

# Système de pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire en République démocratique du Congo

Veterinary Medicinal Products Pharmavigilance System in the Democratic Republic of the Congo.

Auteur 1 : Mwanga Malewu André.

**Mwanga Malewu André**, (Docteur en Médecine, spécialiste en contrôle intégré des maladies, option : épidémiologie)

1. Médecin au Centre National de Pharmacovigilance en République Démocratique du Congo
2. Chercheur au Pôle de recherche sur les matériaux locaux de construction et les terres agricoles de l'Université Kongo

**Déclaration de divulgation** : L'auteur n'a pas connaissance de quelconque financement qui pourrait affecter l'objectivité de cette étude.

**Conflit d'intérêts** : L'auteur ne signale aucun conflit d'intérêts.

**Pour citer cet article** : Mwanga Malewu André (2026) « Système de pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire en République démocratique du Congo », African Scientific Journal « Volume 03, Num 35 » pp: 2796– 2812.



DOI : 10.5281/zenodo.20201148  
Copyright © 2026 – ASJ



---

## Résumé

En République démocratique du Congo, la pharmacovigilance humaine bénéficie d'un encadrement institutionnel depuis 2009, alors que le secteur vétérinaire ne dispose toujours pas d'un dispositif structuré, juridiquement défini et pleinement opérationnel. Cette dissymétrie institutionnelle apparaît préoccupante dans un contexte marqué par l'intensification de l'usage des médicaments vétérinaires, des plantes médicinales, en particulier des antimicrobiens, et par la montée des risques associés aux résidus médicamenteux, aux résistances antimicrobiennes ainsi qu'aux effets indésirables médicamenteux susceptibles d'affecter à la fois l'animal et l'homme. Ces enjeux sont aujourd'hui abordés à l'échelle internationale à travers le paradigme One Health, qui met en évidence l'interdépendance structurelle entre santé animale, santé humaine et environnement.

La présente recherche a pour finalité de concevoir et proposer un modèle organisationnel, juridiquement encadré et fonctionnel de pharmacovigilance vétérinaire adapté aux réalités institutionnelles et sanitaires congolaises. Elle repose sur une approche méthodologique combinant une enquête de type connaissances–attitudes–pratiques (CAP) menée auprès de médecins vétérinaires exerçant en milieu hospitalier à Kinshasa, ainsi qu'une analyse documentaire du cadre réglementaire national et des référentiels internationaux.

Les résultats mettent en lumière 110 événements indésirables non déclarés, comprenant des effets indésirables chez l'animal, des inefficacités thérapeutiques et des effets indésirables observés chez l'homme. Ils révèlent également un niveau insuffisant de maîtrise des principes de pharmacovigilance et l'absence d'obligation légale spécifique de déclaration. L'analyse institutionnelle souligne l'existence d'un vide juridique et organisationnel, malgré la présence d'un système fonctionnel en santé humaine pouvant constituer un socle d'adaptation.

L'étude montre ainsi que l'inexistence d'un système vétérinaire opérationnel relève essentiellement d'un déficit structurel et normatif. Elle propose un modèle intégré, inspiré du dispositif humain existant et ajusté aux spécificités vétérinaires, contribuant à la consolidation de la gouvernance sanitaire nationale et à l'opérationnalisation du cadre One Health.

**Mots clés :** pharmacovigilance vétérinaire, ethnobotanique, approche One Health, gouvernance sanitaire, résistance antimicrobienne, République démocratique du Congo.

---

**Abstract**

In the Democratic Republic of the Congo, human pharmacovigilance has been institutionally established since 2009, whereas veterinary pharmacovigilance remains devoid of a structured, legally grounded, and fully operational framework. This institutional imbalance is particularly concerning in a context characterized by increasing veterinary drug, medicinal plants use especially antimicrobials and growing risks related to drug residues, antimicrobial resistance, and adverse events affecting both animals and humans. At the international level, these challenges are increasingly addressed within the One Health paradigm, which emphasizes the interconnected nature of animal, human, and environmental health.

The present study aims to develop an organizational, legal, and functional model of veterinary pharmacovigilance tailored to the Congolese institutional and health context. A mixed- methods approach was adopted, combining a Knowledge–Attitudes–Practices (KAP) survey conducted among veterinary practitioners working in hospital settings in Kinshasa with a documentary analysis of national regulatory frameworks and international reference standards.

The findings revealed 110 undocumented adverse events, including adverse drug reactions in animals, therapeutic failures, and adverse effects in humans. The results further highlighted limited awareness of pharmacovigilance principles among practitioners and the absence of specific legal reporting obligations. Institutional analysis identified significant regulatory and organizational gaps, despite the existence of a functioning human pharmacovigilance system that could serve as a transferable institutional foundation.

The findings revealed 110 undocumented adverse events, including adverse drug reactions in animals, therapeutic failures, and adverse effects in humans. The results further highlighted limited awareness of pharmacovigilance principles among practitioners and the absence of specific legal reporting obligations. Institutional analysis identified significant regulatory and organizational gaps, despite the existence of a functioning human pharmacovigilance system that could serve as a transferable institutional foundation.

**Keywords :** veterinary pharmacovigilance, ethnobotanical , One Health approach, Health governance, Antimicrobial resistance, Democratic Republic of the Congo.

## Introduction

Les essais cliniques réalisés avant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) présentent des limites méthodologiques qui ne permettent pas d'identifier l'ensemble des effets indésirables rares, tardifs ou liés aux conditions réelles d'utilisation. Cette contrainte, largement documentée en pharmacovigilance humaine, justifie la mise en place de systèmes de surveillance post-commercialisation destinés à détecter, évaluer et prévenir les risques médicamenteux (WHO, 2002). La pharmacovigilance est ainsi devenue un dispositif central de sécurisation des politiques pharmaceutiques à l'échelle mondiale.

Si la pharmacovigilance humaine est aujourd'hui institutionnalisée dans de nombreux pays, son équivalent vétérinaire demeure inégalement structuré, en particulier dans les contextes à revenu faible ou intermédiaire. Pourtant, l'usage croissant des médicaments vétérinaires, notamment des antimicrobiens, soulève des préoccupations majeures pour la santé animale, la sécurité alimentaire et la santé publique, en raison des résidus médicamenteux et du développement de résistances antimicrobiennes (WOAH, 2023 ; FAO, 2016). Dans le cadre du paradigme One Health, qui souligne l'interdépendance entre santé humaine, animale et environnementale, la pharmacovigilance vétérinaire apparaît désormais comme un instrument stratégique de prévention des risques sanitaires globaux.

En République démocratique du Congo (RDC), un système national de pharmacovigilance humaine est opérationnel depuis 2009. Cependant, aucun dispositif formel de pharmacovigilance vétérinaire n'a été institué, malgré l'existence attestée d'événements indésirables liés aux médicaments vétérinaires. Cette absence révèle un paradoxe institutionnel et met en lumière un déficit organisationnel profond.

**L'objectif général de cette recherche** est de proposer un modèle structuré, juridiquement encadré et opérationnel de pharmacovigilance vétérinaire adapté au contexte congolais. Plus spécifiquement, il s'agit :

- d'évaluer les connaissances, attitudes et pratiques des vétérinaires de Kinshasa ;
- d'identifier les lacunes juridiques et institutionnelles ;
- d'examiner les modèles internationaux de référence ;
- de déterminer les acteurs stratégiques impliqués ;
- d'élaborer un schéma organisationnel contextualisé ;
- de formuler des recommandations réglementaires.

L'étude est structurée en quatre points principaux : (1) cadre conceptuel et analyse réglementaire ; (2) résultats empiriques relatifs aux connaissances, attitudes et pratiques ; (3) discussion critique à la lumière des référentiels internationaux et du modèle humain existant

et; (4) proposition d'un modèle organisationnel et juridique adapté au contexte congolais.

## **1. Cadre conceptuel et analyse réglementaire**

### **1.1 Cadre conceptuel**

Le cadre conceptuel définit les principaux concepts qui structurent l'étude et leur articulation logique dans l'analyse de la pharmacovigilance vétérinaire en République démocratique du Congo.

### **1.2 Pharmacovigilance vétérinaire**

La pharmacovigilance vétérinaire désigne l'ensemble des activités liées à la surveillance, à la collecte et à l'analyse des effets indésirables des médicaments destinés aux animaux, après leur mise sur le marché (Grönvik, 2018). Elle permet d'identifier des effets non détectés lors des essais précliniques et cliniques, d'évaluer les risques associés et d'agir en conséquence.

Selon l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES), « la pharmacovigilance vétérinaire vise à assurer une réponse rapide et adaptée aux effets indésirables observés chez les animaux traités, les consommateurs de produits d'origine animale et l'environnement » (ANSES, 2021).

### **1.3 Approche One Health**

L'approche One Health postule que la santé humaine, animale et environnementale sont indissociablement liées et nécessitent une action coordonnée (Destoumieux-Garzón et al., 2018). Cette perspective est particulièrement pertinente pour l'analyse des médicaments vétérinaires, dont les effets peuvent s'étendre au-delà de l'animal traité pour toucher l'environnement ou la santé publique via les chaînes alimentaires ou les résistances antimicrobiennes.

### **1.4 Gouvernance sanitaire**

La gouvernance sanitaire renvoie à l'ensemble des règles, des processus et des institutions qui structurent la prise de décision, l'élaboration et l'application des politiques de santé publique, y compris celles qui concernent la régulation des médicaments (Brinkerhoff & Bossert, 2014).

Une gouvernance efficace est nécessaire pour l'instauration d'un système de pharmacovigilance vétérinaire.

### **1.5 Réglementation des médicaments vétérinaires**

La réglementation des médicaments vétérinaires concerne les lois, décrets et normes qui régissent l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), la distribution, l'usage et la surveillance de ces produits après commercialisation (WOAH, 2023). Elle fournit le cadre légal qui fixe les obligations des acteurs et les mécanismes de contrôle et de surveillance.

## 1.6 Résistance antimicrobienne

La résistance antimicrobienne résulte de l'exposition répétée ou inappropriée aux antimicrobiens, et constitue une menace majeure pour la santé animale et humaine (World Health Organization [WHO], 2022). Elle illustre l'importance d'un système de pharmacovigilance efficace et intégré, notamment pour les antibiotiques vétérinaires.

### 2. Analyse réglementaire

L'analyse réglementaire consiste à situer votre objet d'étude dans le contexte légal national et international, en examinant les normes, recommandations et obligations qui organisent la pharmacovigilance vétérinaire.

## 2.1 Réglementation internationale

### 2.1.1 WOAHA – Normes internationales

L'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA / WOAHA) a élaboré des normes internationales pour la qualité des produits vétérinaires, y compris des recommandations en matière de pharmacovigilance (WOAHA, 2023 ; who-umc). Ces normes servent de modèle juridique de référence pour les États qui veulent structurer leurs systèmes nationaux.

### 2.2 Réglementation nationale en RDC

À ce jour, la réglementation congolaise comporte des dispositions générales sur les médicaments à usage humain (Ministère de la Santé, 2009 ; Journal Officiel, 2015 ; ClinRegs, 2019 ; ACOREP, 2020). mais aucune législation spécifique et opérationnelle n'existe pour organiser la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires. Cela crée un vide juridique qui empêche la mise en place d'obligations de déclaration, de suivi post-AMM ou de réparation des dommages liés aux effets indésirables.

## 3. Articulation des concepts

L'articulation entre ces concepts dans notre étude ressort de la logique suivante :

- Pharmacovigilance vétérinaire s'appuie sur une gouvernance sanitaire organisée et sur un cadre réglementaire clair, qui définissent les obligations et les mécanismes d'action des acteurs.
- L'approche One Health légitime l'intégration de la pharmacovigilance vétérinaire dans les politiques de santé publique globale, car elle reconnaît que les médicaments vétérinaires peuvent avoir des effets sur : la santé humaine (via les chaînes alimentaires ou l'exposition directe) ; l'environnement (résidus, écotoxicologie) ; et la circulation des résistances antimicrobiennes.
- La résistance antimicrobienne représente une conséquence concrète de l'usage de médicaments vétérinaires sans surveillance adéquate ; elle est à la fois un indicateur et une justification de l'efficacité des systèmes de pharmacovigilance.

- La réglementation internationale offre des modèles normatifs (WOAH, EMA) que la gouvernance sanitaire nationale doit intégrer pour structurer un cadre juridique cohérent en RDC.

## **2. Résultats empiriques : Connaissances, attitudes et pratiques des acteurs**

Une étude conduite auprès des médecins vétérinaires exerçant en milieux hospitaliers à Kinshasa (Mwanga Malewu, 2019) a identifié 110 événements indésirables non déclarés, incluant des effets indésirables chez l'animal (42,7 %), des inefficacités thérapeutiques (27,3 %) et des effets indésirables chez l'homme (30 %). L'absence de notification systématique empêche toute analyse d'imputabilité et toute production de signaux de sécurité, révélant un déficit organisationnel profond dans la surveillance post-commercialisation des médicaments vétérinaires.

Il apparaît dès lors que le problème dépasse largement la seule question de la sensibilisation des professionnels. Il relève d'un ensemble de facteurs structurels : vide juridique spécifique en pharmacovigilance vétérinaire, absence d'architecture institutionnelle dédiée, non-intégration dans une stratégie nationale One Health et inexistence d'une base de données nationale spécialisée.

La tension scientifique au cœur de cette recherche repose sur la confrontation de trois réalités : la documentation empirique de risques médicamenteux vétérinaires ; l'inexistence d'un système structuré de surveillance et; la présence d'un modèle fonctionnel en santé humaine susceptible de constituer une base institutionnelle.

L'analyse des données issues des entretiens semi-directifs met en lumière une structuration inégale des connaissances, des attitudes ambivalentes et des pratiques largement informelles en matière de pharmacovigilance vétérinaire. Les résultats sont présentés selon l'approche classique KAP (Knowledge, Attitudes, Practices), tout en intégrant une lecture sociologique des dynamiques observées.

### **2.1 Connaissances : une appropriation partielle et asymétrique**

Les vétérinaires interrogés démontrent une connaissance conceptuelle de la pharmacovigilance, souvent acquise au cours de leur formation académique. Toutefois, cette connaissance demeure théorique et peu opérationnalisée.

« On connaît le principe : surveiller les effets indésirables des médicaments. Mais ici, il n'y a pas de structure claire pour ça. » (Vétérinaire praticien, Kinshasa)

Cette déclaration révèle un décalage entre savoir académique et dispositif institutionnel. La pharmacovigilance est perçue comme une norme scientifique, mais non comme une pratique

encadrée par un système fonctionnel. Il s'agit d'une connaissance « désinstitutionnalisée », détachée d'un cadre opérationnel.

Chez les éleveurs, la notion est largement méconnue. Les effets secondaires sont interprétés en termes d'inefficacité ou de mauvaise qualité du produit.

« Quand un médicament ne marche pas, on dit seulement qu'il est mauvais. On ne pense pas qu'il faut déclarer. » (Eleveur, Kinshasa)

Ici, l'absence de culture de déclaration renvoie à un déficit d'information mais aussi à une faible intégration des éleveurs dans les dispositifs formels de gouvernance sanitaire. La pharmacovigilance n'est pas intégrée comme responsabilité collective, mais reste perçue comme un problème individuel.

## **2.2 Attitudes : reconnaissance des risques mais faible confiance institutionnelle**

Malgré les lacunes cognitives, la majorité des acteurs reconnaît les risques liés à l'usage incontrôlé des médicaments vétérinaires, notamment concernant les antibiotiques.

« Les antibiotiques sont utilisés sans contrôle. On risque d'avoir des résistances graves. »

(Inspecteur vétérinaire provincial) Cette attitude traduit une conscience croissante des enjeux de résistance antimicrobienne. Le risque est perçu, mais il n'est pas systématiquement associé à des mécanismes formels de surveillance.

Cependant, une forme de scepticisme institutionnel apparaît : « Même si on met en place un système, qui va le faire fonctionner ? Le problème, c'est toujours le suivi. » (Pharmacien vétérinaire)

Cette posture révèle une faible confiance dans la capacité régulatrice de l'État. La pharmacovigilance est perçue comme souhaitable, mais difficilement applicable dans un contexte de faiblesse structurelle et de ressources limitées.

Chez les éleveurs, l'attitude dominante est pragmatique : « Nous voulons d'abord sauver nos bêtes. Si ça guérit, c'est bon. »

La rationalité économique prime sur la logique de surveillance sanitaire. La priorité donnée à la survie du cheptel montre que les impératifs économiques structurent les comportements davantage que les normes réglementaires.

## **2.3 Pratiques : informalité et absence de traçabilité**

Sur le plan pratique, aucun acteur interrogé n'a mentionné avoir rempli un formulaire officiel de déclaration d'effets indésirables.

« On ajuste le traitement, on change de produit, mais on ne fait pas de rapport. » (Vétérinaire)

La gestion des effets indésirables relève d'une régulation professionnelle informelle. Il existe une adaptation thérapeutique, mais sans formalisation documentaire. Cela limite la production de données exploitables pour une surveillance nationale.

Les circuits d'approvisionnement informels sont fréquemment évoqués : « Beaucoup de médicaments entrent par des voies non contrôlées. » (Distributeur)

L'informalité du marché pharmaceutique complique toute tentative de traçabilité. Elle fragilise également la possibilité d'une pharmacovigilance intégrée dans une approche One Health.

L'analyse globale met en évidence : une connaissance théorique mais peu institutionnalisée une conscience des risques sanitaires ; une faible confiance dans les mécanismes étatiques ; et une pratique dominée par l'informel et l'adaptation empirique.

Ces résultats suggèrent que la pharmacovigilance vétérinaire en RDC fonctionne actuellement comme une norme abstraite plutôt que comme un système structuré. La mise en œuvre effective nécessiterait non seulement un cadre réglementaire clair, mais aussi un renforcement de la culture de déclaration, de la confiance institutionnelle et des capacités

### **3. Discussion critique : Pharmacovigilance vétérinaire en RDC à la lumière des référentiels internationaux et du modèle humain**

Les résultats empiriques révèlent que la pharmacovigilance vétérinaire en République démocratique du Congo (RDC) demeure largement embryonnaire, marquée par une faible institutionnalisation, une informalité des pratiques et une absence de mécanismes formels de notification. Cette situation contraste fortement avec les standards internationaux promus par les organisations normatives en matière de gouvernance sanitaire.

#### **3.1 La pharmacovigilance vétérinaire au regard des référentiels internationaux**

L'Organisation mondiale de la santé animale (World Organisation for Animal Health) souligne que la surveillance des médicaments vétérinaires constitue un élément central de la sécurité sanitaire globale, notamment dans la lutte contre la résistance antimicrobienne (WOAH, 2023). De même, l'Organisation mondiale de la santé (World Health Organization) insiste sur la nécessité d'une surveillance intégrée des antimicrobiens dans le cadre de l'approche One Health (WHO, 2015).

Dans plusieurs pays disposant d'un système consolidé, la pharmacovigilance vétérinaire repose sur : un cadre réglementaire explicite, des mécanismes de déclaration obligatoires, une base de données nationale centralisée, et une coordination intersectorielle.

Or, les données recueillies en RDC montrent l'absence d'un tel dispositif structuré. Cette situation révèle un décalage normatif entre les engagements internationaux et la capacité nationale d'implémentation. Selon le référentiel du Codex Alimentarius (FAO/WHO, 2021),

la surveillance post-commercialisation est essentielle pour garantir la sécurité des denrées d'origine animale. L'absence de pharmacovigilance vétérinaire robuste fragilise donc l'ensemble de la chaîne alimentaire.

Ainsi, le système congolais apparaît moins comme un « système déficient » que comme un système en construction, confronté à des contraintes institutionnelles, économiques et logistiques.

### **3.2 Comparaison avec le modèle de pharmacovigilance humaine**

La RDC dispose d'un cadre plus structuré en matière de pharmacovigilance humaine, notamment à travers le Programme national de pharmacovigilance rattaché au ministère de la Santé, en cohérence avec les recommandations du Programme international de pharmacovigilance de l'OMS (WHO, 2002).

Dans le modèle humain, la pharmacovigilance repose sur : une notification spontanée des effets indésirables, une centralisation des données, une analyse épidémiologique, et un retour d'information aux professionnels de santé.

En comparaison, le secteur vétérinaire ne bénéficie pas d'une architecture institutionnelle équivalente. Cette asymétrie intersectorielle pose un problème majeur du point de vue de l'approche One Health, qui postule l'interdépendance entre santé humaine, animale et environnementale (Destoumieux-Garzón et al., 2018).

L'analyse des entretiens montre que les professionnels vétérinaires gèrent les effets indésirables de manière empirique, sans formalisation documentaire. Cela contraste avec le modèle humain où la déclaration constitue un acte professionnel normé. Ce décalage souligne une fragmentation de la gouvernance sanitaire.

### **3.3 Gouvernance sanitaire et approche One Health : un déficit d'intégration**

L'approche One Health, promue conjointement par l'Organisation mondiale de la santé (World Health Organization), l'Organisation mondiale de la santé animale (World Organisation for Animal Health) et la FAO (Food and Agriculture Organization), appelle à une coordination multisectorielle pour faire face aux risques sanitaires complexes (FAO, UNEP, WHO & WOA, 2022).

Or, les résultats empiriques révèlent : une faible communication entre services vétérinaires et santé humaine, l'absence de plateforme commune de partage de données, une régulation fragmentée du marché des médicaments vétérinaires.

Cette situation limite la capacité du pays à répondre efficacement à la menace de la résistance antimicrobienne. Comme le soulignent Robinson et al. (2016), la réussite de One Health dépend

moins de la reconnaissance conceptuelle que de la mise en place de mécanismes institutionnels concrets.

Ainsi, la pharmacovigilance vétérinaire constitue un révélateur des failles structurelles de la gouvernance sanitaire intégrée.

### **3.4 Enjeux sociopolitiques et institutionnels**

La faiblesse du dispositif ne relève pas uniquement d'un déficit technique, mais également d'enjeux de ressources, de coordination interinstitutionnelle et de priorisation politique. Dans les contextes à ressources limitées, les politiques de surveillance post-commercialisation sont souvent reléguées derrière les urgences cliniques immédiates (Abimbola, 2015).

La pharmacovigilance vétérinaire en RDC s'inscrit donc dans une tension entre normes globales et capacités locales. L'enjeu n'est pas seulement réglementaire, mais également organisationnel et culturel : il s'agit de construire une culture de déclaration, de renforcer la confiance institutionnelle et d'intégrer les acteurs informels dans un cadre régulé.

A la lumière des référentiels internationaux et du modèle humain existant, la pharmacovigilance vétérinaire en RDC apparaît comme un maillon faible de la gouvernance sanitaire intégrée. Le défi consiste à dépasser une logique sectorielle fragmentée pour construire un système harmonisé conforme aux principes One Health.

Le développement d'un cadre réglementaire clair, l'alignement avec les standards de l'Organisation mondiale de la santé animale et l'articulation avec le programme national de pharmacovigilance humaine constituent des leviers stratégiques pour renforcer la sécurité sanitaire globale.

### **4. Proposition d'un modèle organisationnel et juridique adapté**

Au regard des contraintes institutionnelles, financières et structurelles observées, la mise en place d'un système de pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire en RDC devrait s'appuyer sur un modèle progressif, intégré et juridiquement adossé au dispositif existant de pharmacovigilance humaine.

#### **4.1 Ancrage juridique**

Le modèle proposé reposera sur :

.L'adoption d'un Arrêté ministériel conjoint (Santé publique – Pêche et Élevage) instituant officiellement la pharmacovigilance vétérinaire ;

.L'obligation réglementaire de notification des effets indésirables par les vétérinaires, distributeurs et laboratoires ;

.L'intégration explicite de la pharmacovigilance vétérinaire dans le cadre national de lutte contre la résistance antimicrobienne, conformément aux orientations de la World Health

Organization et de la World Organisation for Animal Health ;

.La reconnaissance légale d'un mécanisme de surveillance post-commercialisation.

L'option la plus réaliste consisterait à étendre le cadre juridique existant de pharmacovigilance humaine au secteur vétérinaire, afin d'éviter la création d'une structure entièrement nouvelle et coûteuse.

#### **4.2 Architecture organisationnelle proposée**

### **PRINCIPAUX INTERVENANTS DANS LE SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE VETERINAIRE**

- Commission Nationale de Pharmacovigilance Vétérinaire
- L'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique, en sigle « ACOREP» ;
- Le Comité Technique de Pharmacovigilance Vétérinaire ;
- Le Centre National de Pharmacovigilance Vétérinaire ;
- Les Centres Régionaux de Pharmacovigilance Vétérinaire;
- Les Points Focaux de Pharmacovigilance Vétérinaire dans les structures de santé ;
- Les Firmes pharmaceutiques ;
- Les Professionnels de santé ; Les ethnobotaniques
- Les Programmes spécialisés du Ministère de Pêche et Élevage et du Ministère de la Santé publique, de l'Hygiène et de la Prévoyance sociale;
- Les propriétaires des animaux
- Le Public

Sur la base des cadres réglementaires nationaux existants, notamment ceux encadrant la pharmacovigilance en santé humaine, et des recommandations internationales en matière de sécurité médicamenteuse, un modèle organisationnel du système de pharmacovigilance vétérinaire a été développé pour la République Démocratique du Congo. Ce modèle vise à structurer la surveillance des médicaments vétérinaires dans une approche intégrée, décentralisée et multisectorielle.

Le dispositif est placé sous la coordination de l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique (ACOREP) et repose sur une architecture hiérarchisée comprenant des organes décisionnels, techniques et opérationnels, ainsi que des parties prenantes issues des secteurs public et privé.

#### **1. Architecture institutionnelle du système**

##### **1.1. Organe de gouvernance : Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire**

La Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire constitue l'organe stratégique du système. Elle est chargée de définir les orientations nationales, d'évaluer les données relatives

aux effets indésirables des médicaments vétérinaires et de formuler des recommandations à l'intention des autorités compétentes.

Elle assure également un rôle consultatif auprès des ministères en charge de la santé publique et de l'élevage, notamment en matière de gestion des risques médicamenteux, d'évaluation des essais cliniques et de mise en œuvre de mesures correctives.

## **1.2. Autorité de régulation : rôle de l'ACOREP**

L'ACOREP assure la coordination générale du système. À ce titre, elle est responsable de :

- la mise en place et du pilotage du dispositif national ;
- la gestion des alertes sanitaires liées aux produits de santé ;
- la coordination des activités des différents acteurs ;
- l'analyse des rapports périodiques de sécurité transmis par les entreprises pharmaceutiques ;
- la soumission des dossiers à la Commission nationale pour validation.

## **2. Dispositif technique et scientifique**

### **2.1. Comité technique de pharmacovigilance vétérinaire**

Le Comité technique constitue l'organe scientifique du système. Il est chargé de fournir une expertise multidisciplinaire dans l'évaluation des risques médicamenteux, en tenant compte de leurs impacts sur la santé animale, humaine et environnementale.

Ses missions incluent également la préparation des dossiers techniques soumis à la Commission nationale, ainsi que la planification des activités de recherche en pharmacovigilance vétérinaire.

### **2.2. Centre national de pharmacovigilance vétérinaire**

Le Centre national de pharmacovigilance vétérinaire représente le noyau opérationnel du système. Ses principales fonctions sont :

- la collecte et la gestion des notifications d'effets indésirables ;
- l'évaluation de l'imputabilité et du rapport bénéfice-risque ;
- la détection des signaux de sécurité ;
- la conduite d'enquêtes pharmaco-épidémiologiques ;
- la production de rapports périodiques destinés à l'ACOREP ;
- la collaboration avec les réseaux internationaux de pharmacovigilance.

Par ailleurs, le centre joue un rôle clé dans la formation des professionnels de santé et la sensibilisation du public.

## **3. Organisation décentralisée du système**

### **3.1. Centres régionaux de pharmacovigilance vétérinaire**

Les centres régionaux constituent des unités décentralisées chargées de la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance au niveau provincial. Ils assurent la collecte, l'analyse et la transmission des données relatives aux effets indésirables, ainsi que la détection des signaux et la réalisation d'investigations locales.

Ils participent également à la formation continue des professionnels de santé et à la promotion de l'usage rationnel des médicaments vétérinaires.

### **3.2. Points focaux de pharmacovigilance**

Les points focaux sont implantés au sein des structures de soins et jouent un rôle d'interface entre les utilisateurs et le système national. Ils assurent la collecte des notifications, leur transmission aux centres régionaux et la coordination des activités de pharmacovigilance au niveau local.

## **4. Implication des parties prenantes**

### **4.1. Entreprises pharmaceutiques**

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont tenus de mettre en place des systèmes internes de pharmacovigilance, incluant la collecte et l'analyse des données de sécurité, ainsi que la transmission régulière de rapports aux autorités nationales.

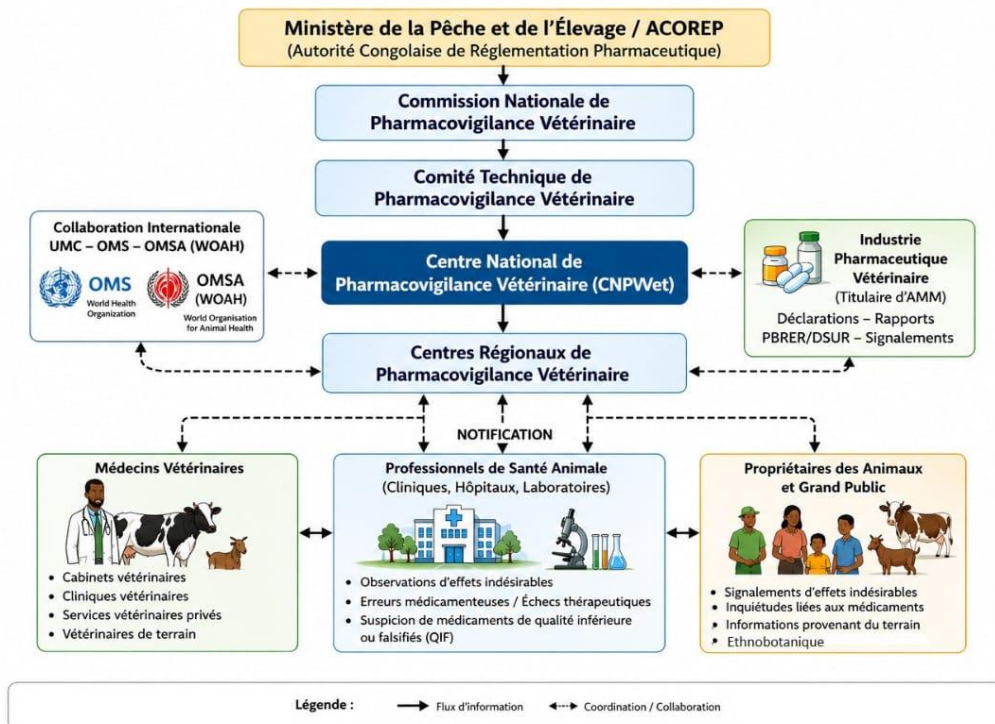
### **4.2. Professionnels de santé**

Les professionnels de santé constituent la principale source de données du système. Ils sont responsables de la notification des effets indésirables, des échecs thérapeutiques, des erreurs médicamenteuses et des cas de mésusage.

### **4.3. Public et propriétaires d'animaux**

L'implication des utilisateurs finaux est essentielle pour améliorer la détection des événements indésirables. Le système prévoit des mécanismes permettant au public de signaler directement tout effet suspect, contribuant ainsi à réduire la sous-notification.

Figure 1 : Proposition d'un schéma du système de pharmacovigilance vétérinaire en République Démocratique du Congo



---

## Conclusion

Cette étude partait du constat d'une faible structuration du système de pharmacovigilance des médicaments à usage vétérinaire en République démocratique du Congo, dans un contexte marqué par l'augmentation de l'usage des antimicrobiens et les exigences croissantes de l'approche One Health. La problématique centrale interrogeait la capacité du cadre organisationnel et réglementaire congolais à assurer une surveillance post-commercialisation efficace des médicaments vétérinaires.

Les résultats empiriques ont mis en évidence : une connaissance partielle et inégalement distribuée du concept de pharmacovigilance ; une reconnaissance des risques sanitaires, notamment liés à la résistance antimicrobienne et des pratiques dominées par l'informel, sans dispositif structuré de déclaration. L'analyse comparée aux référentiels internationaux et au modèle de pharmacovigilance humaine révèle une fragmentation de la gouvernance sanitaire et une asymétrie institutionnelle entre secteurs.

Sur le plan scientifique, cette recherche contribue à enrichir les travaux sur la gouvernance sanitaire en contexte à ressources limitées, en montrant que la pharmacovigilance vétérinaire constitue un révélateur des dynamiques institutionnelles et des tensions entre normes globales et capacités locales. Elle apporte également une lecture sociologique de l'implémentation des politiques One Health, au-delà des prescriptions normatives.

La portée de l'étude réside dans la proposition d'un modèle organisationnel et juridique progressif, adapté aux réalités congolaises. Toutefois, ses limites tiennent à la nature qualitative de l'enquête, à la restriction géographique du terrain et à l'absence de données quantitatives nationales consolidées.

En ouverture, la consolidation d'un système intégré de pharmacovigilance vétérinaire pourrait constituer un levier stratégique pour renforcer la sécurité sanitaire, améliorer la traçabilité des médicaments et inscrire durablement la RDC dans les standards internationaux de gouvernance sanitaire intégrée.

---

**BIBLIOGRAPHIE**

- Abimbola, S. (2015). The foreign gaze: Authorship in academic global health. *BMJ Global Health*, 4(5), e002068. <https://gh.bmj.com/content/4/5/e002068>
- Brinkerhoff, D. W., & Bossert, T. J. (2014). Health governance and stewardship: Concepts, components, tools and applications. *Health Systems & Reform*, 1(1), 72–88.
- Destoumieux-Garzón, D., Mavingui, P., Boetsch, G., et al. (2018). The One Health concept: 10 years old and a long road ahead. *Frontiers in Veterinary Science*, 5, 14. <https://doi.org/10.3389/fvets.2018.00014>
- European Medicines Agency. (2022). Veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP). <https://www.ema.europa.eu>
- Food and Agriculture Organization. (2016). The FAO action plan on antimicrobial resistance 2016–2020. <https://www.fao.org/3/i5996e/i5996e.pdf>
- Food and Agriculture Organization, United Nations Environment Programme, World Health Organization & World Organisation for Animal Health. (2022). One Health joint plan of action (2022–2026). <https://www.fao.org/3/cc2289en/cc2289en.pdf>
- Food and Agriculture Organization & World Health Organization. (2021). Codex Alimentarius Commission procedural manual. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius>
- Grönvik, L. (2018). Veterinary pharmacovigilance: Monitoring the safety of medicines in veterinary use. In A. R. Jones & L. Grönvik (Eds.), *Safety monitoring of veterinary medicinal products* (pp. 13–26). Wiley.
- Ministère de la Santé de la République démocratique du Congo. (2009). Politique nationale de pharmacovigilance humaine. Kinshasa, RDC.
- Mwanga Malewu, A. (2019). Evaluation des connaissances, attitudes et pratiques des médecins vétérinaires sur la pharmacovigilance en milieux hospitaliers de Kinshasa (Mémoire de DEA). Université Pédagogique Nationale.
- Ministère de la Santé. (2009). Dispositions générales sur les médicaments à usage humain. Kinshasa, RDC.
- Journal Officiel de la République Démocratique du Congo. (2015). Loi relative aux médicaments et produits pharmaceutiques. Kinshasa, RDC.
- ClinRegs (NIAID). (2019). Guidelines for Pharmacovigilance in the Democratic Republic of Congo. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. <https://clinregs.niaid.nih.gov/sites/default/files/documents/DRC/G-PV.pdf>  
<https://leganet.cd/Legislation/JO/2015/Numeros/JO.15.10.2015.pdf>

- 
- ACOREP. (2020). Décret du 5 mars 2020 portant création de l'Autorité Congolaise de Réglementation Pharmaceutique. Kinshasa, RDC. [https://www.droitcongolais.info/files/811.03.20-Decret-du-5-mars-2020\\_ACOREP.pdf](https://www.droitcongolais.info/files/811.03.20-Decret-du-5-mars-2020_ACOREP.pdf)
- Robinson, T. P., Bu, D. P., Carrique-Mas, J., et al. (2016). Antibiotic resistance is the quintessential One Health issue. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 110(7), 377–380. <https://doi.org/10.1093/trstmh/trw048>
- World Health Organization. (2002). The importance of pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42493>. <https://who-umc.org/>
- World Health Organization. (2015). Global action plan on antimicrobial resistance. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763>
- World Health Organization. (2022). Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report. <https://www.who.int>
- World Organisation for Animal Health. (2023). Terrestrial animal health code: Quality of veterinary medicinal products. <https://www.woah.org>
- World Organisation for Animal Health. (2023). Standards on antimicrobial use and resistance. <https://://www.woah.org>