

Dr Catherine Lambert
ANSES/ANMV
OIE Collaborating Centre on Veterinary medicinal products
BP 90203 - 35302 FOUGERES CEDEX, France
catherine.lambert@anses.fr



Gouvernance du médicament vétérinaire

Séminaire des points focaux nationaux de l'OIE pour les produits vétérinaires
6-8 décembre 2011 – Casablanca (Maroc)



Plan de la présentation

- ⇒ ANMV, centre collaborateur de l'OIE pour les médicaments vétérinaires (MV)
- ⇒ Pourquoi parler de gouvernance des MV?
- ⇒ Une attention constante de l'OIE
- ⇒ Points critiques à prendre en compte
- ⇒ Comment l'améliorer?
- ⇒ Conclusion

ANMV: centre collaborateur de l'OIE pour les médicaments vétérinaires

Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)

- L'ANMV, une agence au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses)
- Créée en 1994
- Des spécificités : **Évaluation et Gestion du risque**



ANMV: centre collaborateur pour les médicaments vétérinaires

Missions:

- Délivre, suspend ou retire les **autorisations de mise sur le marché des médicaments** en s'appuyant sur une **expertise collégiale**
- Assure une **vigilance** et un **contrôle** sur les médicaments vétérinaires : qualité, consommation (antibiorésistance), effets indésirables (pharmacovigilance), publicité...
- **Contrôle les établissements**: fabrication, exploitation, distribution, exportation
- **Représente la France** auprès de l'EMA pour le médicament vétérinaire
- Assure le mandat de **centre collaborateur de l'OIE**

ANMV: centre collaborateur pour les médicaments vétérinaires

1. HARMONISATION INTERNATIONALE

- ✓ OIE (standards ; méthodes)
- ✓ Représente l'OIE aux réunions du CODEX relatives aux MV
- ✓ Participe aux ateliers OMS/FAO/OIE, aux groupes d'experts sur les MV
- ✓ Représente l'OIE au VICH

2. RECHERCHE et EXPERTISE

- ✓ Antibiorésistance, évaluation Bénéfice/Risque
- ✓ Règlementation Pharmaceutique
- ✓ Conférences OIE sur le MV (... Dakar 2008, Damas 2009)
- ✓ Formation des points focaux

3. ASSISTANCE TECHNIQUE

- ✓ Coopérations bilatérales et multilatérales et assistance aux Etats membres de l'OIE
- ✓ Jumelages

Pourquoi parler de gouvernance des MV?

- **Les médicaments vétérinaires sont des outils de la gouvernance vétérinaire**
 - Ils contribuent à la santé animale et à la santé humaine à travers le monde et au développement économique
- **La politique en matière de MV fait partie de la politique de santé animale**
- **La mise en oeuvre d'un canevas législatif et réglementaire est indispensable dans le cadre d'une gouvernance globale rigoureuse et lisible en lien avec les services vétérinaires**

Pourquoi parler de gouvernance des MV?

- ❖ **Politique publique en matière de MV:**
 - Attention constante de l'OIE
 - Composante de la politique de santé animale
 - S'inscrit dans le 5^{ème} plan stratégique dans la continuité du précédent
 - Repose sur des services vétérinaires nationaux structurés et compétents
- ❖ **Objectifs: une législation appropriée et d'une mise en œuvre effective permettant d'avoir à disposition des médicaments vétérinaires sûrs, efficaces et de qualité**

Gouvernance des médicaments vétérinaires: attention constante de l'OIE

Sujet abordé sous l'angle de l'approche régionale en 2008



Oie Organisation Mondiale de la Santé Animale World Organisation for Animal Health Organización Mundial de Sanidad Animal

Conférence de l'OIE
sur les Médicaments Vétérinaires
en Afrique
"Harmonisation et amélioration de l'enregistrement
de la distribution et du contrôle qualité"

Dakar (Sénégal), 25-27 mars 2008

Séminaire points focaux de l'OIE pour les produits vétérinaires



Gouvernance des médicaments vétérinaires: attention constante de l'OIE



Considérant n°17: La nécessité que la législation vétérinaire fournisse des bases solides pour faire face aux défis liés à la production, à l'enregistrement, à la distribution et à l'utilisation des produits à usage vétérinaire

Recommandation n°2:

Gouvernance des médicaments vétérinaires: attention constante de l'OIE

Recommandation n° 2:

Que l'OIE multiplie le nombre de ses normes et des compétences critiques PVS liées aux produits à usage vétérinaire qui se rapportent en particulier aux capacités en matière de production, d'enregistrement, de distribution et d'utilisation des produits à usage vétérinaire, afin de définir des orientations à l'intention des Membres souhaitant gérer l'évolution de leur législation tout en s'assurant les moyens humains et les ressources financières nécessaires pour parvenir à la mise en œuvre d'une législation moderne et appropriée sur ce sujet.

Que l'OIE mette au point des orientations destinées à aider les pays en voie de développement à jeter les bases du processus de reconnaissance des décisions d'approbation et d'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire qui sont prises par d'autres autorités compétentes habilitées à cet effet et que l'OIE tire ainsi avantage des résultats issus d'évaluations existantes sur la sécurité sanitaire des produits et leur efficacité

Gouvernance des médicaments vétérinaires: Points critiques à prendre en compte

1. Aspects relatifs au dispositif législatif et réglementaire

1.1 aspects relatifs à la politique publique

1.2 Aspects relatifs à la nature des activités à couvrir

1.3 Aspects relatifs à la mise en place d'une autorité officielle d'évaluation, d'autorisation, de contrôle et de surveillance

1.4 Aspects relatifs au contrôle de l'application du système élaboré: actions administratives et/ou pénales

2. Constitution d'un environnement favorable

3. Critères de performance et évaluation de l'autorité compétente

1. 1 Aspects relatifs à la politique publique

- Mise au point d'une politique publique énonçant le champ couvert et les objectifs
- Objectifs proportionnés à la situation et aux enjeux

Dotés de moyens pertinents

Et d'une autorité compétente indépendante

1. 2. Aspects relatifs à la nature des activités à couvrir

- De la conception du médicament vétérinaire à son usage final:

- **Pré AMM:** recherche et développement, LMR, essais cliniques
- **AMM :** évaluation selon les lignes directrices préétablies de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité au regard du risque vis-à-vis de la santé animale, de la santé humaine et de l'environnement
- **Post AMM:** production, stockage, importation, pharmacovigilance, utilisation (y compris prescription, délivrance), avec fixation de règles (BP) et visites d'inspection périodiques

1.2. Aspects relatifs à la nature des activités à couvrir

- **Toutes ces activités sont à encadrer réglementairement**
- **mais aussi, nécessité de porter une attention particulière sur les risques de résidus dans les denrées d'origine animale**
- **Nécessité de définir des règles techniques lisibles et applicables par les opérateurs**
- **Permet d'éviter les distorsion de concurrence entre opérateurs**

1.3. Aspects relatifs à la mise en place d'une autorité officielle d'évaluation, d'autorisation, de contrôle et de surveillance

Autorité avec :

- Champ de responsabilité clairement défini (texte officiel)
- Processus de décision transparent et indépendant fondé sur la science
- Ressources humaines adaptées (effectif, compétences)
- Ressources financières

1.4. Aspects relatifs au contrôle de la bonne application du système élaboré

Actions administratives, pénales ou autres à mettre en place

- **Mesures administratives**

Objectif: corriger ou faire corriger des anomalies

Exemples:

Rappel et destruction de MV, re-contrôle,
informations, alertes

Suspension, retrait d'autorisation (d'AMM,
d'établissement, d'importation ...)

Par qui: l'autorité compétente

1.4. Aspects relatifs à la surveillance de la bonne application du système élaboré: actions administratives et/ou pénales, autres

- **Mesures pénales**

objectif: Résoudre des situations plus graves (récidives, contrefaçons, fraudes)

par qui: relève du juge

- **Autres Mesures**

Ordinales : professions vétérinaires réglementées

2. Constitution d'un environnement favorable

⇒ Implique de mettre en place une politique de transparence

⇒ Au niveau national:

- Moyens: information, communication, formations
- Enjeu:
 - confiance des parties prenantes dans le système mis en place
 - Appropriation de leurs propres responsabilités

2. Constitution d'un environnement favorable

- Pour les éleveurs, professionnels de la santé animale et du médicament, industrie pharmaceutique regroupés en associations ou organisations professionnelles
- Relais par les Ordres
- Rôle des services vétérinaires par leur présence directe sur le terrain

2. Constitution d'un environnement favorable

⇒ Relations régionales

- Économie de moyens
- Échanges d'information
- Coopérations transfrontalières
- Reconnaissances mutuelles des autorisations

- Exemple de l'UEMOA

3. Critères de performance et évaluation de l'autorité compétente

- **Enjeux: Acquérir une crédibilité**

- **Moyens: Démarche qualité**

avec évaluation de la gestion administrative, de l'évaluation technique et scientifique, de l'inspection et du contrôle, de la veille et de la surveillance

Efficacité de la législation et de sa mise en œuvre: les critères à évaluer

- **Sur le Management**

 - Principes de gouvernance

 - Relations avec les parties prenantes

 - Politique de gestion du risque

- **Sur l'évaluation scientifique et technique**

 - Ressources, compétences, processus décisionnel,
coordination entre inspection et PV

Efficacité de la législation et de sa mise en œuvre: les critères à évaluer

- **Sur l'inspection et le contrôle des laboratoires:**

Compétences et ressources, existence de bonnes pratiques, contrôles en laboratoires, système d'alerte rapide et de retrait de lot (traçabilité), suivi des inspections et des contrôles, coordination des services officiels

- **Sur la surveillance** (Pharmacovigilance, contrôle des résidus): recueil des données, contrôle et plan de surveillance des résidus, coordinations des services officiels, ressources

Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

- ⇒ Utiliser les outils mis à disposition par l'OIE pour
 - Moderniser ou mettre à jour la législation nationale (+ les infrastructures + les capacités administratives)
 - Les lignes directrices relatives à la législation vétérinaire
 - Etablir un diagnostic
 - En utilisant le processus PVS:
 - l'outil d'évaluation PVS
 - PVS Gap analysis
 - Mission sur la législation vétérinaire

Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

⇒ L'outil d'évaluation PVS

- Une évaluation qualitative de la performance et de la conformité des activités des services vétérinaires avec les standards internationaux sur la qualité des SV

Section II-9: médicaments vétérinaires et vaccins

Section II-10: tests de résidus (“ the capability of the VS to undertake residue testing programmes for VM (e.g. antimicrobials and hormones), chemicals, pesticides ...”)

Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

⇒ Analyse des écarts PVS (PVS Gap analysis):

- Facilite la définition des objectifs des Services vétérinaires d'un pays par rapport aux normes internationales de l'OIE sur la qualité des Services vétérinaires:

- Identifier les activités spécifiques, tâches et ressources nécessaires pour traiter les « écarts » par le biais de l'évaluation PVS :

Déterminer et confirmer les pays prioritaires

Estimer les coûts

Préparer le budget

Aider à la préparation de programmes d'investissement

Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

- **Etablir un diagnostic: mission OIE sur la législation vétérinaire**
 - Les pays membres qui ont participé à une évaluation PVS pourront demander une mission de suivi destinée à fournir un avis et une assistance à la modernisation de la législation nationale vétérinaire
 - Le manuel de législation vétérinaire à l'intention des experts est en cours de finalisation

Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

- **Utiliser l'assistance complémentaire développée par l'OIE**
 - Jumelages

- **Utiliser les Echanges d'expérience, de connaissances, d'idées**
 - Mise en réseau
 - Régionalisation
 - Assistance technique bi-latérale

Comment améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires?

- **Communiquer et se former**

- Conférences régionales (Dakar 2008, Damas 2009)
- Séminaires des points focaux (cycles 1 achevé, cycle 2 en cours)

- **S'approprier les standards internationaux**

- VICH (voir Journée 1)
- OIE: LD antibiorésistance (voir journée 2)

lignes directrices sur la législation vétérinaire

Conclusion

La Gouvernance des médicaments vétérinaires:

- **Fait partie intégrante de la gouvernance vétérinaire**
- **Un élément du Plan stratégique 201-2015**
- **Sujet essentiel qui dispose aujourd'hui d'outils d'aide à la mise en œuvre**
 - **Processus PVS, LD législation, jumelages ...**
 - **Standards internationaux**

Conclusion

Gouvernance des médicaments vétérinaires:

Prérequis pour tous les pays:

- **Une législation appropriée et d'une mise en œuvre effective**
- **Un système efficace de gestion, du pré AMM au post AMM, en tenant compte aussi des résidus de MV dans les aliments**

Merci de votre attention



Organisation mondiale
de la santé animale

World Organisation
for Animal Health

Organización Mundial
de Sanidad Animal