Organisation mondiale de la santé animale

Formation des Points Focaux Produits Vétérinaires -

pour l'Afrique francophone.

21 - 23 janvier 2025, Tunis, Tunisie.

The Fleming Fund

Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Un outil d'auto-évaluation pour les régulateurs des médicaments vétérinaires

Noel Joseph

Veterinary Medicines Directorate, UK

The Fleming Fund
Funded by UK Government

Contenu

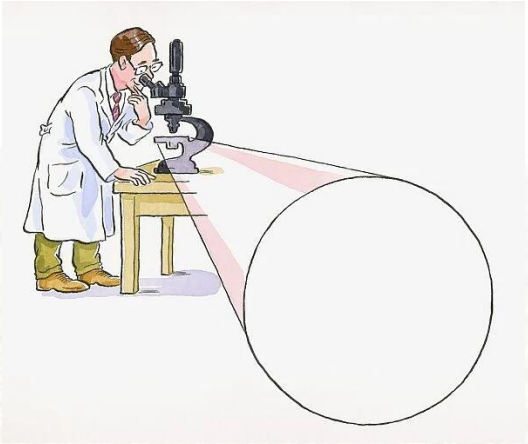
- Pourquoi est-il nécessaire?
- Approche
- Résultat
- Principaux éléments
- Conclusion

Pourquoi?

- Établir une clarté juridique du rôle et de la fonction
- Mesurer la prestation des services
- Mise en place de l'établissement et de ses fonctions
- Identifier les points forts et les points à améliorer
- Suivre les progrès au fil du temps
- Encourager la « dépendance » et la collaboration régionale
- Contribuer à une utilisation efficace des ressources

Organisation mondiale de la santé animale

Approche



Examen d'autres outils

- Outil mondial d'analyse comparative (GBT) de l'OMS pour les ANR des médicaments à usage humain
- Outil du Processus PVS de l'OMSA pour la fourniture de services vétérinaires
- Benchmarking de l'Agence européenne des médicaments (BEMA) de l'UE
- Rapports de la Banque mondiale sur l'initiative Enabling the Business of Agriculture (EBA)

The Fleming Fund
Funded by UK Government

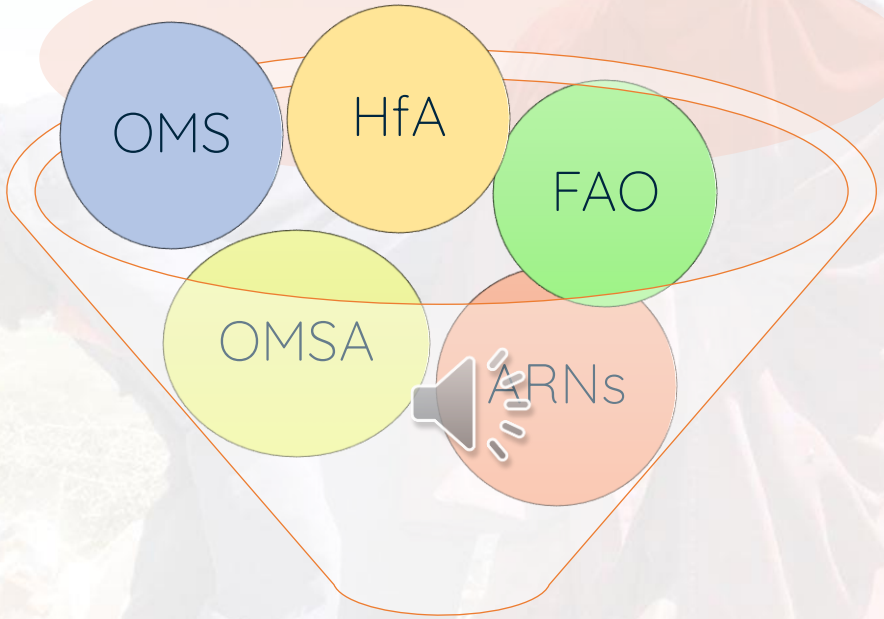
Résultat

- GBT de l'OMS – la meilleure solution
- Couvre les aspects législatifs, institutionnels et opérationnels
- Bonne corrélation entre la réglementation des médicaments humains et vétérinaires
- Utiliser le GBT de l'OMS comme modèle pour les MV
- Modifier/Ajouter/Supprimer des fonctions, des indicateurs, des sous-indicateurs pour refléter les MV
- Nouvelle catégorisation pour indiquer le niveau de maturité

The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Engagement des parties prenantes



Focus sur les MV

Réponse positive

Il comble une lacune

Outil d'auto-évaluation

Doit être simple, familier

The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Composants principaux

Fonctions

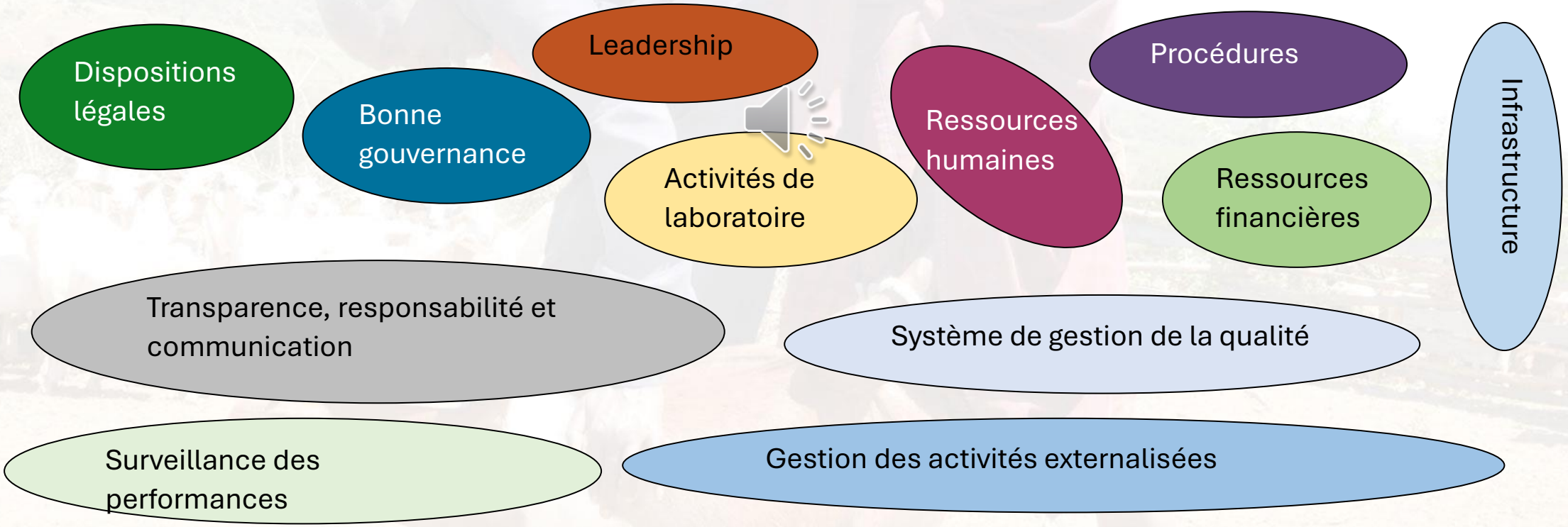
- MV Système réglementaire national (VRS)
- Enregistrement MV et autorisation de mise sur le marché (VMA)
- Locaux de licence MV (VLE)
- MV Tests par lots (VBR)
- MV Pharmacovigilance (VPV)
- Surveillance et contrôle du marché MV (VMS)
- Inspection réglementaire MV (VRI)
- Accès au laboratoire MV et tests (VLT)

The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Composants principaux

Indicateurs (13)



The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Composants principaux

Sous-indicateurs (235)

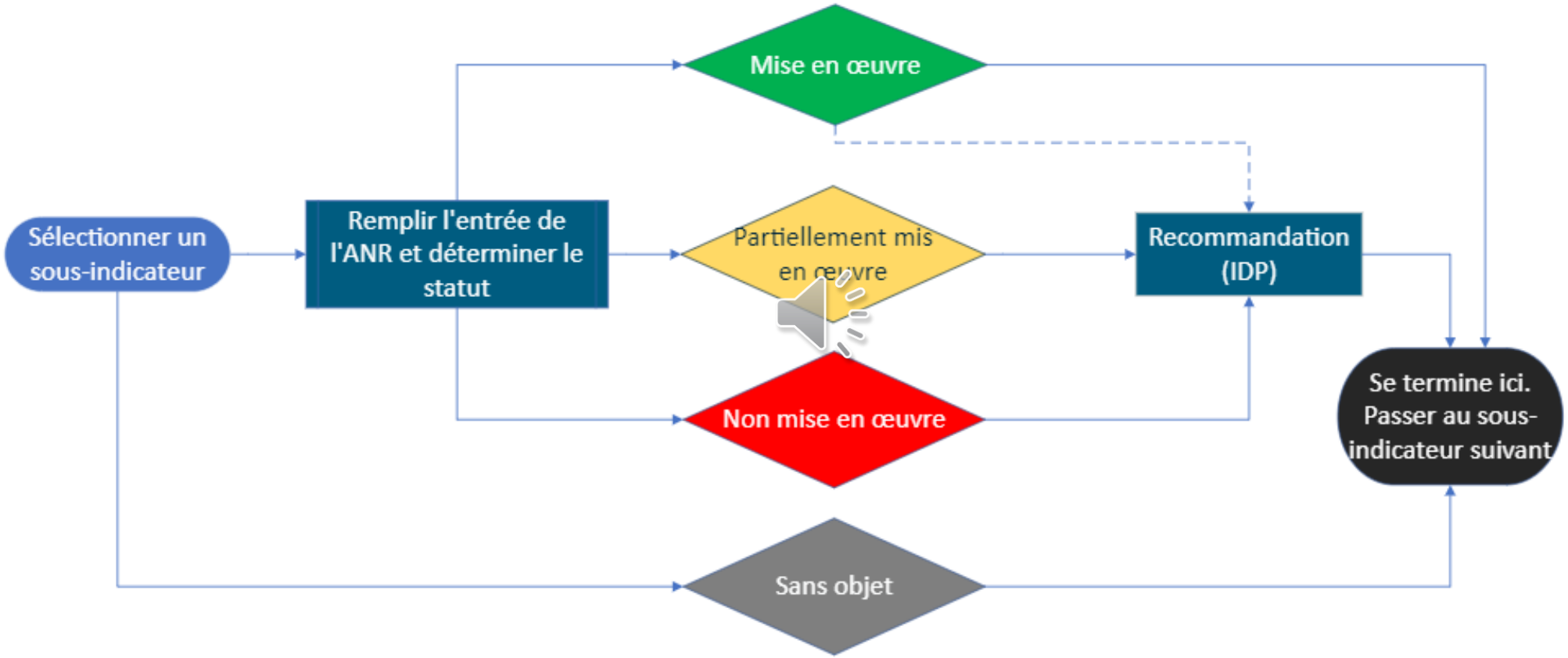
Pre-bronze (6) | Bronze (21) | Argent (28) | Or (154) | Or-plus (26)

Implémenté | Partiellement mis en œuvre | Non mis en œuvre | Sans objet

The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Processus



The Fleming Fund
Funded by UK Government

Composants principaux

Pré-Bronze - capacité de fonctionnement minimale

Bronze – Des éléments du système réglementaire existent

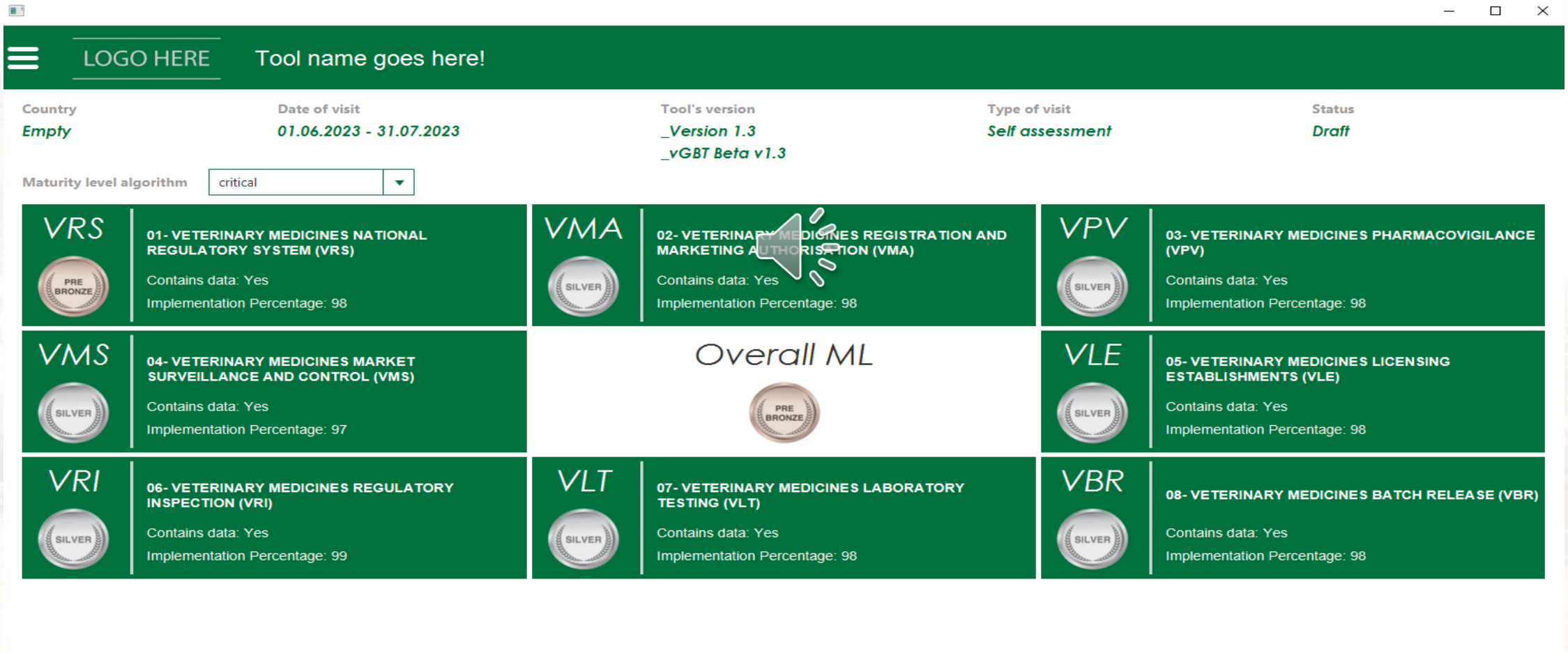
Argent – Un système évolutif qui remplit des fonctions régulatrices essentielles

Or - Système de réglementation stable, efficace et intégré

Or+ (Or Plus) – niveau de performance avancé

Organisation mondiale de la santé animale

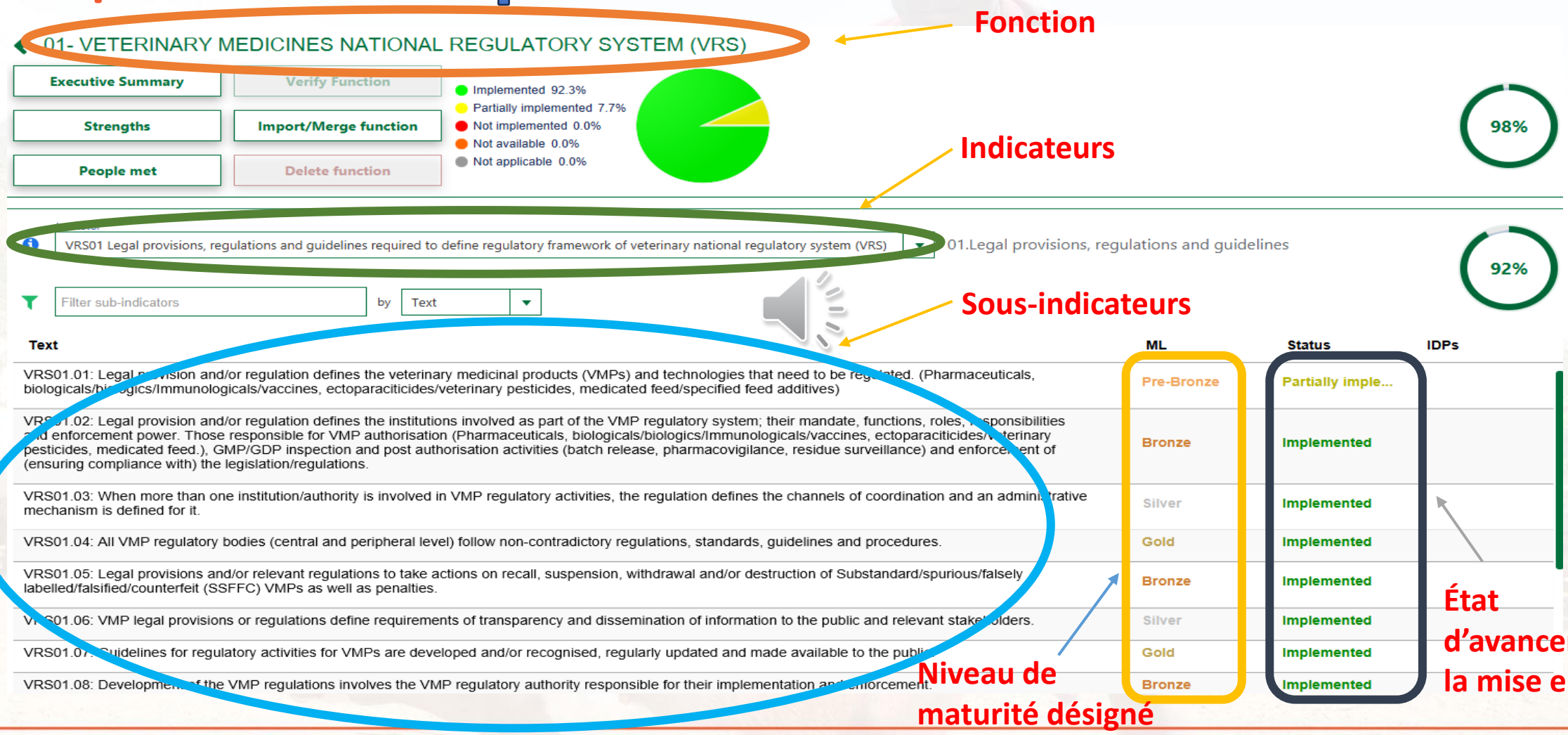
Capture d'écran



The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Capture d'écran



Fonction

Indicateurs

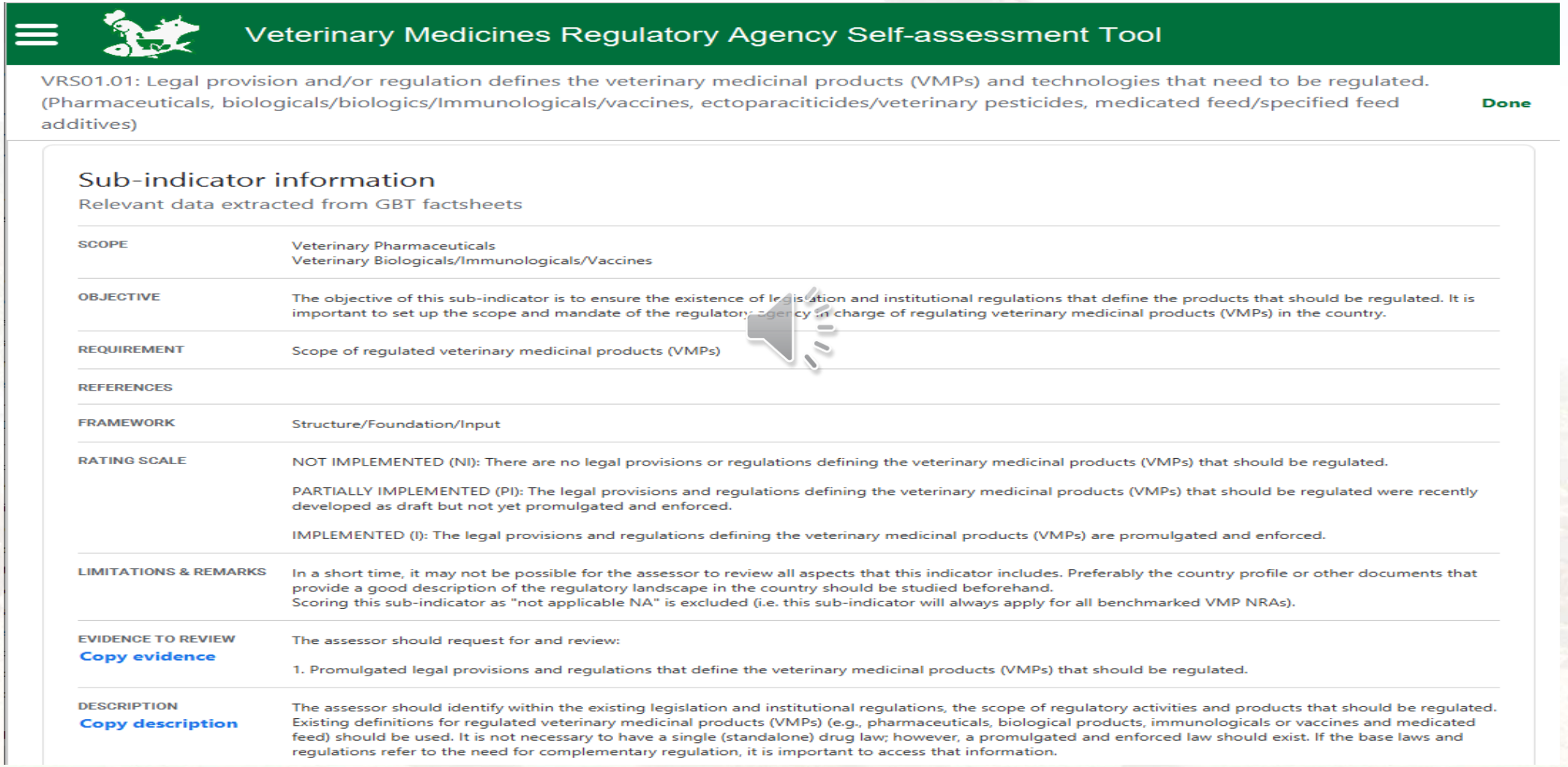
Sous-indicateurs

Niveau de maturité désigné

État d'avancement de la mise en

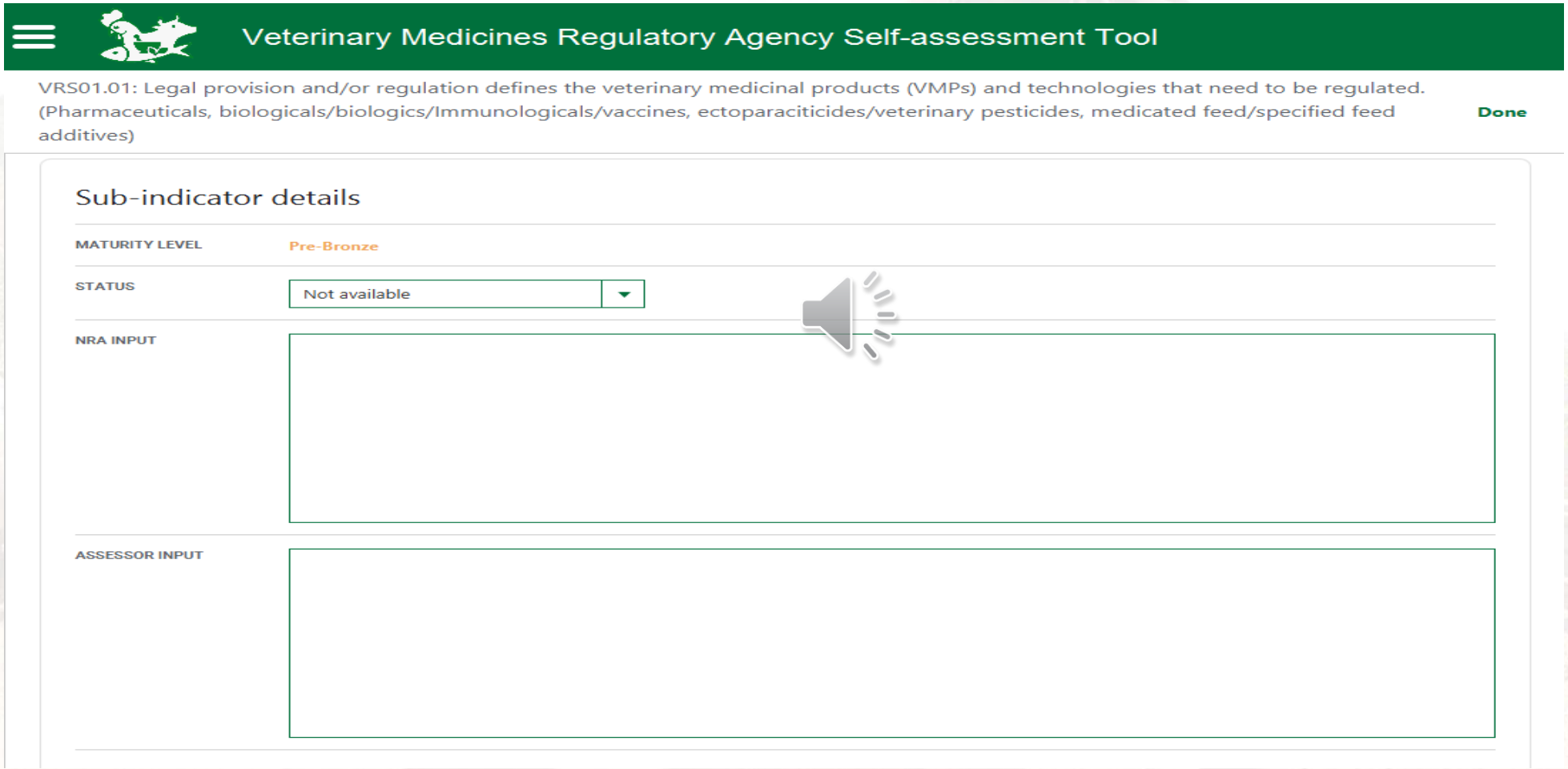
Organisation mondiale de la santé animale

Capture d'écran



Organisation mondiale de la santé animale

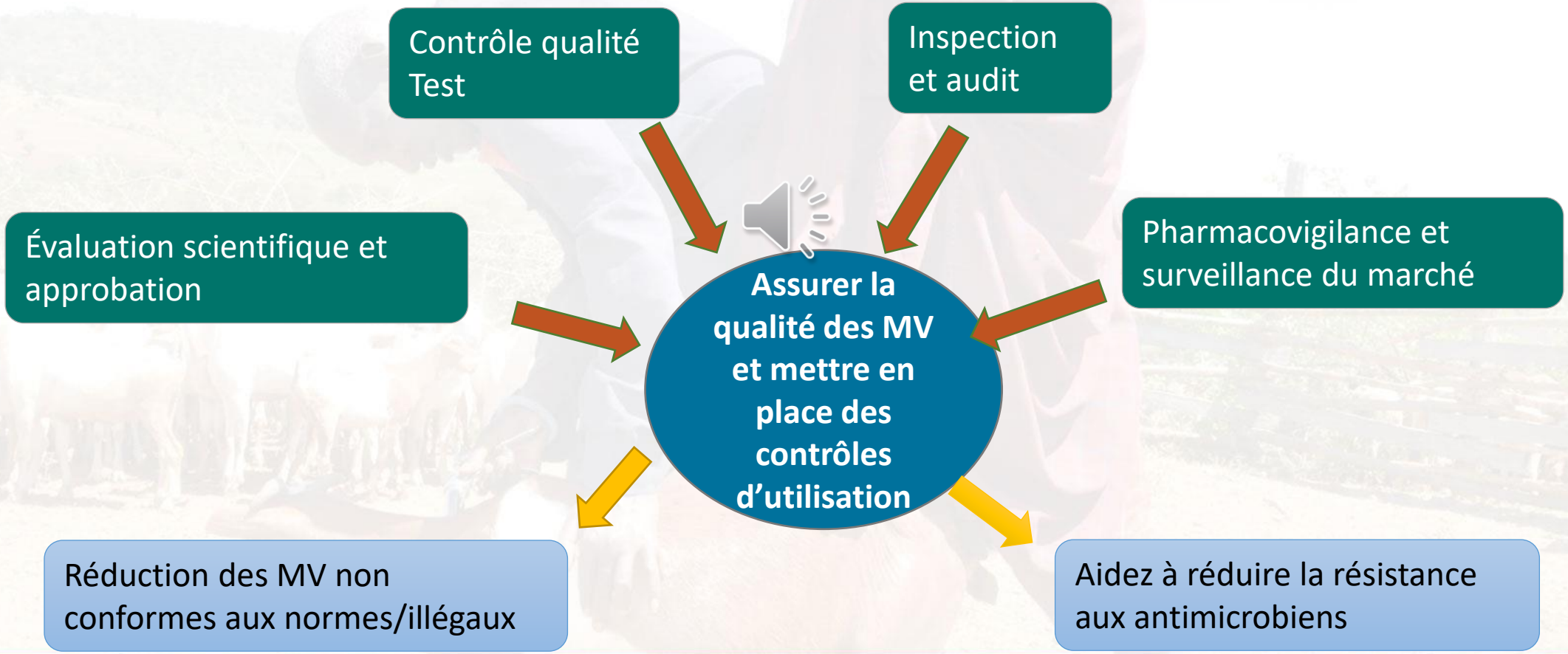
Capture d'écran



Organisation mondiale de la santé animale

Conclusion

Cadre juridique | Normes | Coordination | Communication | Ressources | QMS



The Fleming Fund
Funded by UK Government

Organisation mondiale de la santé animale

Merci

n.joseph@vmd.gov.uk ou o.oyati@vmd.gov.uk

The Fleming Fund
Funded by UK Government