



Dr Elisabeth Erlacher-Vindel
Adjointe au chef du Service Scientifique et Technique



Stratégie de l'OIE sur les produits vétérinaires

2^e Cycle

Casablanca (Maroc), 6-8 Décembre 2011

 **Contexte et Résolutions**

 **Cinquième Plan stratégique**

 **La stratégie de l'OIE**



Contexte et Résolutions





Contexte

- En 2009, les Pays membres de l'OIE ont adopté la **Résolution N° 25** qui a permis de développer une stratégie cohérente pour les activités de l'OIE concernant les **produits vétérinaires**
- Sous le terme « produits vétérinaires » nous avons regroupé:
 - Les médicaments vétérinaires (notamment les agents antimicrobiens)
 - Les vaccins
 - Les outils de diagnostic
- Nous avons également tenu compte des activités conduites par VICH(*)

(*) Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des médicaments vétérinaires

➔ Résolutions (1)

La Résolution n°25 sur les produits vétérinaires comprend 7 considérants:

- 4 considérants qui font référence aux résolutions adoptées dans le passé:
 - (1) sur la nécessité d'encourager **l'harmonisation des obligations d'enregistrement** des médicaments vétérinaires
 - ▶ Résolution n°X (62e Session générale;1994),
 - (2) pour inciter **à l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens** chez les animaux terrestres et aquatiques et à la surveillance des antibiorésistances
 - ▶ Résolution n°XXV (69e Session générale; 2001), Résolution n°XXX (71e Session générale; 2003), Résolution n°XXXIII (74e Session générale; 2006) et Résolution n°XXVIII (75e Session générale; 2007)

Résolutions (2)

- (3) sur la **reconnaissance et l'application des normes de l'OIE** pour la validation et l'enregistrement des tests de diagnostic par les Pays membres de l'OIE,
 - ▶ Résolution n°XXXII (74e Session générale ; 2006)

- (4) sur les **recommandations adoptées lors de la 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 (mars 2008)

➔ Résolutions (3)

- 3 Considérants qui font référence aux activités déjà conduites dans le passé
 - (1) Le soutien actif apporté par l'OIE à l'initiative de VICH
 - (2) La mise en place par l'OIE, de deux groupes *ad hoc* sur les biotechnologies : l'un consacré aux vaccins et l'autre aux tests de diagnostic moléculaires
 - (3) L'existence de normes, lignes directrices et recommandations de l'OIE sur les produits vétérinaires et de normes de qualité applicables aux laboratoires vétérinaires et à la production des vaccins

Résolutions (4)

- 6 Recommandations aux Pays membres afin qu'ils
 - (1) **encouragent et renforcent**, dans leurs pays respectifs, la **bonne gouvernance vétérinaire**, et plus particulièrement **la conformité des Services vétérinaires aux normes internationales de l'OIE**, en tant qu'outil et prérequis essentiel pour l'élaboration et la mise en œuvre effective d'une législation efficace et adaptée couvrant tous les aspects des produits à usage vétérinaire, notamment l'enregistrement, le contrôle qualité, la distribution et l'utilisation finale.
 - (2) **développent et renforcent la coopération internationale et régionale** en faveur de l'établissement et de l'application d'une **législation visant à harmoniser le cadre réglementaire** entre les Membres, afin d'aider les pays qui en ont besoin à instituer et à maintenir de tels mécanismes.

Résolutions (5)

- (3) allouent des **ressources humaines et financières adaptées aux Services vétérinaires et aux laboratoires** pour assurer l'application correcte des normes et lignes directrices de l'OIE portant sur les produits vétérinaires et leur contrôle
- (4) **nomment un point focal national pour l'OIE**, chargé des questions relevant des **produits vétérinaires**, conformément au mandat suggéré, et incitent cette personne à participer aux sessions de formation et aux rencontres et réunions internationales appropriées



Résolutions (6)

- (5) encouragent l'utilisation responsable et prudente des médicaments vétérinaires, notamment des antimicrobiens utilisés en médecine vétérinaire, et incitent à la surveillance de l'existence ou du développement possible d'antibiorésistances
- (6) encouragent activement la reconnaissance et l'application des recommandations, lignes directrices et outils développés par l'OIE sur une base internationale et adoptés par le Comité international pour les produits vétérinaires

Résolutions (7)

- 7 Recommandations à l'OIE afin de :
 - (1) continuer de **développer et d'actualiser des normes**, lignes directrices et recommandations sur les tests de diagnostic, les vaccins et les médicaments vétérinaires, notamment les antimicrobiens
 - (2) poursuivre des travaux sur l'usage des **biotechnologies pour améliorer les vaccins** et les tests de diagnostic ainsi que sur **l'innocuité des vaccins recombinants** sur la sécurité sanitaire des aliments

Résolutions (8)

- (3) continuer d'encourager les activités de renforcement des capacités, entre autres les actions de **formation destinées** plus particulièrement aux Délégués **et aux points focaux**, afin de permettre aux Membres de l'Organisation d'**élaborer**, d'administrer et d'appliquer une **législation adaptée aux produits vétérinaires**, notamment pour l'enregistrement, le contrôle qualité, la distribution et l'utilisation finale de ces produits, de préférence sur une base régionale ou sous-régionale
- (4) assurer et encourager la **communication** sur les normes, lignes directrices et recommandations publiées par l'Organisation sur les produits vétérinaires, notamment les médicaments et les vaccins.



Résolutions (9)

- (5) continuer de **participer** activement **aux activités de VICH**, à les soutenir et à en partager les résultats avec les Membres de l'OIE, en vue de promouvoir les directives de cet organisme au niveau mondial
- (6) développer et renforcer **la collaboration avec les organisations internationales** et régionales concernées pour traiter les questions liées aux produits vétérinaires et, le cas échéant, pour appuyer le mandat de l'Organisation
- (7) **intégrer** et renforcer tous les aspects mentionnés ci-dessus **dans le Cinquième plan stratégique** de l'OIE



Cinquième Plan stratégique



OIE, Cinquième Plan stratégique (1)

- En mai 2010, le Cinquième Plan stratégique (2011 à 2015) a été adopté par les Pays membres. Il mentionne spécifiquement :
 - La poursuite de l'**élaboration et de la mise à jour de normes**, de lignes directrices et de recommandations sur les **tests de diagnostic, les vaccins et les médicaments vétérinaires**, y compris les antimicrobiens
 - La **promotion de l'utilisation de tests** et trousse de diagnostic **reconnus par l'OIE** par le secteur public comme par le secteur privé
 - Le **renforcement de la collaboration avec les Organisations internationales** et régionales concernées sur les questions techniques et légales liées aux produits vétérinaires, incluant la législation, et l'enregistrement des produits vétérinaires, ainsi que le contrôle de leur usage

OIE, Cinquième Plan stratégique (2)

- Il souligne le rôle important que les points focaux ont pour l'OIE
 - L'Assemblée mondiale des Délégués a établi un système de **points focaux nationaux** dans six domaines des travaux de l'OIE. Ils **assistent le Délégué de l'OIE et jouent le rôle de point de contact avec l'OIE** dans leurs domaines respectifs
 - Tandis que les **points focaux** servent principalement de moyen d'amélioration de la communication entre les Membres et l'OIE, leurs fonctions comprennent également **l'établissement de réseaux et de communications** renforcées au niveau du pays, souvent entre deux ou plusieurs autorités compétentes

OIE, Cinquième Plan stratégique (3)

- Le Cinquième Plan stratégique propose le renforcement des points focaux y compris pour les produits vétérinaires
 - L'OIE agira pour renforcer le réseau de points focaux dans leurs domaines de compétence respectifs, principalement par le moyen de cours de formation et d'ateliers aux niveaux régional et sous-régional



La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires





➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (1)

La stratégie de l'OIE repose sur plusieurs approches complémentaires:

- I. L'élaboration et la mise à jour régulière de normes et directives internationales** dans le cadre du mandat de l'OIE en tant qu'organisme de normalisation pour la santé animale et les zoonoses reconnues par l'Organisation mondiale du commerce

➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (1a)

L'exemple des antimicrobiens

- Les **chapitres** existants dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE **relatifs à la résistance aux agents antimicrobiens** chez les animaux terrestres sont **en cours de révision**. Un Groupe ad hoc s'est réuni
- une première fois pour réviser les chapitres
 - 6.7 « Harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de l'antibiorésistance » et
 - 6.8 « Contrôle des quantités d'antimicrobiens utilisées en production animale »
- Après approbation par la Commission Scientifique et la Commission du Code les chapitres ont été envoyés aux Pays membres pour commentaire



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (1b)

- Le Groupe ad hoc ont s'est réuni une deuxième fois en juin 2011
 - pour répondre aux commentaires reçu des Pays membres et
 - pour mettre à jour le chapitre 6.9. « Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire »
- Une troisième réunion aura lieu en décembre 2011
 - avec l'objectif de mettre à jour le chapitre 6.10. « L'appréciation des risques d'antibiorésistance secondaires à l'usage des antimicrobiens chez les animaux »



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (1c)

- Les experts de l'OMS et de la FAO participent à ce Groupe
- Les résultats du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens sont pris en compte pour la mise à jour de ces chapitres



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (1d)

- L'OIE travaille également à l'élaboration de lignes directrices sur la résistance antimicrobienne liée à l'aquaculture. **Un groupe spécial de l'OIE sur l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux aquatiques a été créé** et s'est réuni plusieurs fois depuis janvier 2010 pour élaborer des normes pour les animaux aquatiques, à inclure dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*
- Un chapitre sur «**les principes d'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques**» ([Chapitre 6.3](#)) vient d'être adopté à la Session Générale en Mai 2011 et d'autres chapitres sont en préparation.



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (2)

II. Le soutien permanent aux services (PVS) et laboratoires vétérinaires (jumelage) afin de permettre aux Pays membres de l'OIE de mettre en œuvre les normes publiées :

- L'outil PVS de l'OIE, outil d'évaluation des performances des Services vétérinaires, repose sur l'évaluation qualitative de la performance et du respect des normes internationales par les services vétérinaires
- L'analyse des écarts PVS de l'OIE permet aux pays de quantifier leurs besoins et le budget correspondant en s'appuyant sur les résultats de l'évaluation PVS initiale.

La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (2a)

Le jumelage (<http://www.oie.int/fr/appui-aux-membres-de-loie/jumelage-des-laboratoires/>)

- Lancé en 2006, le programme vise à mobiliser l'expertise existante des 225 Laboratoires de référence et des 40 Centres collaborateurs de l'OIE afin de renforcer les capacités dans les régions géographiques qui sont actuellement sous-représentées.
- 3 projets sont terminés , plus de 30 projets de jumelage sont en cours, 10 autres sont en préparation . Cette activité sera développée davantage concernant les produits médicinaux vétérinaires.

➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (3)

III. La modernisation ou la mise à jour de législations nationales, comprenant l'autorisation de distribution et le contrôle **des produits vétérinaires**

- L'OIE a élaboré et continue d'élaborer de nouveaux outils pour fournir à ses Pays membres des orientations qui constituent un cadre minimal pour les aider à moderniser leur législation nationale conformément aux normes internationales
- L'OIE aide activement les pays à créer et mettre en œuvre une législation efficace pour garantir la qualité, la sécurité sanitaire et l'efficacité des produits médicinaux

➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (3a)

- La première conférence mondiale de l'OIE sur la législation vétérinaire sur le thème de la « Modernisation de la législation vétérinaire pour une bonne gouvernance » a été organisée à Djerba en décembre 2010
 - Recommandations accessibles sur le site de l'OIE: http://www.oie.int/fileadmin/Home/fr/Conferences_Events/docs/pdf/recommendations/FR_Recommendations.pdf)
 - L'OIE soutient les activités concernant la coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH)



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (4)

IV. Communication et formation

L'OIE a organisé deux conférences régionales spécialement consacrées aux produits médicinaux vétérinaires, intitulées « Vers une harmonisation et une amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle de la qualité » :

- la première a été organisée en Afrique en mars 2008 à Dakar (Sénégal)
- la deuxième s'est tenue au Moyen-Orient à Damas (Syrie) en décembre 2009.



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (4a)

- Organisation d'ateliers régionaux sur les produits vétérinaires destinés aux Points Focaux nationaux de l'OIE désignés par les délégués de l'OIE :
 - leurs termes référence comprennent la communication et l'établissement de réseaux avec les autorités et les experts en produits vétérinaires, le suivi de la législation et du contrôle des produits vétérinaires ainsi que la consultation et la rédaction d'observations sur des projets de normes, de lignes directrices et de recommandations relatives aux produits vétérinaires et proposées par l'OIE



La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (4b)

- Les séminaires de formation du premier cycle se sont tenus en Europe (juillet 2010), en Amérique (septembre 2010), en Afrique (novembre 2010) et en Asie-Pacifique (juin 2011)
- Ces manifestations visent à améliorer la gouvernance relative aux produits médicinaux vétérinaires à toutes les étapes de la production, de la distribution et de l'utilisation
- L'OMS a été invitée à participer à ces activités de formation



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (5)

V. Collaboration avec des organisations internationales pertinentes

- En tant qu'organisation observatrice, l'OIE contribue au travail de plusieurs Comités du Codex associés aux produits médicinaux vétérinaires
- L'OIE a notamment participé activement aux travaux du Groupe intergouvernemental spécial du Codex (Task force) sur la résistance aux antimicrobiens



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (5a)

- **Estimant que la résistance aux antimicrobiens constitue un problème mondial et multidisciplinaire, l'OIE renforce sa collaboration avec l'OMS, la FAO et les Pays membres.** Cette coopération étroite, développée activement, permettra de tirer les bénéfices résultant des synergies entre les différentes organisations
- Sur ce sujet un **Groupe consultatif spécial OIE/FAO/OMS a été créé** au niveau technique et s'est réuni deux fois (en 2009 au siège de l'OIE et en 2011 au siège de l'OMS), pour établir des domaines communs de coopération et maintenir une bonne communication entre les trois organisations



➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (5b)

- Ce groupe a identifié cinq domaines d'activité actuellement étudiés par les trois organisations:
 - Lignes directrices, normes et harmonisation,
 - Législation, inspection/contrôle,
 - Collecte de données et suivi,
 - Renforcement de capacités, et
 - Communication

➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires (5c)

- En guise de suite concrète, les experts de l'OMS et de la FAO ont été invités à participer aux travaux du nouveau groupe spécial de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens afin de participer à la mise à jour des standards de l'OIE dans ce domaine
- Par ailleurs l'OMS a été invitée à participer aux formations des points focaux de l'OIE sur les produits vétérinaires organisées dans différentes régions

➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires, activités futures (6)

Séminaires de formation de l'OIE pour les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires (2ème cycle) :

- Pays d'Afrique francophone Dakar (Sénégal) en septembre 2011
- **Pays d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient à Casablanca, Maroc, 6-8 Décembre 2011**
- Pays d'Afrique Anglophone (mars 2012)
- Les Amériques (octobre 2012)
- Europe novembre (2012)



➔ **La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires, activités futures (7)**

Les résultats de séminaires de formation du deuxième cycle **guideront les activités futures** et le programme de formation du troisième cycle

13-15 mars 2013

L'OIE organisera le Congrès mondial de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens à Paris (France)

➔ La stratégie de l'OIE concernant les produits vétérinaires, conclusion (8)

- Le premier cycle de formation a donné un aperçu de toutes les activités de l'OIE concernant les produits vétérinaires
- Le deuxième cycle se focalise sur
 - VICH
 - Les antimicrobiens et l'antibiorésistance
 - Les vaccins (qualité et contrôle)
- L' OIE travaillera dans ces trois domaines avec le support des Centres Collaborateurs, des organisations internationales pertinentes et avec les Pays membres en s'appuyant sur les points focaux



L'information est disponible sur

www.oie.int

Vous pouvez nous contacter :

Susanne Münstermann

s.munstermann@oie.int

Elisabeth Erlacher-Vindel

e.erlacher-vindel@oie.int



Dr Elisabeth Erlacher-Vindel
Adjointe au chef du Service Scientifique et Technique



Thank you for your attention

