tome 1-Version 5.0.- Strasbourg : EDQM.- 966p.
- 50. PHARMACOPEE EUROPEENNE, 2005b.** Tome 2-Version 5.0.- Strasbourg : EDQM.- 445p.
- 51. RARDA, 2008** Rwanda Animal research development autorthy. Rapport annuel 2008-18p.
- 52. 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.
- 53. RWAKAZINA, 2005** Evaluation de la productivité en milieu réel et en station de la chèvre Boer au Rwanda. Thèse : Méd.vét : Dakar ; 38p.
- 54. SALEU R., 1988.** Contribution à l'étude de l'approvisionnement et de la distribution des médicaments vétérinaires au Cameroun. Thèse : Méd. Vét. : Dakar ; 2p
- 55. SCHMIDT S., 1999.** Contrefaçons et malfaçons de médicaments en Afrique. Thèse de diplôme d'Etat : Pharmacie : Université Henri point Carré – Nancy.
- 56. 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.
- 57. SCHAD G. J.; ALLASON A.; MACKAY S. P.; CANNAVAN A.; TETTEY J. N. A., 2007.** Développement et validation d'une méthode améliorée de HPLC pour le contrôle des produits à base d'isométramidium potentiellement contrefaits. Journal of pharmaceutical and biomédical analysis 46 (2008) :45-51.
- 58. 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.
- 60. 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.
- 61. TETLEY J.; CHIZYUKA G.; ATSRIKU C. et SLINGENBERGH J., 2002.** Nonconformance of diminazène preparations to manufacture label claims: an extra factor in the development of parasite resistance? Integrated Control of Pathogenic Trypanosomes and their Vectors, **5**: 24- 25

- 62. TCHAO M., 2000.** Le médicament vétérinaire dans les pays de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africain : Aspect législatif Thèse : Méd. Vét. : Tunis ; 5.
- 63. 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.
- 64. THOME O. ; BONIS CHARANCLE J.M. ; MESTER C. et CORREZE A., 1995.** Processus de privatisation en santé animale. Synthèse des cas (Burkina-Faso, Guinée, Niger et RCA).- Paris : Ministère de la coopération.-90p.
- 65. THIAM I., 2002.** La distribution des médicaments vétérinaires au Sénégal. Deuxième journée d'études de l'ordre des docteurs vétérinaires du Sénégal. Kaolack, 6 mars 2002.- 19p
- 66. TOUTAIN., P-L, 2007.** Le médicament vétérinaire et le médicament humain : similitudes, différences et enjeux de santé publique. (En ligne).Accès Internet : http://physiologie.envt.fr/spip/IMG/ppt/final_med_veto_site_2007-2.ppt.; page consultée le 21 mai 2009.
- 67. UEMOA, 2006** Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA portant création et modalités de fonctionnement d'un comité vétérinaire au sein de l'UEMOA
- 68. 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.
- 69. WALBADET L. 2007.** étude de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Sénégal cas des régions de Dakar, Thies,et Kaolack Thèse : Méd. Vét. : Dakar.

ANNEXE 1

Questionnaire

Système d'assurance de la qualité des médicaments vétérinaires

I. *Système de garantie de la qualité*

1.1 Existe-t-il une réglementation permettant se s'assurer de la qualité des médicaments vétérinaires ?

Oui **Non**

– Si **Oui** : cette réglementation s'applique-t-elle :

A l'importation ?

Oui **Non**

A la production ?

Oui **Non**

A la distribution ?

Oui **Non**

– Joindre une copie de ces textes au questionnaire.

– Si **Non**, des textes sont-ils en préparation ?

Oui **Non**

– Quelles sont les autorités intervenant dans l'élaboration de la réglementation et son application ?

– Ministère en charge de l'Elevage et des productions animales

Oui **Non**

– Ministère de la Santé

Oui **Non**

– Ministère des Finances et de l'Economie

Oui **Non**

– Ministère du Commerce

Oui **Non**

– Ministère de l'Industrie

Oui **Non**

– Autres (Précisez) :

Existe-t-il un Ordre National des Vétérinaires?

Oui **Non**

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

Oui **Non**

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 ?

– Administrations (agents de terrain)

Oui **Non**

– ONG (Organisation Non Gouvernementales)

Oui **Non**

– Associations d'éleveurs

Oui **Non**

– Vétérinaires

Oui **Non**

– Projets de développement

Oui **Non**

– Autres (Précisez) :

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

Oui **Non**

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

Oui **Non**

– Si **Oui**, précisez (destruction, renvoi au fournisseur, etc....) :

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

Oui **Non**

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

Oui Non

– Si **Non**,

– où sont analysés les produits suspects (saisies, importations...)?

Précisez :

– des tests simplifiés sont-ils à défaut réalisés pour établir l'identité et vérifier la pureté des médicaments ? Oui Non

– Si **Oui** :

a) Statut et structure du laboratoire :

Quel est son statut juridique ?

Peut-on garantir son indépendance de jugement et intégrité en ce qui concerne le domaine des essais ? Oui Non

Nom et coordonnées complète du laboratoire (téléphone, e-mail, fax) :

Mode de financement du laboratoire :

- auto fonctionnement Oui Non
- budget de l'Etat Oui Non
- aides extérieures Oui Non

Montant du budget annuel lié à son fonctionnement ?

Contrôle-t-il seulement les médicaments vétérinaires? Oui Non

– Si **Non**, que contrôle-t-il d'autre ?

Effectue-t-il des analyses :

– pour le secteur public uniquement ? Oui Non
– le secteur privé uniquement ? Oui Non
– le secteur public et privé ? Oui Non

b) Le personnel du laboratoire :

Nombre de vétérinaires et de pharmaciens :

Nombre d'assistants techniques (Définissez leur poste) ...
.....

Nombre de chimistes, laborantins, préparateurs :

c) Activités et résultats :

Un système d'Assurance Qualité a-t-il été mis en place ? Oui Non

– Si **Oui**, existe-t-il un manuel qualité ? Oui Non

– Quelles normes ont-elles été prises comme référentiel pour sa mise en place ?

– COFRAC (type EN45001) Oui Non
– BPL Oui Non
– ISO 9001 Oui Non

– autres (précisez)

Le laboratoire a-t-il été accrédité pour les analyses des médicaments vétérinaires ?

Oui **Non**

– Si **Oui**, par quel organisme ?

Quelles sont les bases techniques des analyses effectuées ?

– monographies des Pharmacopées **Oui** **Non**

Si **Oui**, de quelles Pharmacopées ?

– tests simplifiés type SNIP ou OMS **Oui** **Non**

– méthodes analytiques du dossier d'AMM **Oui** **Non**

– autres (précisez) :

Quelles sont les analyses qui sont effectuées au laboratoire ?

Contrôles galéniques :

– mesure du pH **Oui** **Non**

– test de délitement des formes solides **Oui** **Non**

– mesure de la densité **Oui** **Non**

– mesure du pouvoir rotatoire **Oui** **Non**

– uniformité de masse **Oui** **Non**

– vitesse de dissolution des bolus/suppositoires **Oui** **Non**

– dureté des formes solides **Oui** **Non**

Identification des principes actifs et de certains excipients :

– chromatographie couche mince (CCM) **Oui** **Non**

– chromatographie liquide haute performance **Oui** **Non**

– spectrophotométrie infra-rouge **Oui** **Non**

– autres (précisez)

Contrôles microbiologiques :

– test de stérilité **Oui** **Non**

– recherche des pyrogènes **Oui** **Non**

– dosage microbiologique des antibiotiques **Oui** **Non**

Dosage des principes actifs et de certains excipients :

– spectrophotométrie uv-visible **Oui** **Non**

– chromatographie liquide haute performance **Oui** **Non**

– photométrie de flamme **Oui** **Non**

– méthodes colorimétriques **Oui** **Non**

- chromatographie en phase gazeuse (CPG) **Oui** **Non**
- fluorimétrie **Oui** **Non**
- potentiométrie **Oui** **Non**
- autres (précisez) :

Nombre d'analyses effectuées au cours des 6 derniers mois :

Existe-t-il un rapport annuel d'activités ? **Oui** **Non**

- Si **Oui**, le joindre au questionnaire ?

Sur quels types d'échantillons les analyses sont-elles effectuées ?

- matières premières médicamenteuses **Oui** **Non**
- produits en cours de fabrication **Oui** **Non**
- spécialités pharmaceutiques (produits finis) **Oui** **Non**
- prémix ou aliments médicamenteux **Oui** **Non**
- additifs alimentaires **Oui** **Non**
- aliments (résidus de médicaments vétérinaires) **Oui** **Non**

D'où viennent les échantillons analysés ?

- production locale **Oui** **Non**
- pharmacies d'officine **Oui** **Non**
- cabinets vétérinaires **Oui** **Non**
- importations **Oui** **Non**
- saisies **Oui** **Non**
- grossistes répartiteurs **Oui** **Non**
- autres dépôts autorisés **Oui** **Non**
- secteur informel (marchés, vendeurs ambulants) **Oui** **Non**

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

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

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

☞ Un responsable qualifié vétérinaire ou pharmacien est-il désigné pour toute entreprise de production ? **Oui** **Non**

Le fabricant a-t-il un laboratoire de contrôle ? **Oui** **Non**

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

- 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 ? **Oui** **Non**
- Existe-t-il une procédure d'enregistrement des médicaments produits localement ? **Oui** **Non**
 Qui a la responsabilité de l'enregistrement

III Importations des médicaments et des matières premières vétérinaires

Qui importe ?

- Les importations sont-elles un monopole d'Etat ? **Oui** **Non**
- Qui importe pour le secteur public ?
 – pharmacie(s) nationale(s) vétérinaire(s) **Oui** **Non**
 autres structures et ministères (précisez) :
- Qui importe pour le secteur privé ?
 – grossistes répartiteurs **Oui** **Non**
 – pharmacies de détail ou cabinets vétérinaires **Oui** **Non**
 – groupements d'éleveurs **Oui** **Non**
 – autres structures (précisez) :
- Combien y a-t-il d'importateurs officiellement autorisés ?
- Existe-t-il une liste des fournisseurs agréés ? **Oui** **Non**
 – Si **Oui**, la joindre au questionnaire.

Comment est-ce que l'on importe ?

- Est-il nécessaire d'avoir un agrément pour importer ? **Oui** **Non**
- Chaque importation de médicaments vétérinaires fait-elle l'objet d'une autorisation préalable ?
 – Si **Oui**, quelle est l'autorité compétente ?
- Peut-on importer sans le contrôle d'un vétérinaire ou pharmacien ? **Oui** **Non**
 Existe-t-il un système d'enregistrements pour les génériques importés ? **Oui** **Non**
 – Si **Oui**, joindre la liste des génériques enregistrés.
 Existe-t-il un système d'enregistrements pour les spécialités importées ? **Oui** **Non**
 – Si **Oui**, joindre la liste des spécialités enregistrées.
- Qui a la responsabilité de l'enregistrement ?
 – une commission nationale du médicament vétérinaire **Oui** **Non**
 – Si **Oui**, est-elle effective ? **Oui** **Non**
 – Si **Non**, autres structures (précisez) :
- Les importations du secteur public font-elles l'objet d'appels d'offre ? **Oui** **Non**

Existe-t-il une autorité compétente en matière de réglementation de l'importation des médicaments ou matières premières vétérinaires ? Oui Non

– Si **Oui**, laquelle ? ...

Les points suivants sont-ils pris en compte et inspectés ?

– conditions de transport Oui Non

– conditions de stockage Oui Non

– rotation des stocks et prise en compte des dates de péremption Oui Non

Les services douaniers exigent-ils des autorisations signées par les autorités sanitaires compétentes avant tout enlèvement de produits vétérinaires importés ? Oui Non

Qu'est-ce que l'on importe ?

Existe-t-il une liste mise à jour des médicaments autorisés à l'importation ? Oui Non

– Si **Oui**, la joindre à ce questionnaire.

Existe-t-il des statistiques nationales relatives à l'importation ? Oui Non

Ces statistiques sont-elles disponibles ?

– Si **Oui**, les plus récentes concernent l'année :

– Pour cette année, complétez le tableau suivant :

<i>Importations par secteur d'activités</i>	<i>Valeur en CFA</i>
volume total des importations	
volume des importations du secteur public	
volume des importations du secteur privé	
volume des importations de générique	
volume des importations de produits de marque	
volume des importations de matières premières	

Quelles sont les grandes classes thérapeutiques importées ? Complétez si possible le tableau ci-joint.

<i>Classes thérapeutiques importées</i>	<i>Valeur des importations en CFA</i>	<i>% du marché</i>
Antibiotiques		
Anti-inflammatoires		
Anti-parasitaires trypanocides		
Anti-parasitaires anticoccidiens		
Anti-parasitaires anthelminthiques		
Anti-parasitaires externes		
Autres antiparasitaires		
Antiseptiques		
Anabolisants hormonaux		
Antalgiques & anesthésiques		
Prémélanges médicamenteux		
Vitamines		
Autres classes thérapeutiques		
Total		

Existe-t-il un système de surveillance des importations ?

Existe-t-il un système de certification de la conformité des importations ?

– Véritas Oui Non

– SGS Oui Non

– Autre (précisez) : ..

Procède-t-on à des prélèvements pour le contrôle analytique des médicaments importés ?

Oui Non

– Si **Oui**, les résultats des analyses de laboratoire ont-ils montré l'existence de médicaments non conformes ? Oui Non

– Quelles sont les classes thérapeutiques concernées ? Précisez :

S'agit-il de :

- principes actifs sous-dosés ? Oui Non
- absence du principe actif indiqué ? Oui Non
- principes actifs surdosés ? Oui Non
- produits non identifiés ? Oui Non
- produits dégradés ? Oui Non
- produits autres que ceux indiqués sur l'emballage? Oui Non

– Si **Non**, en l'absence de moyens de laboratoire, avez vous constaté l'existence de signes pouvant laisser penser à des contrefaçons ou à des produits de mauvaise qualité ? Oui Non

– Quelles sont les classes thérapeutiques concernées ? Précisez :

– S'agit-il de :

- produits non actifs sur le terrain ? Oui Non
- produits dont les caractères organoleptiques sont suspects (odeur, couleur, consistance, limpidité) ? Oui Non
- formes galéniques présentant une stabilité particulièrement mauvaise ?
- produits dont le conditionnement et/ou l'étiquetage sont suspects ?
- produits dont le coût est anormalement bas ? Oui Non
- produits présentant des signes anormaux de toxicité ? Oui Non
- autre (précisez) :

L'origine de ces contrefaçons est-elle :

- une production locale ? Oui Non
- une importation ? Oui Non

de quels pays fabricants (les énumérer) :

IV Distribution des médicaments vétérinaires

Les lieux agréés de vente en gros ou au détail sont-ils tous gérés par un vétérinaire ou un pharmacien

Oui Non

Les pharmacies vétérinaires privées sont-elles contrôlées ?

Oui Non

Existe-t-il une liste identifiant tous les points de vente autorisés de médicaments vétérinaires ? Oui Non

Quels sont les différents types de points de vente autorisés ?

- pharmacies d'officine vétérinaires Oui Non
- grossistes répartiteurs Oui Non
- dépôts pharmaceutiques villageois Oui Non
- groupements d'éleveurs Oui Non
- ONG / projets Oui Non
- Techniciens d'élevage ou infirmiers vétérinaires Oui Non
- autres (précisez)

Le système d'inspection de la pharmacie vétérinaire exerce-t-il un contrôle sur les points de vente suivants ?

- pharmacies d'officine vétérinaires Oui Non
- grossistes répartiteurs Oui Non
- dépôts pharmaceutiques villageois Oui Non
- groupements d'éleveurs Oui Non
- ONG / projets Oui Non
- Techniciens d'élevage ou infirmiers vétérinaires Oui Non
- autres (précisez)

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

- conditions de stockage Oui Non
- conditions de transport Oui Non
- délai de livraison à respecter Oui Non
- rotation des stocks (gestion des dates de péremption) Oui Non
- autres (précisez)

Un marché parallèle existe-t-il ?

Oui Non

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

Oui Non

- Ce pourcentage est de : %

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

Oui Non

- Si **Oui**, précisez : ...

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

Oui Non

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

Oui Non

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 ?

Oui Non

- Si **Oui**, quels sont les supports utilisés ?

- presses locales Oui Non
- diffusion de revues spécialisées Oui Non
- radios locales Oui Non
- réunions d'information à l'initiative de l'administration, d'ONG, de projets, de partenaires privés. Oui Non
- diffusion de plaquettes d'information par les firmes pharmaceutiques

– autres (précisez) :

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

Oui Non

– Si **Oui**, lesquelles ? (Précisez)

V Système de pharmacovigilance

Existe-t-il un système de pharmacovigilance des médicaments vétérinaires ? Oui Non

Des campagnes de sensibilisation sont-elles menées sur le terrain en vue d'informer les utilisateurs sur les règles de bonne utilisation des médicaments vétérinaires ? Oui Non

Y-a-t-il des cas signalés d'intoxication humaine :

-- par consommation de denrées alimentaires pouvant contenir des résidus de médicaments vétérinaires ? Oui Non

– par contact ou inhalation de médicaments vétérinaires (par exemple lors de l'application d'anti-parasitaires externes) Oui Non

-- Si **Oui**, ces cas ont-ils été mis en relation avec :

– des classes thérapeutiques particulières ? Oui Non

– l'usage de médicaments issus du marché parallèle ? Oui Non

Des cas d'intoxications d'animaux par des médicaments vétérinaires ont-ils été signalés ? Oui Non

Si **Oui**, à qui ?

Les services vétérinaires ont-ils signalé des médicaments dont l'effet paraissait anormal ?

Oui Non

– Si **Oui**, à qui ?

VI Bibliographie

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

Joindre leurs références bibliographiques complètes S.V.P.

Nom :	
Fonction :	
Adresse professionnelle :	
Téléphone / Fax :	
Téléphone portable :	
E-mail :	
Date et Visa :	

ANNEXE 2

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.

ANNEXE 3

Fiche d'identification d'un échantillon

LABORATOIRE DE CONTROLE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (LACOMEV)

REGION DE PRELEVEMENT :

SECTEUR DE PRELEVEMENT :

NOM DE LA SPECIALITE :

NUMERO DE LOT :

FORME GALENIQUE :

PRINCIPE ACTIF :

CONDITIONNEMENT :

DATE DE PEREMPTION :

PAYS D'ORIGINE DU FABRICANT :

ENVIRONNEMENT DU MEDICAMENT AU MOMENT DU PRELEVEMENT :

ANNEXE 4 : Conditions d'analyses par HPLC

Principes actifs	Phase Mobile	Solvants d'extraction	Caractéristiques de la colonne	Niveau de détection UV
Oxytétracycline	H₃PO₄ 0,02 M / ACN (88 / 12 ; V/V) H₃PO₄ 0,02 M : 2,7 ml de H ₃ PO ₄ + EUP = 2000 ml	MeOH / EUP (50/50 ; V/V) à 2% HCL 1000 ml de solvant d'extraction : - 500 ml MeOH - 20 ml HCL - 480 ml EUP	ONYX MONOLITIC C18 100 x 4,6 mm	360 nm
Ivermectine	MeOH / ACN / EUP (37,8 / 57,2 / 5 ; V/V/V)	MeOH	KROMASIL C18 150 x 4,6 mm	254 nm
Albendazole	ACN / Solution tampon pH 8 (42% / 58% V/V) Solution tampon pH 8 : - carbonate d'ammonium..... 5 g - EUP1000 ml	MeOH / HCL (99 / 1 ; V / V)	PHENOMEMEX 100 x 4,6mm	290 nm
Diminazène et antipyrine	MeOH / Pic B5 (34 / 66 ; V / V) Solution Pic B5 (1000 ml) : - 270 mg de pentane sulfonique acide sel de sodium - 15 ml acide acétique cristallisable - EUP	EUP	KROMASIL C18 150 x 4,6 mm	230 nm
Isoméamidium	Solution d'acétate d'ammonium et EUP - 7,71 g d'acétate d'ammonium - 800 ml d'EUP - pH ajusté à 4,0 à l'aide de l'acide acétique - compléter à 1000 ml avec EUP	ACN / EUP (25 / 75 ; V/V)	KROMASIL C18 150 x 4,6 mm	220 nm

MeOH : Méthanol

H₃PO₄ : Acide phosphorique

nm : nanomètre

ACN : Acétonitrile

HCL : Acide chlorhydrique

EUP : Eau Ultra Pure

N.B : on a utilisé les mêmes conditions d analyses pour l albendazole et levamisole

ANNEXE 5

Liste des échantillons analysés en fonction des lieux de prélèvement

N°	Principe(s) actif(s)	Forme galénique	Lieu de prélèvement
547	Oxytétracycline	Solution injectable	AGROVEKA Rubavu
551	Oxytétracycline	Solution injectable	VET AGRI Rwamagana
573	Oxytétracycline	Poudre pour solution injectable	GOODMAN INTERNATIONAL
574	Oxytétracycline	Poudre pour solution injectable	GOODMAN INTERNATIONAL
671	Oxytétracycline	Solution injectable	APSAR Musange
672	Oxytétracycline	Solution injectable	ABAGI Karongi
673	Oxytétracycline	Solution injectable	Vétérinaires ambulants Kicukiro
675	Oxytétracycline	Solution injectable	Kangurwa AgroVet Rwemiyaga Nyagatare
676	Oxytétracycline	Solution injectable	Rwemiyaga Nyagatare
677	Oxytétracycline	Solution injectable	AGROVEPHAR Kabuga Kicukiro
678	Oxytétracycline	Solution injectable	COPANGO Ngoma
679	Oxytétracycline	Solution injectable	Nyanza
681	Oxytétracycline	Solution injectable	AGROPHA Kamembe
682	Oxytétracycline	Solution injectable	INTRAVET Gicumbi
685	Oxytétracycline	Solution injectable	Rwemiyaga Nyagatare
686	Oxytétracycline	Solution injectable	Ruhuha Bugesera
688	Oxytétracycline	Solution injectable	PHARMAVET Gatuna,Gicumbi
689	Oxytétracycline	Solution injectable	GWIZUMUSARURO Muhanga
690	Oxytétracycline	Solution injectable	MUTARA VET CENTER Kicukiro
691	Oxytétracycline	Solution injectable	CODERU Rubavu
713	Oxytétracycline	Solution injectable	Ruhango
726	Oxytétracycline	Solution injectable	INTRAVET SHOP Nyarugenge
557	Ivermectine	Solution injectable	AGROPHA Rubavu
558	Ivermectine	Solution injectable	INTRAVET Gicumbi
559	Ivermectine	Solution injectable	Pharmacie Agro Vétérinaire Muhanga
661	Ivermectine	Solution injectable	Pharmacie Umwungeri Huye
664	Ivermectine	Solution injectable	CODIABU Nyamata Bugesera
692	Ivermectine	Solution injectable	AGROVET Kicukiro
693	Ivermectine	Solution injectable	AGROTECH Nyarugenge
694	Ivermectine	Solution injectable	Maison Vet Gasabo
695	Ivermectine	Solution injectable	Nyanza
696	Ivermectine	Solution injectable	Ruhango
545	Lévamisole	Bolus	Bwishyura Karongi
546	Lévamisole	Bolus	INTRAVET Gicumbi
548	Lévamisole	Bolus	VETAGRI Kigina Kirehe
552	Lévamisole	Bolus	CODIABU Nyamata Bugesera
554	Lévamisole	Bolus	Maison Vet Gasabo
555	Lévamisole	Bolus	ABAGI karongi
561	Lévamisole	Bolus	Marché Bugarama Rusizi
562	Lévamisole	Bolus	Vétérinaires ambulants Kicukiro
563	Lévamisole	Bolus	GWIZUMUSARURO Muhanga
564	Lévamisole	Bolus	Pharmacie Umwungeri Huye
565	Lévamisole	Bolus	Nyanza
701	Lévamisole	Bolus	INTRAGRI Nyarugenge
702	Lévamisole	Bolus	COPANGO Ngoma

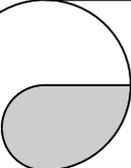
703	Lévamisole	Bolus	AT VET Musange
706	Lévamisole	Bolus	APSAR Musange
556	Albendazole	Bolus	APSAR Musange
575	Albendazole	Bolus	TROISEM Nyarugenge
576	Albendazole	Bolus	Vétérinaires ambulants Kicukiro
577	Albendazole	Bolus	Pharmacie Umwungeri Huye
698	Albendazole	Bolus	NGOBOKA Ruhuha Bugesera
699	Albendazole	Bolus	Pharmacie Agro Vétérinaire Muhanga
700	Albendazole	Bolus	AGROVEPHAR Rwamagana
704	Albendazole	Bolus	Rwanteru Kirehe
705	Albendazole	Bolus	COPANGO Ngoma
707	Albendazole	Bolus	INTRAVET Gicumbi
708	Albendazole	Bolus	ABAGI Karongi
709	Albendazole	Bolus	AGROPHA Rubavu
710	Albendazole	Comprimés	MUTARA VET CENTER Kicukiro
711	Albendazole	Bolus	AGROPHA Kamembe
712	Albendazole	Bolus	MS AGROVET SERVICES Ruhango
549	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	INTRAVET Gicumbi
553	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	INTRAGRI Nyarugenge
566	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	Veterinary pharmacy Ryabega Nyagatare
567	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	APSAR Musange
568	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	AGROVEKA Rubavu
569	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	Kangurwa AgroVet Rwemiyaga Nyagatare
572	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	Pharmacie Vet Nyagatare
715	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	AGROVEKA Rubavu
716	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	APAGEL Kabuga Kicukiro
717	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	AGROVET Kicukiro
718	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	COPANGO Ngoma
719	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	Pharmacie Umwungeri Huye
720	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	CODIABU Nyamata Bugesera
721	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	AGROPHA Kamembe
722	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	Bwishyura Karongi
723	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	GWIZUMUSARURO Muhanga
724	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	AGROVET kicukiro
725	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable	CODIABU Nyamata Bugesera
570	Isoméamidium	Poudre pour solution injectable	APSAR Musange
714	Isoméamidium	Poudre pour solution injectable	AGROTECH Nyarugenge
571	Isoméamidium	Poudre pour solution injectable	Pharmacie Vet Nyagatare

ANNEXE 6

Résultats détails du contrôle pharmaceutique des échantillons analysés

N°	Principe(s) actif(s)	Forme galénique	Limpidité	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpidité	EM	Délitement	Spécifications	Résultats	Conclusion
664	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	11 mg/ml	C
692	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	11 mg/ml	C
693	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	8,6 mg/ml	NC
694	Ivermectine	Solution injectable	Résultats des tests galéniques			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	Résultats du dosage	Conclusion
695	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	11 mg/ml	C
696	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	11 mg/ml	C
545	Lévamisole	Bolus	Limpidité	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpidité	EM	Délitement	900 à 1100 mg/bolus	795 mg/bolus	NC
546	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	205 mg/bolus	NC
548	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	248 mg/bolus	NC
573	Doxycycline	Poudre pour solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	226 mg/bolus	NC
574	Doxycycline	Poudre pour solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	20 min 55 s	980 à 2100 mg/bolus	198 mg/bolus	NC
671	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	188 mg/bolus	NE
672	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	243 mg/bolus	NE
673	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	900 à 1100 mg/bolus	715 mg/bolus	NE
675	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	900 à 1100 mg/bolus	197 mg/bolus	NC
676	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	228 mg/bolus	NC
677	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	900 à 1100 mg/bolus	698 mg/bolus	NC
678	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	250 mg/bolus	NE
679	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	22 min 12 s	980 à 2100 mg/bolus	267 mg/bolus	NE
681	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	980 à 2100 mg/bolus	235 mg/bolus	NE
682	Doxycycline	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	13 min 13 s	980 à 2100 mg/bolus	241 mg/bolus	NE
685	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	5 min 41 s	112,8 à 137,2 mg/bolus	129 mg/bolus	E
686	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	2 min 3 s	99 à 119 mg/bolus	120 mg/bolus	NC
688	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	15 min 22 s	110,8 à 165,2 mg/bolus	125 mg/bolus	E
689	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	3 min 30 s	110,8 à 165,2 mg/bolus	135 mg/bolus	E
690	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	7 min 50 s	112,8 à 137,2 mg/bolus	124 mg/bolus	NC
691	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	> 30 min	90,801 à 127,2 mg/bolus	124 mg/bolus	NC
703	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	18 min 39 s	220,6 à 227,4 mg/bolus	226 mg/bolus	NC
704	Qnolofone	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	4 min 11 s	226,7 à 255,3 mg/bolus	228 mg/bolus	E
767	Ivermectine	Solution injectable	Limpide	Ph E 2.9.5	≤ 30 mn	Limpide	C	5 min 53 s	2296 à 2750 mg/bolus	2909 mg/bolus	E
558	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	10 mg/ml	C
559	Ivermectine	Solution injectable	Limpide	XV		Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	11 mg/ml	C
661	Ivermectine	Solution injectable	Limpide			Limpide			9 mg/ml à 11 mg/ml	9,8 mg/ml	C

707	Isométamidium	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		NC	8 min 48 s	2250 à 2750 mg/bolus	2533,4 mg/bolus	C
571	Albendazole	Bolus		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		2250 mg/bolus	92%	NC
708	Albendazole	Bolus		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C	13 min 46 s	136,8 à 167, 2 mg/bolus	159,9 mg/bolus	C
709	Albendazole	Bolus		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C	> 30 min	2250 à 2750 mg/bolus	2497,4 mg/bolus	NC
710	Albendazole	Comprimés		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C	14 min 3 s	900 à 110mg/bolus	969 mg/bolus	
711	Albendazole	Bolus		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C	9 min 40 s	900 à 110 mg/bolus	973,5 mg/bolus	C
712	Albendazole	Bolus		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C	> 30 min	2250 a 2750 mg/bolus	2478,8 mg/bolus	NC
549	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,710 et 1,284 g/sachet	NC
553	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,722 et 1,219 g/sachet	NC
566	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,814 et 1,360 g/sachet	NC
567	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,725 et 1,165 g/sachet	NC
568	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,741 et 1,314 g/sachet	NC
569	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,805 et 1,150 g/sachet	NC
572	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,750 et 1,287 g/sachet	NC
715	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,730 et 1,266 g/sachet	NC
716	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,627 et 0,699 g/sachet	NC
717	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,833 et 1,207 g/sachet	NC
718	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,765 et 1,341 g/sachet	NC
719	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,735 et 1,320 g/sachet	NC
720	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,749 et 1,282 g/sachet	NC
721	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,691 et 1,171 g/sachet	NC
722	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		NC		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,712 et 1,169 g/sachet	NC
723	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,753 et 1,149 g/sachet	NC
724	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,689 et 1,351 g/sachet	NC
725	Diminazène et Antipyrine	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		0,945 à 1,155 et 1,179 à 1441 g/sachet	0,814 et 1,428 g/sachet	NC
570	Isométamidium	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		≥ 85 %	75%	C
714	Isométamidium	Poudre pour solution injectable		Ph E 2.9.5	≤ 30 mn		C		≥ 85 %	83%	C



***SERMENT DES VETERINAIRES DIPLOMÉS DE
DAKAR***

« Fidèlement attaché aux directives de **CLAUDE Bourgelat**, fondateur de l'Enseignement Vétérinaire dans le monde, je promets et je jure devant mes Maîtres et mes Aînés:

- ✓ 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 toutes circonstances les principes de correction et de droiture fixés par le code déontologique 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. »**

ANALYSE DE LA DISTRIBUTION ET DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES AU RWANDA

RESUME

Ce travail avait pour objectif l'analyse de la distribution et de la qualité des médicaments vétérinaires au Rwanda. Cette étude a été conduite en deux phases dont une phase de terrain qui a consisté en une enquête sur le sujet de l'étude et une phase de laboratoire consacrée au contrôle de la qualité des échantillons de médicaments vétérinaires prélevés sur le terrain. Les résultats de ces deux phases révèlent de nombreuses lacunes dans la filière des médicaments vétérinaires au Rwanda notamment :

- ✓ Le vide juridique au niveau de la profession et de la pharmacie vétérinaires dans le pays ;
- ✓ Le développement d'un circuit non professionnel de distribution de médicaments vétérinaires ;
- ✓ Le manque de séparation des activités de distribution en gros et de distribution au détail des médicaments vétérinaires ;
- ✓ La multiplicité de sources d'approvisionnement ;
- ✓ La présence de médicaments vétérinaires non-conformes dans les deux circuits de distribution.

L'importance du médicament vétérinaire dans la protection sanitaire du bétail et la sécurité alimentaire du consommateur des denrées alimentaires d'origine animale, doit amener les décideurs à le place parmi leurs priorités dans le sous secteur de l'élevage. Dans les perspectives de développement de la profession vétérinaire, l'élaboration d'une législation adaptée sur la pharmacie vétérinaire doit être pensée et élaborée en tenant compte des particularités de la distribution des médicaments vétérinaires au Rwanda. Ainsi seulement son application et les mesures d'accompagnement qui la rendront acceptable et la feront accepter par tous les acteurs de la filières, permettront au Rwanda de conduire une médicalisation raisonnée de son élevage tout en veillant à la sécurité alimentaire des consommateurs.

Mots clés : Vétérinaire – Médicaments – Distribution – Contrôle – Qualité – Rwanda.

Adresse de l'Auteur : Fabrice NDAYISENGA B.P 62 Gitarama – Rwanda

E-mail: fabriciosenga@yahoo.fr