

Formation des Points Focaux Produits Vétérinaires - pour l'Afrique francophone.

21 - 23 janvier 2025, Tunis, Tunisie.



Funded by
UK Government

Dr Mária Szabó (OMSA)
Laetitia Le Letty (Anses-ANMV / CC OMSA)
Service Antibiorésistance et Produits Vétérinaires

VICH, synthèse sur l'harmonisation technique

Mise à jour de la 7^e conférence publique du VICH

Séminaire régional de formation pour les point focaux nationaux de l'OMSA pour les produits vétérinaires

Tunis, Tunisie

20-23 janvier 2025



Qu'est-ce que le VICH ?

Le VICH est un programme **trilatéral** (Union européenne/Japon/États-Unis) visant à harmoniser les exigences techniques pour l'enregistrement des produits vétérinaires. Son intitulé complet est :

« Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires »

Qu'est-ce que le Forum du VICH (VF)?

- Le Forum élargi du VICH est **une initiative** du VICH dont l'objectif principal est de:
- **fournir une base pour une harmonisation internationale plus large des exigences techniques**, d'améliorer **l'échange d'informations** et de mieux faire connaître le VICH et ses lignes directrices dans les pays/régions non-membres du VICH.
- Principes de Base ([VICH/11/010-rev 1](#))

Strategy for Phase V du VICH : 2021-2025

- Stratégie de formation du VICH, comprenant le développement de matériel de formation et la participation à des formations régionales
- Diffusion d'informations au travers d'un site internet mis à jour et au travers du site internet de l'OMSA
- Les documents conceptuels et les ébauches de lignes directrices seront distribués pour consultation aux pays et régions non-membres du VICH à travers l'OMSA et le site internet du VICH.

Forum du VICH (VF)

Le Forum est composé de pays et d'organisations régionales qui ont exprimé un intérêt pour le travail du VICH et sont motivés à participer aux activités du Forum du VICH.

Actuellement, environ **30** pays et **7** organisations régionales y participent (ou ont été invités).

Quels sont les critères de participation/adhésion du Forum du VICH (VOF)?

- Règlementation des autorisations de mise sur le marché en vigueur ;
- Volonté d'œuvrer à l'acceptation et à l'application des lignes directrices du VICH ;
- Assumer les frais de participation (coûts liés au voyage, au logement et à la traduction, le cas échéant) ;
- Participation régulière

Les sujets développés lors du forum du VICH seront:

- Comment participer au VICH, notamment comment soumettre des commentaires sur les notes conceptuelles et les projets de lignes directrices
- Débattre des questions pratiques liées aux directives VICH dans les pays / régions des participants et fournir un retour d'information au forum.
- Collaborer et partager les traductions des lignes directrices
- Fournir des commentaires sur l'acceptation des lignes directrices existantes
- Examen détaillé de certains sujets couverts par les lignes directrices du VICH

Pré-meeting du forum

- Depuis 2022, les membres du Forum peuvent se réunir en marge de la réunion du Forum, sans les membres du Comité Directeur,
- Présidé par OMSA puis par un membre du Forum,
- Durée : 2 à 3 heures,
- Sujets :
 - préoccupation des membres du Forum dans/hors champ de compétence du VICH,
 - partage d'expérience => Réseau, Collaboration
 - Préparation de sujets d'intérêt pour les prochaines réunions du Forum

7ème conférence publique du VICH



7th VICH Conference
VICH and a new era



 **13-14 November 2024**

 **Amsterdam – The Netherlands**

vichsec.org

Hosted by AnimalhealthEurope
and the European Medicines Agency



- Amsterdam, Pays-Bas
- 13-14 novembre 2024

VICH Programme



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

La conférence s'est tenue en parallèle
de la 43^{ème} réunion du Comité directeur
du VICH et du 13^{ème} VICH Forum

Objectifs

La conférence VICH vise à :

- Fournir une plateforme afin de faciliter les discussions :
 - Dans le cadre de l'harmonisation des pratiques et de la collaboration sur une convergence globale.
 - Sur les opportunités et les défis rencontrés par les autorités réglementaires et les industriels à travers le monde.

La cible

- La Conférence était destinée :
 - Aux délégués des pays membres de l'OMSA et
 - Aux représentants de l'industrie

Les participants

- Environ 180 participants

Les intervenants

- L'OMSA, des Autorités Compétentes Nationales, y compris l'EMA et la Commission Européenne et des intervenants de l'industrie.



Les points forts du Programme VICH Programme

Session d'ouverture

La session d'ouverture a rappelé:

- les relations entre l'OMSA et le VICH.
- comment le VICH s'est construit, son histoire, comment il s'est récemment restructuré.
- le programme de travail du VICH
- ce que le VICH représente aujourd'hui notamment pour un membre du VICH forum.



7th VICH Conference
VICH and a new era



NOV 13-14 November 2024
Amsterdam - The Netherlands
vichsec.org

Hosted by AnimalhealthEurope
and the European Medicines Agency



Mise en place des lignes directrices du VICH

Membre du Comité
Directeur : élaboration,
mise en oeuvre et
utilisation des lignes
directrices

Membre du Forum :
défis et perspectives
dans l'adoption des
lignes directrices

Sujets d'actualité

- Médicaments biologiques, y compris l'innocuité des anticorps monoclonaux mais aussi les nouvelles sciences dans le domaine des produits biologiques vétérinaires
- Bioéquivalence et études de dissolution
- Réduction de l'utilisation d'animaux de laboratoire
- Les bonnes pratiques de fabrication et les accords de reconnaissance mutuelle
- Adoption de 9 lignes directrices sur les anthelminthiques

Perspectives globales

- Mettre l'accent sur la collaboration et l'harmonisation en utilisant les guidelines VICH et comprendre comment cela peut aider à la production de VMPs de bonne qualité, à des prix abordables
- Partager des informations et des connaissances

A retenir

- L'application des lignes directrices **VICH** est un outil pour améliorer le contrôle et la qualité des médicaments vétérinaires et de sauvegarder la santé et le bien-être animal, contribuant ainsi à la santé et au bien-être de l'homme
- L'accès à des médicaments vétérinaires de qualité, à des prix abordables représente l'objectif final
- La nécessité d'une bonne gouvernance et de bonnes pratiques réglementaires ne doit pas être surestimée

Le futur est une coopération réglementaire et le futur c'est dès maintenant

Merci pour votre attention!

Dr Mária Szabó
Service Antibiorésistance et Produits Vétérinaires
Paris, France
m.szabo@oie.int

Laetitia Le Letty
Cheffe de la mission Affaires Européennes et Internationales,
Anses-ANMV
Centre Collaborateur OMSA
laetitia.leletty@anses.fr