

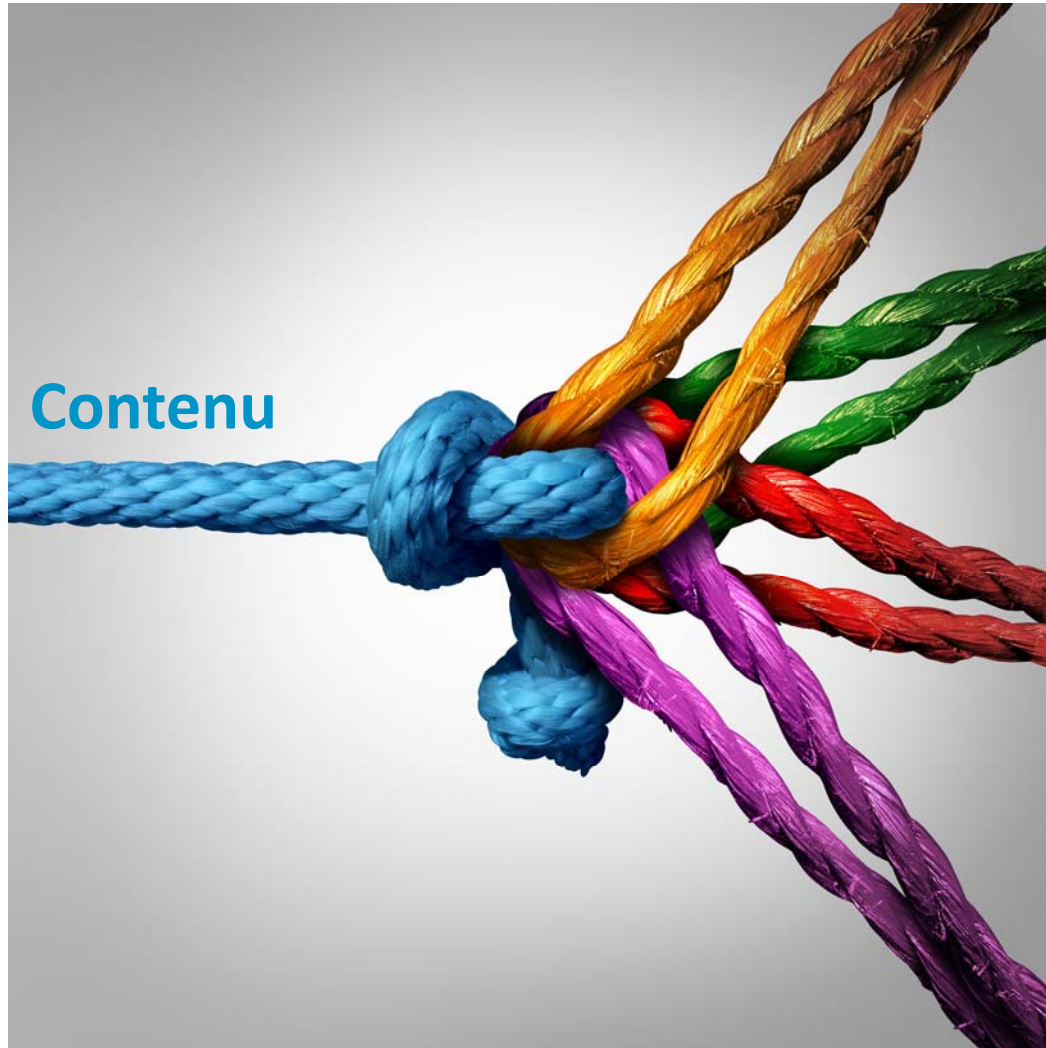


# Convergence Réglementaire

Prof Dr Erik De Ridder

Regulatory Strategy Team  
HealthforAnimals

Togo, Octobre 2019



**Quel en est  
l'importance?  
& Bénéfices**

**Vision**

**Outils principaux**

**Projets**

# Convergence réglementaire

## 1. Quel en est l'importance?

### Etude mondiale comparative sur la compétitivité du secteur de la santé animale 2015

- Différences significatives entre les pays ou régions en matière réglementaire,

ex.

- Complexité du cadre réglementaire
- Différences dans les procédures de soumission des dossiers
- Conduite du changement,
- Surveillance postérieure à l'autorisation de commercialisation,
- Transparence des Autorités
- Financement mis à disposition par les autorités

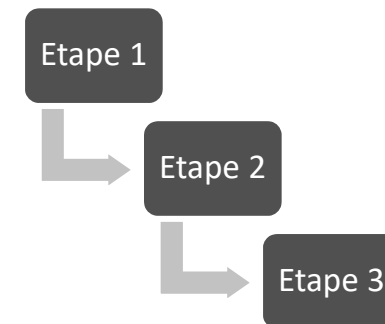


### Qu'est-ce-que-c'est?

- Pas uniquement les normes et lignes directrices internationales (VICH)
- La convergence inclut tous les aspects des systèmes réglementaires
  - Cadre législative,
  - Autorisations
  - Variations,
  - Tests
  - Pharmacovigilance,
  - etcetera...

### Quel est le but ultime?

- But à Long terme?
  - Un système réglementaire mondial unique
    - une seule série d'études,
    - format de dossier unique,
    - résultat de l'approbation commune
    - gestion commune après autorisation
- Approche rationnelle requise
  - pas-à-pas,
  - régionale et/ou pays par pays
  - Les défis sont nombreux



### Défis:

- **Autorités**
  - Tendances à la montée en puissance des exigences
  - Exigences en matière de « sélection de cerises » provenant par exemple des États-Unis, du Japon ou de l'UE
    - mais pas toujours compatibles*
  - Risque de réinvention de la roue
  - L'hésitation des autorités "matures" à changer
- **L'industrie continue de se regrouper : fusions et acquisitions**
  - Pression croissante sur le financement de la R&D
  - Une approche de plus en plus globale
  - Augmentation du seuil d'entrée sur le marché

### Effets d'un manque d'harmonisation

- Augmentation des coûts
  - coûts élevés:
    - Répétition des études
    - Ralentissent l'entrée sur le marché
- Absorbe les ressources réglementaires
  - Tant des autorités que des sociétés
  - A l'origine de
    - Accès différé aux médicaments
    - Moins de bien-être animal

### Bénéfices de la convergence réglementaire

- Gain d'efficacité et gaspillage réduit
  - Moins de duplicata et répétition
- Plus de développement de produits
  - Moins de moyens par projet
- Permet de soumettre plus de dossiers d'enregistrement
  - Même dossier valide dans plus de marchés
  - Evite un focus uniquement sur les plus grands marchés
    - Pays
    - Espèces et indications
- Evite le retrait de produits bien-établis sur les marchés
  - Moins de critères "spécifiques" or "spéciaux" d'entrée



# Convergence réglementaire

## 2. Vision



### Vision for Regulation of Veterinary Medicines across the World

**Vision for 2025:** Efficient regulatory systems that result in harmonized, science-based decisions in predictable timeframes, resulting in the wide availability of safe and effective veterinary medicines.

#### **Background – Current Situation**

The [2015 Global Benchmarking Report](#) provides a good basis for considering the future needs for the regulatory system for veterinary medicines; this includes, but is not limited to the countries and regions covered by the benchmarking report.

The report reveals significant differences between countries or regions, for example in terms of maturity of the regulatory framework the different types of application procedures available the different ways in

## Objectifs Réglementaires Mondial de l'industrie pour 2025

### Plan en 10 points :

1. Décisions fondées sur la Science
  - Pas de différences pour les entreprises locales/internationales
2. Transparence et Prédicibilité des délais d'enregistrement
  - max 24 mois produits nouveaux,
  - max 12 mois pour changements significatifs ,
  - Processus accélérés pour les produits de « première nécessité »
3. Réglementation efficace – réduction du cout administrative
4. Plus de coopération/reconnaissance des évaluations d'autres autorités
5. Innovation – retours sur investissement équitable

## Objectifs Réglementaires Mondial de l'industrie pour 2025

### Plan en 10 points cont.:

6. Développer des produits plus innovants
7. Développements globaux supportent tous les enregistrements
8. Fabrication possible n'importe où dans le monde selon les mêmes normes
9. Entreprises capables d'exploiter un seul système de pharmacovigilance
10. Les règles d'utilisation des médicaments en faveur des produits vétérinaires homologués

# Convergence réglementaire

## 3. Outils principaux

1. **Une équipe de projet – RST** + plusieurs groupes de travail
2. **Définition de la problématique - modélisation**
  - Etude mondiale comparative sur la compétitivité du secteur par HealthforAnimals
    - 7 régions, menée tous les 4 ans
  - Enquête de la World Bank - rapport Janvier 2017
    - Faciliter le commerce de l'agriculture et de l'élevage
    - Cartographie du cadre réglementaire de 62 pays
  - Réseau de veille réglementaire, rapports de terrain
3. **Vision réglementaire Mondiale**(Plan en 10 Points )

# Convergence réglementaire

## 3. Outils principaux

### Partenariats

- Collaborer avec des organisations crédibles et dignes de confiance.
- Non-lucratives, ONGs ou gouvernements
  - OIE
  - World Bank
  - Bill & Melinda Gates Foundation
  - GALVmed
  - Agences réglementaires
    - Agence Européenne des Médicaments et Agences Nationales EU
    - US FDA (CVM)
    - JMAFF

Conférences

Ateliers

Formations

Initiatives  
régionales

# Convergence réglementaire

## 4. Projets

### En partenariat avec d'autres organisations

- Harmonisation des standards techniques – VICH et CODEX



International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements  
for Registration of Veterinary Medicinal Products

- Conférences Santé Animale
  - Dar es Salaam 2015
  - New Delhi 2016
- Ateliers de Convergence Réglementaire

**Autorités sont vivement encouragées à participer à ce type de conférence et / ou à joindre le VICH Outreach Forum.**

- Ateliers de Convergence Réglementaire, Dar es Salaam 2015
- Ateliers de Convergence Réglementaire, New Delhi, 2016
- Ateliers de Convergence Réglementaire, Nairobi, 2017

# Convergence réglementaire

## 4. Projets

### Conférences Santé Animale Mondiale & Ateliers



**4<sup>th</sup> Global Animal Health Conference 2015**  
Regulatory Convergence

24-25 June 2015  
Dar Es Salaam, Tanzania

BILL & MELINDA GATES Foundation | Health for Animals global animal medicines association

**Organising Committee:**

oie WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH  
EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
FDA  
GALVmed  
TFDA  
WHO  
USDA  
DIA DEVELOP INNOVATE ADVANCE



**CONFERENCE REPORT**

**5<sup>th</sup> Global Animal Health Conference 2016**  
Improved Market Access for Authorised Veterinary Medicines - The Asian Perspective

17 November 2016  
New Delhi, India

**Organising Committee**

BILL & MELINDA GATES Foundation | EUROPEAN MEDICINES AGENCY | FDA | OIE  
GALVmed | INFFH | DIA | Health for Animals



**WORKSHOP REPORT**

**5<sup>th</sup> Global Animal Health Conference 2016**  
Good Regulatory Practice for the Marketing Authorisation of Veterinary Products in an Asian Context

14-16 November 2016  
New Delhi, India

**Organising Committee**

BILL & MELINDA GATES Foundation | EUROPEAN MEDICINES AGENCY | FDA | OIE  
GALVmed | INFFH | DIA | Health for Animals

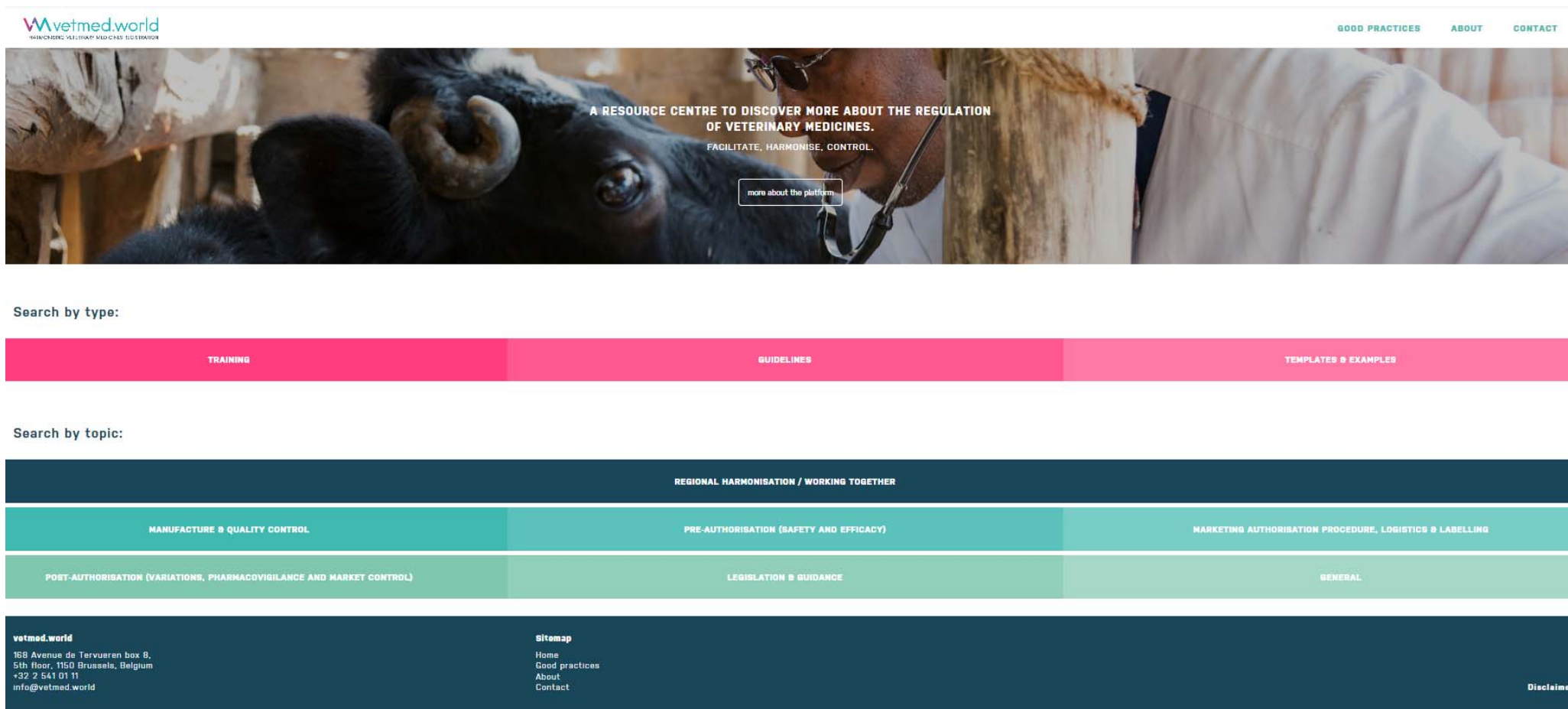


- [www.vetmed.world.com](http://www.vetmed.world.com)
  - Rassembler toutes sortes de ressources réglementaires (mondiales)
    - Formations
    - Directives
    - Modèles et exemples
    - Bonnes Pratiques
  - Conçu pour être une bibliothèque/référence facile d'accès
  - Consultables par autorités et compagnies
- Ouvert vos suggestions!



# Convergence réglementaire

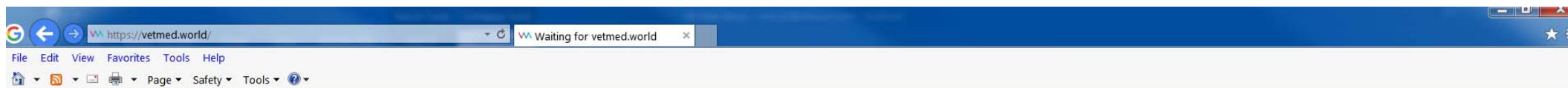
## 4. Projets: **vetmed.world**



The screenshot shows the homepage of the vetmed.world website. At the top left is the logo 'Wvetmed.world' with the tagline 'HARMONISING VETERINARY MEDICINES TO STRIKE'. At the top right are navigation links: 'GOOD PRACTICES', 'ABOUT', and 'CONTACT'. The main banner features a photograph of a veterinarian examining a cow. Overlaid on the image is the text: 'A RESOURCE CENTRE TO DISCOVER MORE ABOUT THE REGULATION OF VETERINARY MEDICINES. FACILITATE, HARMONISE, CONTROL.' Below this is a button that says 'more about the platform'. Below the banner, there are two sections for filtering content. The first section, 'Search by type:', has three pink buttons: 'TRAINING', 'GUIDELINES', and 'TEMPLATES & EXAMPLES'. The second section, 'Search by topic:', has a grid of six buttons: 'REGIONAL HARMONISATION / WORKING TOGETHER', 'MANUFACTURE & QUALITY CONTROL', 'PRE-AUTHORISATION (SAFETY AND EFFICACY)', 'MARKETING AUTHORISATION PROCEDURE, LOGISTICS & LABELLING', 'POST-AUTHORISATION (VARIATIONS, PHARMACOVIGILANCE AND MARKET CONTROL)', 'LEGISLATION & GUIDANCE', and 'GENERAL'. At the bottom, there is a dark blue footer with contact information for 'vetmed.world' (169 Avenue de Tervuren box 8, 5th floor, 1150 Brussels, Belgium, +32 2 541 01 11, info@vetmed.world), a 'Sitemap' with links for Home, Good practices, About, and Contact, and a 'Disclaimer' link on the right.

# Convergence réglementaire

## 4. Projets: **vetmed.world**



Advanced ▾



A RESOURCE CENTRE TO DISCOVER MORE ABOUT THE REGULATION  
OF VETERINARY MEDICINES.

FACILITATE, HARMONISE, CONTROL.

[more about the platform](#)

Search by type:

TRAINING

GUIDELINES

TEMPLATES & EXAMPLES

# Convergence réglementaire Projets

## vetmed.world-good practices

## Case studies

Discover our case studies using the [topics](#) or the [interactive map](#) below.

### Per topic

Select one topic below and view the related stories.



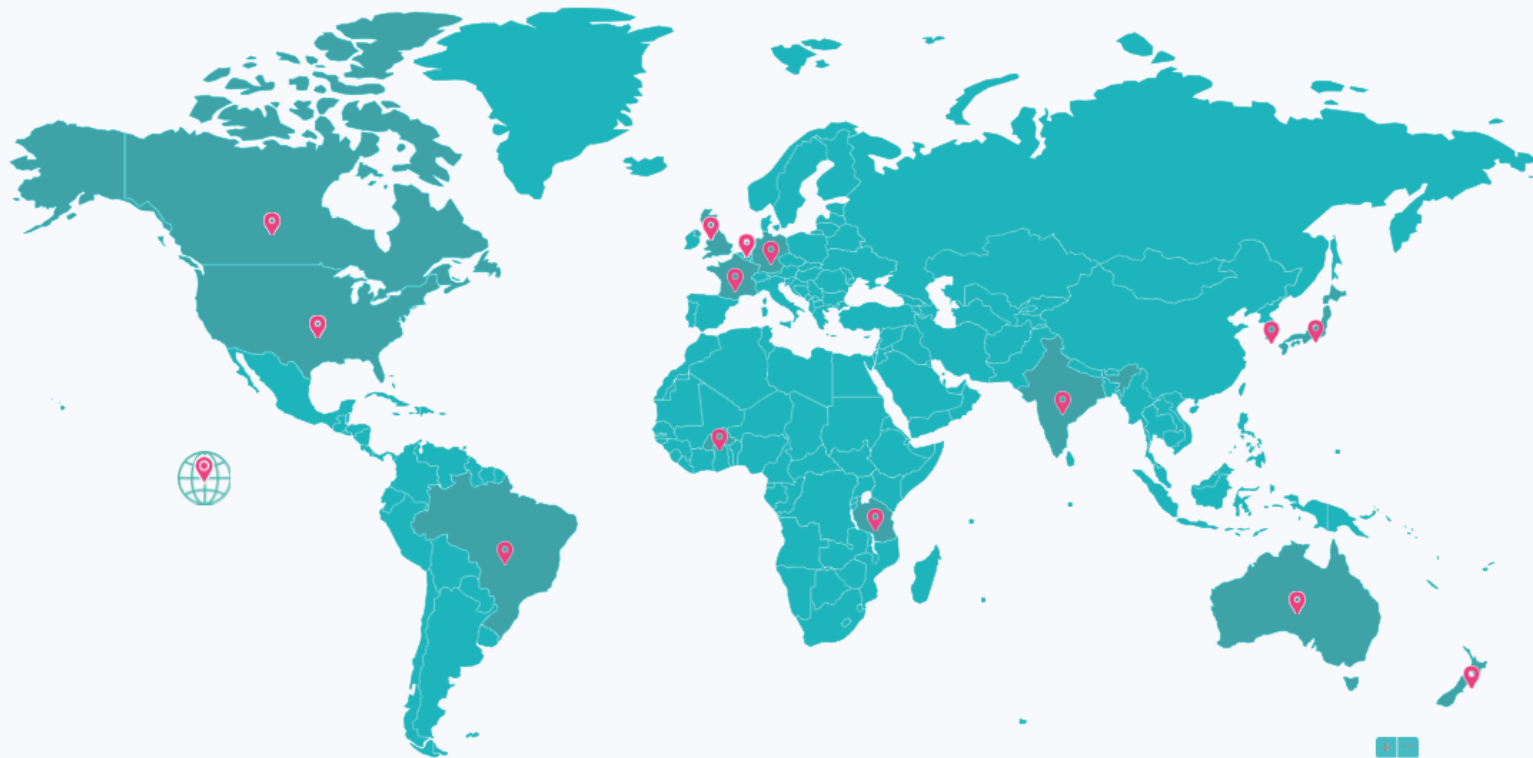
[Download all examples](#)

# Convergence réglementaire Projets

## vetmed.world-good practices

### Per country

Click on a country and visualise the different case studies we have.



**SUBMIT YOUR CASE STUDY**

ANY EXAMPLE YOU WOULD LIKE TO SHARE WITH US?

Contact us now!

### Training course on dossier assessment for veterinary vaccine applications Presentations

This training course on dossier assessment for veterinary vaccine applications was organised in the EAC in 2017. The course comprises of 10 presentations, a template for dossier assessment and the EAC application form:

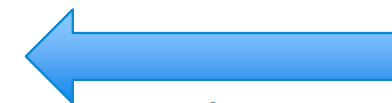


[Read more](#)

---

### Guidelines on Variations to a registered pharmaceutical product in Uganda

This **Guideline** is intended to provide guidance to applicants on the conditions to be fulfilled and the type of documentation to be submitted before a variation can be approved by National Drug Authority of Uganda



[Read more](#)

---

### EudraLex –Volume 5- Pharmaceutical legislation for medicinal products for veterinary use EU guidelines

EudraLex contains the **EU legislation for medicinal products for human and veterinary use**. It also contains a number of guidelines covering all topics associated with good practice in regulating medicines for human and veterinary use.

[Read more](#)

---

### CVM guidance for Industry USA guidelines

The FDA's Centre for Veterinary Medicine (CVM) develops and issues **guidelines for applicants** from the pharmaceutical industry.

[Read more](#)

---

### USDA Biologics Regulations and Guidance Immunologicals, USA guidelines

[Home](#) > [Resources](#) > [Training](#)

### TRAINING

Presentations



### PRACTICAL INFORMATION

Date: 28/05/2018



Topics:

Marketing authorisation procedure

logistics & labelling

Pre-Authorisation (Safety and Efficacy)

[← Back to resources page](#)

## Training course on dossier assessment for veterinary vaccine applications

This training course on dossier assessment for veterinary vaccine applications was organised in the EAC in 2017. The course comprises of 10 presentations, a template for dossier assessment and the EAC application form:

- [Background to harmonised registration in EAC](#)
- [Template for Dossier Assessment](#) presentation
- [Template for Dossier Assessment](#) document
- [Application Form](#) - presentation
- [EAC APPLICATION FORM](#) - document
- [Structure of a Registration Dossier](#)
- [Summary of Product Characteristics](#)
- [Labelling and Package Leaflet](#)
- [QUALITY](#)
- [SAFETY](#)
- [EFFICACY](#)
- [Introduction to EAC MRP](#)

# Convergence réglementaire

## 4. Projets: **vetmed.world-templates**

### Templates & examples

On this page you will find some examples or templates of documents, forms and other useful items. If you are looking for examples or templates of one specific topic, please use the dropdown menu.

Show:

EU  Templates  Examples  EAC  SADC

Filter by:

Topics

#### EU Product Information Templates: Summary of Product Characteristics and Labelling EU, Templates

In the EU, [Templates for SPCs and labelling](#) are available as PDFs and Worddocs for applicants to complete.

[Read more](#)

#### EU Electronic Application Forms EU, Templates

Forms are available for electronic submissions.

[Read more](#)

#### EU Validation checklist for initial Marketing Authorisation Application – immunologicals (applicable to submissions under Art. 12(3) of Directive 2001/82) EU, Templates, Examples

This [document](#) is the validation checklist used by the European Medicines Agency for immunological products.

[Read more](#)

#### EAC Templates for Draft Summary of Product Characteristics and Packaging for Immunological Veterinary Products Templates, EAC

For countries in the East African Community, the regulatory authorities have adopted harmonised requirements for registering veterinary immunologicals. The headings to be followed for the different sections of the summary of product characteristics (SPC) and product

[Read more](#)

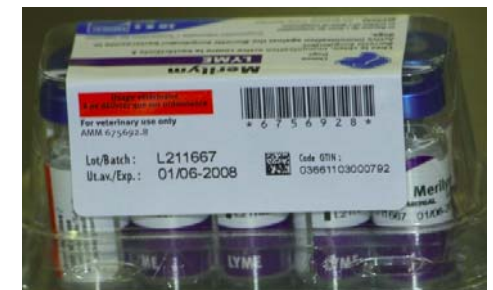
#### EAC Harmonised Application Form for the Registration of Immunological Veterinary Products Templates, EAC

This [harmonised application form](#) is for use in National or Mutual Recognition procedures in the East African Community for the registration of veterinary immunological products

[Read more](#)

## HealthforAnimals “Regulatory Strategy Team”

- Enquête de Compétitivité
- Informations sur les Bonnes Pratiques sur [www.vetmed.world.com](http://www.vetmed.world.com)
- Protection/exclusivité des données-Boîte à outils
  - Assurer la confidentialité des données soumises: [Best Practice Guide](#) (pour Autorités) sur la confidentialité et la protection des données
- Le Manuel pour un système de base de pharmacovigilance [brochure](#)
- Contenu d'un dossier harmonisé- format régional
- Approche harmonisée de l'industrie en matière d'étiquetage et identification (2-D data matrix)





# Convergence réglementaire Projets: How can (you)/(this) help (you)?

## HealthforAnimals “Regulatory Strategy Team”

- Enquête de Compétitivité Où souhaitez-vous vous situez en matière de compétitivité?
- Informations sur les Bonnes Pratiques sur [www.vetmed.world.com](http://www.vetmed.world.com) Que peut-on apprendre des autres Agences?
- Protection/exclusivité des données-Boîte à outils
- Assurer la confidentialité des données essentielles pour toutes innovations et par conséquent *Guide (pour Autorités) sur la confidentialité et la protection des données* Essentiels pour toutes innovations et par conséquent pour toutes compagnies innovatrices et/ou génériques
- L'essentiel de la Pharmacovigilance Allez-vous introduire la PV?  
Voulez-vous améliorer les exigences de base ?
- Contenu d'un dossier harmonisé- **format régional** Un format commun pour faciliter la reconnaissance...  
([brochure](#))
- Approche harmonisée de l'industrie en matière d'étiquetage (2-D data matrix) Une solution globale pour tracer les produits...

# Convergence réglementaire

## En résumé

- Définition d'une problématique
- Une vision et plan d'action en 10 points
- Comment participons-nous à la discussion...
  - Aider à définir le contexte réglementaire à l'échelle globale
  - Partenariats et VICH
    - Harmoniser les directives
    - Conférences, Ateliers, ...
  - Boîtes à outils
    - Protection et exclusivité des données
    - Pharmacovigilance
    - Harmonisation du dossier technique
    - Harmonisation de l'identification via 2D Data Matrix
  - Site VetMed.world
    - Collection de ressources sur l'environnement réglementaire global
    - Y compris des exemples de «bonnes pratiques réglementaires»



**FIN**

**Merci**