

# Phase pilote 2 pour affiner le futur Système Global d'Information et d'Alerte de la OMSA sur les produits vétérinaires sous-standard et falsifiés (SFVP)

## Termes de Référence

### Objectif

L'objectif de la phase pilote 2 est de comprendre la situation dans les pays en ce qui concerne la législation et les outils en place pour détecter les produits vétérinaires sous-standard et falsifiés (ci-après, l'acronyme "SFVP" est utilisé), et de recueillir les spécifications techniques requises pour le développement d'une plate-forme numérique adaptée au domaine vétérinaire, similaire à celle utilisée avec succès par l'[Organisation mondiale de la santé \(OMS\) pour les produits médicaux SF](#) en santé humaine.

### Contexte

Conformément à la 6ème recommandation de la 2ème [Conférence mondiale de l'OIE sur la RAM et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens en 2018](#), l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA, fondée en tant qu'OIE) travaille à l'élaboration d'un système global d'information et d'alerte pour les SFVPs. Il vise à recevoir les notifications de SFVPs de son réseau et à informer ensuite tous les Membres par le biais d'alertes afin de faciliter leur identification et leur retrait éventuel de la circulation.

En 2022, l'OMSA a mené une première expérience pilote avec quatorze Membres volontaires, représentant toutes les régions géographiques. Sur la base de ses enseignements, nous souhaitons étendre cette période pilote à quarante participants volontaires afin de mieux comprendre les besoins des Membres et de développer les spécifications qu'un tel système exigera.

### Objectifs

- Comprendre la situation dans le pays en ce qui concerne la législation, la disponibilité des produits vétérinaires, le suivi et la surveillance, l'échantillonnage et les tests de laboratoire, le rappel des produits vétérinaires et les systèmes de traçabilité disponibles pour la détection des SFVPs. Ces informations seront essentielles pour déterminer le type de lignes directrices dont les participants ont besoin pour détecter et éliminer efficacement les SFVPs sur leur territoire. Ces lignes directrices devraient couvrir des domaines tels que le suivi et la surveillance (surveillance active et passive), la traçabilité, les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, les rappels, la pharmacovigilance, entre autres.
- Avoir une meilleure connaissance de la situation actuelle de la présence des SFVPs dans les différents territoires afin que l'OMSA puisse informer ses participants par des notifications d'alerte. Ces alertes seront la base pour fournir des recommandations par l'OMSA et pour décider des actions à mettre en place par nos Membres.
- Apporter un soutien aux participants en cas de suspicion de SFVPs sur leur territoire en analysant l'incident au cas par cas et en mettant en relation les incidents connexes qui pourraient être présents dans la région. Cela peut être facilité par l'accès à un référentiel comprenant une base de données publique des produits vétérinaires enregistrés dans le monde entier, ainsi que par l'accès à des photos de SFVPs fournies par les participants et les collaborateurs.
- Créer une plateforme numérique qui peut être utilisée par les participants comme l'outil principal pour signaler les SFVPs circulant sur leur territoire, consulter les alertes de SFVPs apparentées/non apparentées présentes

dans la région et contacter l'équipe SFVPs de l'OMSA (ci-après "l'équipe") pour des questions et une assistance en rapport avec les SFVPs.

- Renforcer les liens avec d'autres organisations internationales telles que l'OMS, l'Organisation mondiale des douanes (OMD) et Interpol en ayant accès aux alertes émises par ces organisations et *vice versa*. Cette collaboration sera soumise au consentement des participants pour le partage d'informations en relation avec les SFVP, avec l'assurance que les Membres ne subiront pas d'impact négatif du fait de cette collaboration.
- Analyser la présence et les tendances des incidents de SFVPs au niveau régional et mondial, ainsi que faciliter, à la demande des participants, leurs propres données pour la propre analyse du Membre. Ces informations peuvent être utilisées par les participants comme base pour l'évaluation de leurs propres performances et l'analyse des écarts, ainsi que pour la prise de décision politique lors de la préparation de nouveaux plans d'action nationaux.
- Sensibiliser les différentes sociétés civiles et le grand public sur l'importance de signaler les suspicions de SFVPs aux autorités vétérinaires.

### **Produits livrables**

- Un portail SharePoint préliminaire accessible uniquement aux Membres de l'OMSA participant à ce projet pilote. L'accès à ce portail sera accordé au délégué, au point focal pour les produits vétérinaires et à un contact supplémentaire désigné par le délégué. A la demande du Délégué, un autre contact peut être remplacé par le Point Focal des Produits Vétérinaires si le Délégué considère que le contact suggéré est mieux placé pour rapporter à l'OMSA les incidents liés aux SFVP. Ce portail contiendra les éléments suivants :
  - Termes de référence.
  - Accès pour soumettre le Formulaire de l'OMSA de Rapport de Base d'Information pour les SFVPs.
  - Accès pour soumettre le Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents de SFVP.
  - Accès pour soumettre le Formulaire de l'OMSA de Déclaration Mensuelle d'Absence de SFVP.
  - Accès à la liste des signalements d'incidents de SFVPs signalés, au minimum, au niveau régional.
  - Formulaire de demande de données historiques sur les incidents de SFVPs signalés par le demandeur.
  - Accès à un référentiel comprenant une base de données publique des produits vétérinaires enregistrés.
  - Accès aux guides de bonnes pratiques sur la surveillance post-marketing disponibles auprès des agences internationales et développés sur la base de l'expérience acquise dans le cadre de ce projet.
  - Forum ouvert aux participants pour partager et discuter des aspects des SFVPs.
  - Formulaire permettant de soumettre des commentaires pour améliorer le projet à court et à long terme.
  - Calendrier des événements à venir concernant les SFVP dans le cadre de ce projet pilote.
- Rapport public annuel résumant la situation dans le pays de la présence de SFVPs, ainsi que la nature des incidents de SFVPs signalés au niveau régional et mondial. Le niveau de détail inclus dans le rapport sera basé sur la réponse du participant à son consentement à partager les données. Dans tous les cas, les informations seront résumées au niveau régional et non au niveau national (sauf indication contraire des Membres), comme indiqué à la fin de la section "Partage des données et confidentialité".

### **Conditions préalables**

- Confirmation par e-mail des Membres intéressés indiquant qu'ils acceptent de participer à la 2ème phase pilote. Pour les Membres qui ont participé à la première phase pilote, ils sont inscrits directement à la 2ème phase pilote sauf indication contraire par email.
- Les participants s'engagent à être disponibles pour répondre à toute demande de l'équipe et à participer à toute réunion virtuelle prévue dans le cadre de ce projet.
- Les participants acceptent de suivre les instructions indiquées dans la section "plan de travail" et les termes de la section "partage des données et confidentialité".

### Plan de travail des participants

Les participants sont invités à :

- Remplir une fois par an le Formulaire de 5-10 minutes de l'OMSA de Rapport de Base d'Information pour les SFVP, qui doit être soumis **entre le 15<sup>th</sup> janvier et le 31<sup>st</sup> mars 2023**.
- Soumettez un Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents de SFVP, chaque fois que vous avez connaissance d'un incident suspecté/confirmé de SFVPs et ce, dès que possible (même si toutes les informations ne sont pas disponibles). Au minimum, chaque incident doit contenir
  - Nom du produit et numéro d'enregistrement tel qu'indiqué sur l'emballage,
  - Fabricant comme indiqué sur l'emballage,
  - Numéro de lot tel qu'indiqué sur l'emballage,
  - Date et lieu de la découverte.

Une zone de texte ouverte est disponible au début du rapport de notification immédiate pour permettre aux participants de rédiger une description des autres informations pertinentes pour chaque incident (c'est-à-dire les quantités, les raisons de la suspicion, les tests de laboratoire effectués, les effets indésirables détectés, etc.) afin de faciliter la notification en cas de manque de ressources ou de temps.

- Après réception d'un incident par l'équipe, un courriel contenant le numéro de référence sera envoyé. Le numéro de référence peut être utilisé au cas où vous souhaiteriez mettre à jour les informations fournies dans l'incident précédent, ou pour effectuer un suivi.
- Si aucun incident n'est reçu au cours d'un mois civil, les participants doivent remplir le Formulaire de l'OMSA de Déclaration Mensuelle d'Absence de SFVP (1 minute). Ce formulaire doit être soumis dans les 7 jours suivant la fin du mois civil.
- Fournir un retour d'information sur les outils de collecte de données, au moins sur une base semestrielle, afin de les affiner, de les améliorer et d'indiquer toute autre question qui devrait être abordée dans le cadre de ce projet.
- Lorsque l'Équipe reçoit une communication relative à la présence de SFVPs par d'autres organisations internationales ou des sociétés civiles, l'Équipe contacte les Points Focaux afin que l'incident soit transmis à l'Autorité vétérinaire respectives et signalé conformément à la législation du pays. Le **suivi, la surveillance, la notification et le retrait des SFVPs au niveau national ne relèvent pas de la responsabilité de l'Équipe**. L'Équipe recueille ces informations afin de refléter avec précision la situation des SFVPs, et elles ne seront partagées qu'avec le consentement du participant, comme indiqué dans la section "Partage des données et confidentialité".

### Plan de travail de l'équipe

- L'Équipe enverra un accusé de réception de la soumission de l'un des formulaires indiqués dans la section "Plan de travail des participants" dans les deux jours ouvrables. Si aucune réponse n'est fournie, les participants peuvent contacter l'Équipe pour assurer un suivi.
- L'Équipe contactera le participant pour lui demander toute clarification nécessaire à partir de l'un des formulaires indiqués dans la section "Plan de travail des participants".
- L'Équipe évaluera chaque incident SFVP signalé, l'évaluation sera hiérarchisée en fonction du risque pour la sécurité. Les notifications d'alerte seront disponibles via SharePoint et par courriel dans les 15 jours ouvrables (pour les notifications non urgentes) ou dans les 3 jours ouvrables (pour les notifications urgentes).

### **Partage des données et confidentialité**

- Pour chaque Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents et Formulaire de Déclaration Mensuel de l'Absence de SFVP rempli, il sera demandé aux participants s'il existe une raison quelconque pour laquelle les informations fournies ne puissent pas être partagées. Les options suivantes sont disponibles :
  - S'il n'y a AUCUNE raison (c'est-à-dire une réponse "NON" à la question 10), cela signifie que les participants acceptent que toutes les informations puissent être partagées avec le reste des Membres de l'OMSA (non seulement dans le portail SharePoint mais aussi dans le cadre du rapport annuel sur la situation actuelle des SFVP rédigé par l'OMSA) et avec d'autres organisations internationales collaboratrices telles que l'Organisation mondiale des douanes et Interpol.
  - S'il y a une raison (c'est-à-dire une réponse "OUI" à la question 10), les participants auront la possibilité d'expliquer les raisons pour lesquelles ces informations ne peuvent pas être partagées, et d'étendre leur réponse pour savoir si l'incident peut être partiel :
    - partagée avec d'autres organisations internationales (telles que l'Organisation Mondiale des Douanes et Interpol) et avec les participants à l'OMSA au niveau régional sans divulguer le nom du Membre qui a signalé l'incident.
    - partagée avec les participants de l'OMSA uniquement, sans divulguer le nom du Membre qui a signalé l'incident mais en indiquant la région concernée.
    - partagée avec les participants de l'OMSA uniquement, en divulguant le nom du Membre qui a signalé l'incident.

Bien qu'il soit fortement encouragé de partager totalement les informations afin de pouvoir envoyer des notifications d'alerte précises et mettre en place des mesures efficaces par les participants, l'Equipe agira toujours conformément à la réponse de consentement du participant, car cela n'est pas obligatoire.

**Dans tous les cas, les participants consentent à ce que les informations soient partagées de manière anonyme, pour la rédaction du rapport public annuel décrivant la présence des SFVPs au niveau régional et mondial.**

### **Chronologies**

De janvier à décembre 2023, avec la possibilité de poursuivre la participation à partir de 2024.