



Système pilote de suivi et de surveillance vétérinaire des produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard et falsifiés (VSAFE)

Termes de Référence

Mission

Le système pilote de suivi et de surveillance vétérinaire des produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard et falsifiés (ci-après dénommé « VSAFE ») a pour but de :

- 1) rassembler des connaissances factuelles sur l'ampleur de la présence de produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard et falsifiés (ci-après de l'anglais, SFVP) aux niveaux mondial et régional,
- 2) comprendre la situation nationale de la législation et des outils en place pour détecter les SFVP,
- 3) alerter et informer les membres de l'OMSA de la présence de SFVP dans les régions,
- 4) comprendre le niveau d'implication et de collaboration que les Membres souhaitent établir avec d'autres parties prenantes impliquées dans la prévention, la détection et la réponse aux SFVP dans leur pays, ainsi que faciliter cette collaboration lorsqu'elle est demandée par un Membre spécifique, et,
- 5) poursuivre la collecte des spécifications techniques nécessaires au développement d'une plateforme numérique adaptée au domaine vétérinaire, similaire à celle utilisée avec succès par [l'Organisation mondiale de la santé \(OMS\) pour les produits médicaux SF](#) dans le domaine de la santé humaine.

NOTE IMPORTANTE : VSAFE reste un **projet pilote volontaire** ; cela ne signifie pas que cet acronyme devra être présenté comme le nom définitif du système final. VSAFE continue d'évoluer et sera susceptible d'être modifié jusqu'à la validation finale.

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](#), et à l' [Article 3.4.11.5 – point g](#)) du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale, l'OMSA travaille à l'élaboration d'un système de suivi et de surveillance des produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard et falsifiés. Ce système a pour but de recevoir des notifications de produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard et falsifiés (ci-après de l'anglais, SFVP) de la part de son réseau, puis d'informer (par le biais d'alertes) et de soutenir les Membres afin de faciliter leur identification et leur retrait éventuel de la circulation.

Depuis 2022, l'OMSA a mené deux expériences pilotes auprès de quarante-deux Membres volontaires de l'OMSA, représentant toutes les régions géographiques. Sur la base des enseignements tirés, nous souhaitons étendre cette période pilote à tous les Membres de l'OMSA par le biais d'une nouvelle phase pilote appelée « VSAFE », afin de mieux comprendre les besoins des Membres et de développer les spécifications qu'un tel système nécessitera. Par conséquent, tous les Membres de l'OMSA sont invités à adhérer volontairement à VSAFE à partir de janvier 2024.



Objectifs

- Avoir une meilleure connaissance de la situation actuelle de la présence des SFVP dans les différents territoires, afin que l'OMSA puisse informer ses participants par des notifications d'alerte. Ces alertes serviront de base à l'élaboration de recommandations par l'OMSA et à la décision des actions à mettre en place par nos Membres.
- Comprendre la situation nationale de la législation, de la disponibilité des produits médico-vétérinaires, du suivi et de la surveillance, de l'échantillonnage et des tests de laboratoire, du rappel des produits médico-vétérinaires et des systèmes de traçabilité disponibles pour détecter les SFVP. Ces informations seront essentielles pour déterminer le type de documents d'orientation dont les Membres ont besoin pour améliorer l'efficacité de la prévention, de la détection et de l'élimination des SFVP sur leur territoire. Ces documents d'orientation devraient couvrir des domaines tels que le contrôle et la surveillance (active et passive), la traçabilité, les bonnes pratiques de fabrication et de distribution, les rappels, la pharmacovigilance, etc.
- Créer une plateforme numérique qui pourra être utilisée par les participants comme outil principal pour signaler les SFVP circulant sur leur territoire, consulter toutes les alertes de SFVP liées ou non liées présentes dans la région, et contacter l'équipe SFVP de l'OMSA (ci-après « l'Équipe ») pour toute question ou assistance en lien avec les SFVP.
- Analyser la présence et les tendances des incidents de SFVP au niveau régional et mondial, et faciliter, sur demande des participants, l'obtention par les Membres de leurs propres données afin qu'ils puissent les analyser. 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 ou l'élaboration de stratégies lors de la préparation de nouveaux plans d'action nationaux.
- Apporter un soutien aux participants en cas de suspicion de SFVP sur leur territoire en analysant l'incident au cas par cas et en reliant les incidents connexes susceptibles d'être présents dans la région. Cette tâche peut être facilitée par l'accès à un référentiel comprenant une base de données publique des produits médico-vétérinaires homologués dans le monde, l'accès à des photos de produits médico-vétérinaires à usage unique fournies par les participants et les collaborateurs.
- Renforcer les liens avec d'autres organisations internationales, le secteur privé et la société civile en ayant accès aux alertes émises par ces organisations et vice versa. Cette collaboration se fera sous réserve de l'accord des participants quant au partage d'informations en relation avec les SFVP, en veillant à ce que les Membres ne soient pas affectés négativement par cette collaboration.
- Renforcer la collaboration avec l'Organisation Mondiale de la Santé pour résoudre les problèmes liés aux produits médicaux et vétérinaires SF selon une approche « Une seule santé », en fonction de l'accord et des besoins des Membres.
- Sensibiliser les différentes sociétés civiles et le public à l'importance de signaler aux Autorités vétérinaires les cas de suspicion de SFVP.

Livrables

- Le portail SharePoint appelé VSAFE, ajusté à la suite de l'expérience de la Phase pilote 2 et accessible aux Membres de l'OMSA participant au projet. Dans un premier temps, l'accès à VSAFE sera limité au



Délégué et au Point focal de l'OMSA pour les produits médico-vétérinaires (ci-après « PFPV de l'OMSA »). Néanmoins, le Délégué aura la possibilité de demander et/ou d'autoriser l'accès à d'autres utilisateurs de son pays s'ils sont mieux placés pour signaler à l'OMSA les incidents liés aux SFVP. Il s'agit notamment du personnel travaillant au sein des Services vétérinaires et d'autres Points focaux travaillant auprès des autorités de régulation chargées de l'enregistrement et de la surveillance des produits médico-vétérinaires. Les incidents communiqués par d'autres utilisateurs seront toujours partagés avec les PFPV de l'OMSA du pays concerné.

- Le portail VSAFE contiendra les éléments suivants :
 - Termes de Référence.
 - Définitions des Produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard et falsifiés, et périmètre du projet.
 - Accès pour soumettre le Formulaire de l'OMSA de Rapport de Base d'Information pour les SFVP.
 - 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 SFVP signalés, au minimum, au niveau régional.
 - Formulaire de demande d'historique des données sur les incidents de SFVP signalés par le demandeur.
 - Accès à un référentiel comprenant une base de données publique des produits médico-vétérinaires enregistrés.
 - Accès aux guides de bonnes pratiques sur la surveillance post-commercialisation 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 différents aspects des SFVP.
 - 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 annuel interne ou public résumant la situation dans les pays concernant la présence de SFVP, ainsi que la nature des incidents de SFVP signalés aux niveaux régional et mondial. Le niveau de détail inclus dans le rapport dépendra de la réponse des participants quant à leur accord sur le partage des données. Dans tous les cas, les informations seront résumées au niveau régional et non au niveau national, comme indiqué à la fin de la section « Partage des données et confidentialité ».

Conditions préalables

- Courriel du Délégué exprimant son souhait de participer à VSAFE. Les Membres ayant participé à la première et à la deuxième phases pilotes sont inscrits directement à VSAFE, sauf indication contraire du Délégué du pays par courriel.
- Les participants acceptent d'être disponibles pour répondre à toute question de l'Équipe et pour participer à toute réunion virtuelle prévue dans le cadre de ce projet.



- Les participants acceptent de suivre les instructions énoncées dans la section « Plan de travail » et les conditions énoncées dans la section « Partage des données et confidentialité ».

Plan de travail pour les participants

Les participants sont priés de :

- Remplir une fois par an le Formulaire de l'OMSA de Rapport de Base d'Information pour les SFVP (5 - 10 min), qui devra être soumis entre le 15 janvier et le 1er avril 2024.
- Soumettre un Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents de SFVP (10 - 15 min), dès qu'ils ont connaissance d'un incident suspecté/confirmé de SFVP. Lorsque toutes les informations ne sont pas disponibles, le rapport doit contenir au moins les éléments suivants :
 - Nom du produit et numéro d'enregistrement tel qu'indiqué sur l'emballage,
 - Fabricant tel qu'indiqué sur l'emballage,
 - Numéro de lot tel qu'indiqué sur l'emballage,
 - Date et lieu de la découverte.

Il y a une zone de texte libre au début du Formulaire de Notification immédiate pour permettre aux participants de fournir 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 lorsque les ressources ou le temps font défaut.

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 les participants souhaiteraient mettre à jour les informations fournies dans l'incident précédent, ou pour en assurer le suivi.

- Réviser le Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents de SFVP - même si aucun incident n'est signalé - afin de vérifier que toutes les spécifications et options nécessaires ont bien été prises en compte et que le formulaire répond aux besoins.
- Fournir tout modèle qu'ils utilisent actuellement s'ils disposent déjà d'un système pour la notification des SFVP au niveau national. L'objectif est de travailler sur un système final permettant de pré-saisir les informations des formulaires directement dans notre système, réduisant ainsi les contraintes administratives pour le déclarant.
- 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 une fois par an, afin de les affiner, de les améliorer et d'indiquer toute autre question devant être prise en considération.

Incidents signalés par des parties prenantes externes

- L'Équipe donnera accès à un Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents de SFVP indépendant aux parties prenantes externes, y compris, mais sans s'y limiter, à d'autres organisations internationales, au secteur privé, aux sociétés civiles ou à d'autres sources.



- Lorsque l'Équipe reçoit un incident rapporté par des parties prenantes externes, il sera partagé avec le PFPV en premier lieu, afin que l'incident puisse être transmis à l'Autorité vétérinaire respectives et rapporté conformément à la législation du pays. **L'Équipe n'est pas responsable du suivi, de la surveillance, de la notification et du retrait des SFVP au niveau national.**
- L'Équipe recueille ces informations afin de refléter fidèlement la situation des SFVP, et elles ne seront partagées avec le reste des participants que sous réserve du consentement du participant concerné, comme indiqué dans la section « Partage des données et confidentialité ».
- Les parties prenantes externes n'auront pas accès aux incidents signalés par les participants Membres, sauf indication contraire de ces derniers à l'Équipe, et à moins que la contribution d'une partie prenante concernée (par exemple, une société pharmaceutique) ne soit essentielle à la collecte de preuves supplémentaires de l'incident signalé.

Plan de travail de l'Équipe

- L'Équipe enverra un accusé de réception lors de la soumission de tout formulaire indiqué dans la section « Plan de travail des participants » dans un délai de 5 jours ouvrables. En l'absence de réponse, les participants peuvent contacter l'Équipe pour connaître le statut de cette soumission.
- L'Équipe contactera le participant pour lui demander toute clarification nécessaire sur tout type de formulaire indiqué dans la section « Plan de travail des participants » en utilisant le numéro de référence fourni après avoir rempli un formulaire. Le PFPV sera informé des notifications et du suivi des incidents signalés par les autres participants dans son pays. Le niveau et la fréquence du suivi avec le participant et le PFPV seront décidés au cas par cas.
- L'Équipe évaluera tous les incidents liés aux produits médico-vétérinaires de qualité sous-standard ou falsifiés signalés, en donnant la priorité à l'évaluation de chaque cas sur la base du risque pour la sécurité. Les notifications d'alerte seront disponibles via VSAFE et par courriel dans les 15 jours ouvrables (pour les notifications non urgentes) ou dans les 3 jours ouvrables (pour les notifications urgentes) après la validation finale du PFPV (ou de son Délégué si cela est demandé). L'alerte sera diffusée en indiquant la région où l'incident s'est produit, c'est-à-dire sans mentionner le pays où l'incident a été constaté.
- Bien que l'Équipe n'interdise pas aux participants de signaler les produits médico-vétérinaires non enregistrés dans leur pays, elle ne procédera pas à une évaluation approfondie de la diffusion des alertes.

Partage des données et confidentialité

- Pour chaque Formulaire de l'OMSA de Notification Immédiate d'Incidents de SFVP et Formulaire de l'OMSA de Déclaration Mensuelle d'Absence de SFVP rempli, il sera demandé aux participants s'il existe une raison pour laquelle les informations fournies **ne peuvent pas être partagées**. Les options suivantes sont disponibles :
 - S'il n'y a PAS de raison (c'est-à-dire une réponse « **NON** » à la question 10), cela signifie que les participants acceptent que toutes les informations soient partagées avec le reste des Membres de l'OMSA (non seulement sur 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 parties prenantes, y compris le



secteur privé, les organisations internationales telles que l'Organisation mondiale des douanes et Interpol.

- S'il existe 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 à la question de savoir si l'incident peut être partiellement partagé :
 - o avec d'autres parties prenantes, y compris des organisations internationales (telles que l'Organisation mondiale des douanes, l'OMS, Interpol, etc.), le secteur privé et les participants de l'OMSA au niveau régional, sans divulguer le nom du Membre qui a signalé l'incident.
 - o avec les participants de l'OMSA uniquement, sans divulguer le nom du Membre ayant signalé l'incident, mais en indiquant la région concernée.

Bien que le partage total des informations soit fortement encouragé, afin que des notifications d'alerte précises puissent être envoyées et que les participants puissent mettre en place des mesures efficaces, **l'Équipe agira toujours conformément à l'accord du Membre**, car il ne s'agit pas d'une obligation.

Dans tous les cas, les participants acceptent que les informations soient utilisées pour rédiger un rapport interne et/ou public annuel décrivant la présence de SFVP sans que ne soit divulgué le nom des pays Membres où des incidents ont été signalés, mais que seules des informations aux niveaux mondial et régional soient partagées.

Délais

De janvier à décembre 2024, avec possibilité de continuer à participer en 2025 et au-delà.