

NOTA SOBRE EL PROGRAMA VICH

(Conferencia Internacional de Armonización de requisitos técnicos para el registro de Medicamentos Veterinarios)

Diez años de armonización

Creado bajo los auspicios de la OIE en abril de 1996, durante la primera reunión de su Comité director, el programa trilateral VICH (UE-Japón-EEUU) busca armonizar los requisitos técnicos para registrar medicamentos veterinarios. Las actividades del VICH deben conducir, con un mantenimiento de productos de alta seguridad, a armonizar, facilitar y acelerar el registro de productos veterinarios dentro de los territorios nacionales o regionales involucrados en el VICH. Este objetivo tiene el apoyo de la OIE cuyo mandato es “mejorar la salud animal en el mundo”.

1. Creación de VICH

Los preparativos para la creación de VICH corrieron a cargo del grupo *ad hoc* de la OIE encargado de la armonización de los medicamentos veterinarios, que se reunió en dos ocasiones, en 1994 y 1995, para debatir sobre el campo de aplicación de la dicha armonización, así como para proponer objetivos y miembros.

Por lo que se refiere a las normas de salubridad de los alimentos vinculados con el uso de productos veterinarios, se decidió que VICH completaría la labor del Codex y del comité JEFCA (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* = comité conjunto FAO/OMS de expertos en aditivos alimentarios).

2. Objetivos del VICH

- Disponer de un foro para mantener un diálogo constructivo entre las autoridades reguladoras y la industria farmacéutica veterinaria, sobre las diferencias, reales y percibidas, entre la UE, Japón y EEUU en cuanto a requisitos técnicos para registrar productos veterinarios. Se trataba de que este proceso sirviese de catalizador para una armonización internacional más amplia;
- Identificar las áreas en que, si se modifican los requisitos técnicos o se aceptan mutuamente los procedimientos de investigación y desarrollo, se conseguirá usar de modo más económico los recursos humanos, animales y materiales, sin poner la seguridad en peligro;
- Elaborar recomendaciones sobre la manera práctica de armonizar los requisitos técnicos relativos al registro de los productos de medicina veterinaria (farmacéuticos, biológicos, preparados médicos) y aplicar estas recomendaciones en las tres regiones o países. Una vez adoptadas, las recomendaciones de VICH reemplazarán a los requisitos regionales correspondientes. Dichas recomendaciones se focalizarán sobre los requisitos científicos esenciales para cada tema y procurarán eliminar todos los requisitos innecesarios o redundantes;
- VICH trabajará de modo transparente, puntual y eficiente y facilitará la posibilidad de que el público haga comentarios sobre las recomendaciones, durante la fase de redacción.

3. Organización

- Las actividades de VICH se desarrollan bajo los auspicios de la OIE.
- **Un comité director (Steering Committee):**
 - determina los procedimientos de trabajo;
 - establece las prioridades, basándose en documentos preparados por sus miembros;
 - forma los grupos de trabajo apropiados y designa a los presidentes de los grupos y a los encargados de cada tema;
 - aprueba los proyectos de recomendación elaborados por los grupos que, a continuación, se publican para que sean consultados por todo el mundo y aprobados ulteriormente por las autoridades competentes de la UE, Japón y EEUU.
- **Los grupos de trabajo específicos:**
 - elaboran los proyectos de recomendación en función de las prioridades determinadas por el comité director;
 - presentan los proyectos de texto y los textos definitivos al comité director.
- **Las conferencias internacionales:**
 - El comité director decide, caso por caso, el ámbito, el tamaño y la ubicación de estas conferencias.



☆ IFAH: Federación Internacional de Sanidad Animal (se encarga de la secretaría para las actividades de VICH).

4. El trabajo que ya ha sido realizado

- 36 directrices aprobadas
- 11 proyectos de directrices han sido publicados para consulta

Organización de tres conferencias internacionales:

VICH¹

16-18 de noviembre de 1999
Bruselas, Bélgica

VICH

10-11 de octubre de 2002
Tokio, Japón

VICH³
International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products

25-27 de mayo de 2005
Washington, EEUU

5. Próximos actos

Próxima reunión del comité director de VICH - **20ª reunión: 17-18 de octubre de 2007, Japón**

Para obtener más información, consulte la ciberpágina de VICH en:
www.vichsec.org/