

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

La Commission



**TRENTE NEUVIEME SESSION DU COMITE REGIONAL DU MEDICAMENT
VETERINAIRE**

OUAGADOUGOU, DU 24 AU 29 JUIN 2019

COMMUNIQUE FINAL

Dans le cadre de l'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires, la Commission de l'UEMOA a mis en place certains dispositifs institutionnels qui sont entre autres, le Comité Régional du Médicament Vétérinaire (CRMV) et son Secrétariat Permanent, la Liste des Experts du Médicament Vétérinaire (LEMV) et le Comité Vétérinaire.

C'est dans ce cadre, qu'a été organisée du 24 au 29 juin 2019, à Ouagadougou la 39^{ème} Session du CRMV.

L'objectif général de cette Session était d'évaluer techniquement les dossiers d'autorisation de mise sur le marché par les Experts du CRMV et de la LEMV.

Ont pris part à cette session, neuf (09) membres du CRMV et huit (08) Experts de la LEMV.

Les résultats obtenus au cours de cette Session se présentent comme suit :

Au titre des médicaments chimiques :

- treize (13) nouveaux dossiers ont évalués pour la première fois,
- deux (02) dossiers spécifiques en discussion entre le CRMV et la firme demanderesse ont été réexaminés,
- quatre (04) dossiers prioritaires dont l'évaluation a été incomplète lors de la Session précédente ont été totalement évalués,
- sept (07) dossiers de réponses aux questions posées lors des Sessions précédentes ont été réexaminés,
- Neufs (09) dossiers sujets à des demandes de modification sur les Autorisations initiales de Mise sur le Marché (AMM) ont été examinés, et
- Vingt-trois (23) dossiers de médicaments vétérinaires ayant plus de dix (10) ans de circulation ont été traité au titre de la dérogation.

Parmi les dossiers examinés ou réexaminés, certains ont reçu des questions qui seront réévalués lors des prochaines Sessions. Vingt-quatre (24) produits chimiques ont reçus l'avis favorable du CRMV pour l'octroi de l'AMM par la Commission de l'UEMOA après avis du Comité Vétérinaire de l'UEMOA dont vingt-trois (23) dans le cadre de la dérogation.

Au titre des médicaments immunologiques (vaccins) :

- cinq (05) nouveaux dossiers ont évalués pour la première fois,
- trois (03) dossiers de réponses aux questions posées lors des Sessions précédentes ont été réexaminés, et
- quatre (04) dossiers de médicaments vétérinaires ayant plus de dix (10) ans de circulation ont été traités au titre de la dérogation.

Parmi les dossiers examinés ou réexaminés, certains ont reçu des questions qui seront réévalués lors des prochaines Sessions. Cinq (05) produits immunologiques ont reçu l'avis favorable du CRMV pour l'octroi de l'AMM par la Commission de l'UEMOA après avis du Comité Vétérinaire de l'UEMOA dont quatre (04) dans le cadre de la dérogation.

Tous ces résultats sont consignés dans le rapport d'évaluation du CRMV qui a été transmis à la Commission de l'UEMOA.

A l'issue de la Session, le CRMV a fait les recommandations suivantes :

- à l'endroit des firmes pharmaceutiques : respecter le canevas de dépôt des dossiers conformément à la législation communautaire en vigueur ;
- à l'endroit des Autorités de l'Union : mener une réflexion sur la Résistance aux Antimicrobiens (RAM) dans l'optique « One Health (Une seule santé) ».

Fait à Ouagadougou, le 29 juin 2019.