

RAPPORT DE MISSION / MISSION REPORT

Diaz François,

Responsable de la procédure de reconnaissance des tests de diagnostic

Dates et lieu du déplacement / Dates of the trip:

14 et 15 février 2005 – Fougères (ANMV)

Objet de la réunion / Aim of the meeting:

Rencontre de M. Moulin, visite de l'ANMV et discussion à propos de la procédure de reconnaissance des tests de diagnostic.

Résumé / Summary:

Le 14 février :

10h30 à 12h : Rencontre de M. Moulin, présentation générale des procédures d'AMM.

13h à 16h : Rencontre de Mesdames Laurentie et Guillaud appartenant à l'unité enregistrement, présentation de la procédure nationale d'enregistrement des médicaments vétérinaires. Nous avons également discuté sur la base de cette procédure des éléments qui pourraient être utiles pour la procédure de reconnaissance des tests de diagnostic.

16h - 17h : Debriefing avec M. Moulin

Le 15 février :

9h-12h : Rencontre de Mme Guitré (unité Évaluation des médicaments immunologiques), présentation de la procédure de reconnaissance mutuelle. Nous avons également discuté des dossiers pour enregistrer un médicament immunologique (Certains points pouvant être mis en parallèle avec ce qui sera demandé pour le dossier des tests de diagnostic).

13h-17h : Discussion avec M. Moulin des différentes étapes à valider pour mettre en place la procédure de reconnaissance des tests de diagnostic à l'OIE : disposer d'une procédure claire et détaillée, déterminer les droits d'enregistrement, mettre en place le site internet, etc.

Conclusions et suites éventuelles à donner / Conclusions and possible follow-up:

Deux journées très instructives pour la mise en place de la procédure qui ont permis en outre de prendre contact avec l'ANMV et en particulier avec M. Moulin.

Diffusion : Directeur général, Chefs des services,