



RECOMMANDATIONS

CONSIDERANT

1. La nécessité d'un approvisionnement durable et abordable de *médicaments vétérinaires* de qualité, sûre et efficace pour les éleveurs de la région SADC;
2. La nécessité de promouvoir l'utilisation de vaccins, de bonnes pratiques d'élevage et de biosécurité dans la lutte contre la résistance antimicrobienne, en tant que stratégie visant à réduire le besoin d'utiliser des antimicrobiens, en ligne avec les directives proposées dans le Plan d'Action Mondial de l'OMS et la Stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente en matière de santé animale;
3. Les avantages qu'un système d'*autorisation de mise sur le marché* (AMM) harmonisé, y compris les exigences appropriées pour différentes catégories de médicaments vétérinaires, peut apporter aux *autorités nationales réglementaires* (ANR) individuelles, aux soumissionnaires et aux éleveurs dans la région SADC;
4. Les défis auxquels l'industrie est confrontée en raison de la multiplicité des procédures mises en place dans différents États Membres de la SADC, avec des exigences différentes;
5. L'absence de systèmes formels d'AMM dans certains États Membres de la SADC et l'existence de systèmes d'approbation parallèles dans d'autres États Membres, qui mènent à ce que des procédures d'AMM de médicaments vétérinaires sont parfois contournées par des demandes individuelles de permis d'importation;
6. L'autorité compétente pour les AMM de VMP, l'ANR, relève souvent du Ministère de la Santé et est également responsable des AMM pour les médicaments à usage humain;

RECONNAISSANT

7. Des initiatives antérieures visant à favoriser l'harmonisation régionale des AMM de médicaments vétérinaires, tel que le séminaire conjoint OIE - GALVmed en 2010 sur les produits vétérinaires (Johannesbourg, Afrique du Sud) et les Lignes Directrices de la SADC de 2011 sur la réglementation des médicaments vétérinaires dans les États Membres de la SADC;
8. Les normes de l'OIE sur la production, les contrôles et les AMM des vaccins vétérinaires, telles que publiées dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (en particulier les chapitres 1.1.8, 1.1.9, 3.4 et 3.7., ainsi que les chapitres spécifiques, dédiés aux maladies);
9. Le réseau d'experts et les Centres de Référence de l'OIE, offrant de l'expertise sur les médicaments vétérinaires;
10. Les exigences techniques harmonisées à utiliser pour les AMM des médicaments vétérinaires, prévues dans les Directives du VICH¹;
11. Les expériences acquises et les méthodologies développées en matière de PMV dans d'autres régions d'Afrique, comme dans l'*Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine* (UEMOA) et le soutien de GALVmed à l'élaboration d'une documentation d'enregistrement harmonisée et d'une *Procédure de Reconnaissance Mutuelle* (PRM) dans la *Communauté de l'Afrique de l'Est* (EAC);
12. Les expériences acquises et méthodologies développées en Afrique pour les médicaments et les vaccins à usage humain, comme le Forum Africain d'AMM pour Vaccins de l'OMS (AVAREF, à l'échelle de l'Afrique, pour les vaccins) et l'initiative Zazibona² (à l'échelle de la SADC, pour les médicaments);
13. Le rôle que joue l'UA-PANVAC³ en assurant la disponibilité de vaccins de bonne qualité sur le continent africain et dans la promotion du processus d'harmonisation dans plusieurs régions du continent africain;
14. Le rôle que joue l'UA-BIRA⁴ dans la promotion des politiques sectorielles, des stratégies et des législations liées à l'élevage dans plusieurs régions du continent africain;
15. La volonté, telle qu'exprimée par les représentants de l'industrie (pharmaceutique) au cours de la présente réunion, de travailler avec les ANR et de les aider à harmoniser les exigences d'AMM envers une reconnaissance mutuelle et la nécessité d'une participation en amont des parties prenantes à l'élaboration d'un système pratique;

LES PARTICIPANTS RECOMMANDENT :

En général :

1. D'identifier des animateurs au sein de chaque organisation nationale, régionale et internationale impliquée, et pour que le Secrétariat de la SADC soit reconnu comme principal animateur parmi ces organisations;

¹ Coopération internationale en matière d'harmonisation des exigences techniques pour les AMM des médicaments vétérinaires.

² Initiative au niveau de la région SADC, nommée d'après les quatre pays initiateurs (Zambie, Zimbabwe, Botswana et Namibie)

³ Union Africaine – Centre Panafricain des Vaccins Vétérinaires

⁴ Union Africaine – Bureau Interafricain des Ressources Animales

2. D'encourager les organisations régionales et internationales à mener une campagne de sensibilisation sur le sujet de l'harmonisation;

Aux *Autorités Nationales Réglementaires* (ANR) dans les États Membres de la SADC :

1. Utiliser les normes internationales pertinentes de l'OIE comme référence pour harmoniser les règlements dans toute la région;
2. Fournir des informations aux producteurs intéressés, pour la soumission de dossiers, de manière transparente, par exemple à travers la publication d'informations mises à jour sur des sites web accessibles;
3. Fournir une liste actualisée des produits autorisés, d'une manière accessible (site web);
4. Fournir un système de suivi (électronique) pour les dossiers qui ont été soumis et ainsi améliorer la communication, le retour d'informations et le suivi de la progression dans le processus d'approbation du dossier;
5. Établir des lignes de communication fluides avec la *Direction des Services Vétérinaires* (DSV) lorsque l'ANR est administrée par le Ministère de la Santé, en appliquant ou en adoptant une approche *One Health* (Une Seule Santé);
6. Effectuer une auto-évaluation des systèmes existants, au niveau national, appuyée s'il y a lieu, par les mécanismes du Processus PVS de l'OIE, y compris l'option d'élargir le mandat de Zazibona (à mettre en œuvre d'ici la fin de 2018)
7. Mettre en place un *groupe de travail technique* (GTT) au sein de la SADC et désigner des experts pour ce GTT, représentant l'ANR;
8. Élaborer des lignes directrices communes et / ou mettre à jour les lignes directrices existantes de la SADC (à mettre en œuvre d'ici la fin de 2018, par le biais d'un GTT), avec dans certains cas, l'adoption des lignes directrices de la EAC (pour les vaccins) et l'intégration dans une réglementation nationale des lignes directrices du VICH (pour les produits pharmaceutiques);
9. Formaliser toute volonté de collaborer entre les ANR (par le biais d'un accord de coopération régional). Cela permettrait également au personnel du Ministère de la Santé (c'est-à-dire le personnel de l'ANR) de pouvoir participer, par exemple, à un GTT de la SADC, dans le cas où ce dernier serait supervisé sous le système du Comité Technique Elevage ou *Livestock Technical Committee* (LTC);
10. Lorsqu'il n'existe pas d'ANR, l'Etat Membre devrait envisager d'établir une telle Autorité, ou représentation similaire, en se basant sur des législations, procédures, lignes directrices et normes qui ont déjà été développées et mises en pratique dans d'autres pays ou régions, en tenant compte des dispositions du Chapitre 3.4. du *Manuel Terrestre* de l'OIE ;
11. Effectuer sur une base « pilote », au moins une évaluation conjointe d'une demande d'AMM pour un médicament vétérinaire;

Aux *Directions des Services Vétérinaires* (DSV) dans les États Membres de la SADC :

1. Utiliser les normes internationales pertinentes de l'OIE comme référence pour harmoniser les règlements dans toute la région;
2. Établir des lignes de communication fluides avec l'ANR lorsque celle-ci est administrée par le Ministère de la Santé, en appliquant ou en adoptant une approche *One Health* (Une Seule Santé); formaliser, si cela est jugé utile, cette collaboration entre DVS et ANR (p.ex. par un accord de coopération national) ;
3. Approuver l'établissement d'un GTT par le LTC avec le soutien de ses membres, les *Directeurs des Services Vétérinaires* (DSV) et désigner des experts pour ce GTT, représentant la DSV (et assurer une cohérence dans la représentation). La proposition d'harmonisation des conditions d'AMM sera présentée à la prochaine réunion du LTC;
4. Tout en reconnaissant que l'octroi d'une AMM pour les médicaments vétérinaires est la prérogative de l'ANR, formaliser l'implication de la DSV en ce qui concerne les AMM de médicaments vétérinaires en général et l'enregistrement des vaccins vétérinaires en particulier, par exemple en ce qui concerne des aspects liés aux souches circulantes et la surveillance post-commercialisation (avec le concours de l'UA-PANVAC);
5. A travers de larges campagnes d'information, entreprendre de la sensibilisation sur les bienfaits de l'harmonisation des AMM ;

Au Secrétariat de la SADC :

1. Faciliter et promouvoir la mise en commun d'experts nationaux et la création d'un *groupe de travail technique* de la SADC (GTT), avec des représentants de la santé publique et de la santé animale;
2. Établir une plate-forme électronique (informatique) pour le partage de documents et, en général, sensibiliser le public aux travaux que la SADC a déjà menée dans ce domaine (p.ex. les lignes directrices);
3. Prendre le devant dans le processus de mise-à-jour des lignes directrices existantes de la SADC et les élargir pour pouvoir offrir des orientations plus spécifiques;
4. Appuyer les efforts en matière de renforcement des capacités (avec OIE, GALVmed, les agences de l'UA et les organismes nationaux concernés);

A l'industrie :

1. Soutenir l'établissement d'associations de l'industrie nationale et, à moyen terme, de l'industrie à l'échelle régionale qui peut servir d'interlocuteur, par exemple, au Secrétariat de la SADC et aux ANR au niveau régional;
2. Lorsqu'elles existent, que les associations nationales désignent des membres pour le GTT de la SADC. Ce même principe peut être étendu à d'autres experts et chercheurs externes, p.ex. pour des produits visant la faune sauvage, certains types de vaccins spécifiques, etc.

3. Appuyer les efforts en matière de renforcement des capacités des ANR et des DSV par des mécanismes appropriés et en conformité avec les meilleures pratiques, en évitant toute forme de conflit d'intérêt;

Aux agences techniques de l'Union Africaine (UA-PANVAC et UA-BIRA):

1. Fournir un soutien politique aux initiatives d'harmonisation dans la région de la SADC;
2. Appuyer les efforts en matière de renforcement des capacités (avec OIE, GALVmed, SADC et les organismes nationaux concernés), spécifiquement dans les domaines liés à la production de vaccins vétérinaires de qualité dans la région SADC;
3. Fournir aux pays n'ayant pas d'ANR fonctionnelle pour les médicaments vétérinaires, une liste de vaccins vétérinaires déjà approuvés par l'UA-PANVAC sur la base d'évaluations antérieures menées pour d'autres pays;
4. Soutenir et faciliter davantage les contrôles indépendants de vaccins, y compris dans le cadre de la surveillance post-commercialisation.

A GALVmed :

1. Mettre à disposition les sections pertinentes des documents techniques de la EAC en Français;
2. Partager les connaissances, les outils, les meilleures pratiques et les leçons tirées de l'harmonisation des exigences d'AMM et le développement d'une PRM dans l'espace EAC;
3. Faciliter des activités pour accompagner ce processus, éventuellement alignées avec les efforts en cours (séminaires de formation des points focaux de l'OIE déjà prévues) et d'autres efforts de renforcement des capacités (avec l'OIE, les agences de l'UA, la SADC et les acteurs nationaux concernés);

A l'OIE :

1. Mettre à disposition les sections pertinentes du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* (en particulier les chapitres 1.1.8, 1.1.9, 3.4 et 3.7) en Français;
2. Inclure des aspects d'AMM des médicaments vétérinaires dans les programmes de renforcement des capacités en cours, y compris les séminaires de formation des points focaux de l'OIE, les accords de jumelage, le programme de soutien à la législation vétérinaire (avec GALVmed, les agences de l'UA, SADC et les organismes nationaux concernés);
3. Encourager une bonne collaboration entre ANR et DSV, en tant que mise en œuvre concrète du concept *One Health* (Une Seule Santé);
4. Faciliter des activités pour accompagner ce processus, éventuellement alignées avec les efforts en cours (séminaires de formation des points focaux de l'OIE déjà prévues) et d'autres efforts de renforcement des capacités (avec GALVmed, les agences de l'UA, la SADC et les acteurs nationaux concernés);
5. Fournir des conseils, s'il y a lieu, sur les exigences minimales en matière de Bonnes Pratiques de Fabrication (ou *Good Manufacturing Practices*, GMP) pour les fabricants de vaccins vétérinaires (à travers les Centres Collaborateurs de l'OIE).