World Organisation for Animal Health

Suivre et signaler les produits vétérinaires dangereux (TRUVET)

Termes de Référence – Mai 2026

1. Objectif

L'objectif de Suivre et signaler les produits vétérinaires dangereux (ci-après dénommé « TRUVET ») est de:

- Effectuer une évaluation régulière de l'état de la législation et des outils utilisés par les Membres de l'OMSA pour la détection des produits vétérinaires médicinaux de qualité inférieur et falsifiés (SFVP);
- Collecter des données fondées sur des preuves concernant l'ampleur et la répartition des SFVP aux niveaux national, régional et mondial;
- Alerter et informer les Membres de l'OMSA, les partenaires et le public de la présence de SFVP au moyen d'évaluations des risques harmonisées conformément aux normes internationales de l'OMSA; et
- Soutenir les Membres dans l'établissement et le renforcement de la collaboration avec les parties prenantes impliquées dans la prévention, la détection et la réponse aux SFVP sur leurs territoires, et faciliter cette collaboration sur demande.

2. Contexte

Conformément à la sixième recommandation de la 2e 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 u Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale, le projet pilote VSAFE a été initié. Ce projet visait à collecter les notifications de SFVP de son réseau et à informer et soutenir les Membres — notamment par le biais d'alertes — dans l'identification et le retrait de ces produits du marché.

S'appuyant sur l'expérience du projet pilote VSAFE, et conformément à la sixième recommandation de la Résolution 29 adoptée lors de la 92e Session générale, l'OMSA a lancé TRUVET lors de la 93e Session générale en mai 2026. TRUVET est la première plateforme mondiale de surveillance et de suivi à long terme dédiée aux SFVP. Elle génère des informations fondées sur des preuves concernant leur présence aux niveaux mondial et régional, soutient la surveillance et l'analyse des risques, et renforce les capacités des Membres à détecter et à éliminer ces produits.

Tout en reposant sur les principes fondamentaux du projet pilote VSAFE, TRUVET introduit des fonctionnalités améliorées et une participation élargie des utilisateurs. Il fournit une plateforme plus inclusive, non jugeante et efficace pour le signalement, l'analyse et le suivi des incidents liés aux SFVP. Au-delà du signalement des incidents, TRUVET soutient la documentation et l'analyse des données, permettant l'élaboration de politiques fondées sur des preuves, le renforcement des systèmes de surveillance post-commercialisation et la promotion de réponses coordonnées avec les autorités chargées de l'application de la loi aux niveaux national, régional et mondial.

3. Portée

- Selon le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* un produit medico-vétérinaire désigne tout produit ayant des allégations approuvées d'effet prophylactique, thérapeutique ou diagnostique, ou visant à modifier des fonctions physiologiques lorsqu'il est administré ou appliqué à un animal. **Néanmoins, les diagnostics sont temporairement hors du champ d'application de TRUVET**. Afin d'établir une distinction claire, le document fera référence aux produits vétérinaires (PV).
- Les PV de qualité inférieur et falsifiés sont inclus dans le champ d'application. Les définitions ont été adaptées de celles adoptées par l'OMS en l'absence de définitions dans les normes internationales de l'OMSA:
- Les PV de qualité inférieur sont des PV autorisés qui ne respectent pas leurs normes de qualité ou leurs spécifications, ou les deux.
- Les PV falsifiés sont ceux qui présentent de manière délibérée/frauduleuse de fausses informations concernant leur identité, leur composition ou leur origine.
    - La fausse déclaration délibérée/frauduleuse renvoie à toute substitution, adultération ou reproduction d'un PV autorisé ou à la fabrication d'un PV qui n'est pas un produit autorisé.
    - L'identité renvoie au nom, à l'étiquetage ou à l'emballage, ou aux documents attestant l'authenticité d'un PV autorisé.
    - La composition renvoie à tout ingrédient ou composant du PV conforme aux spécifications autorisées/reconnues par les autorités réglementaires nationales.
    - La source renvoie à l'identification, y compris le nom et l'adresse, du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (AMM), du fabricant, de l'importateur, de l'exportateur, du distributeur ou du détaillant, le cas échéant.

4. Objectifs

- Donner aux Membres les moyens de mettre en œuvre les normes internationales, résolutions, lignes directrices et recommandations de l'OMSA, notamment,
    - Chapitre 3.4 du Code (« Législation vétérinaire »)
    - Chapitre 6.10 du Code (« Utilisation responsable et prudente des antimicrobiens »)
    - Chapitre 1.1.8 du Manuel terrestre (« Principes de production des vaccins vétérinaires »)
    - Section 2.3 du Manuel Terrestre (« Vaccins vétérinaires »)
    - Résolution 29 : signalement des vaccins de qualité inférieur et falsifiés
    - Résolution 26 : coopération avec l'OMD, INTERPOL et parties prenantes.
- Identifier les lacunes et les vulnérabilités dans les systèmes réglementaires et techniques des Membres pour prévenir, détecter et répondre aux SFVP, y compris en matière de législation, de surveillance, de pharmacovigilance, d'essais, de rappel et de traçabilité.
- Renforcer la compréhension de la survenue des SFVP à travers les territoires, permettant à l'OMSA d'émettre des notifications d'alerte, d'élaborer des recommandations et de soutenir les Membres dans la détermination des mesures de réponse appropriées.

- Former les Membres à l'utilisation de TRUVET comme outil principal pour le signalement des SFVP et pour l'accès aux alertes concernant des incidents liés ou non liés dans leurs régions.
- Analyser les tendances régionales et mondiales des SFVP et, sur demande, soutenir les Membres dans l'analyse de leurs propres données afin d'éclairer l'évaluation des performances, l'analyse des lacunes et l'élaboration de politiques fondées sur des preuves, y compris le développement de plans d'action nationaux.
- Soutenir les Membres dans l'enquête et la gestion des SFVP grâce à une analyse au cas par cas, à l'identification des liens régionaux entre incidents et à l'accès à un référentiel centralisé de produits enregistrés, de données sur les incidents et d'éléments de preuve à l'appui.
- Renforcer l'efficacité du mandat de l'OMSA en partageant systématiquement les analyses, les évaluations des risques et les informations sur l'impact des SFVP entre les départements concernés de l'OMSA, y compris les situations d'urgence, le statut officiel, le WAHIS et le Processus PVS.
- Améliorer la collaboration et l'échange d'informations avec les organisations internationales, le secteur privé et la société civile par le biais d'un accès contrôlé aux alertes, fondé sur le consentement des participants et des garanties appropriées.
- Renforcer la collaboration avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) en adoptant une approche « Une seule santé » pour traiter les produits médicaux et vétérinaires de qualité inférieur et falsifiés, conformément aux besoins et au consentement des Membres ; et
- Sensibiliser la société civile et le public à l'importance de signaler les SFVP suspectés aux Autorités vétérinaires.

5. Accès à TRUVET

- L'accès est disponible pour différents groupes de comptes et d'utilisateurs.
- **Compte Membre de l'OMSA**: Chaque compte Membre de l'OMSA est automatiquement attribué à deux utilisateurs Membres de l'OMSA : le Délégué de l'OMSA et le point focal OMSA pour les produits vétérinaires (ci-après OMSA-FPVP).

  Les Délégués peuvent également demander l'accès pour des utilisateurs supplémentaires au sein de leur compte Membre de l'OMSA. Ceux-ci peuvent inclure du personnel des Services vétérinaires et d'autres autorités réglementaires responsables de l'enregistrement et de la surveillance des médicaments vétérinaires. Les demandes doivent être soumises à l'équipe OMSA SFVP (sfvp@woah.org) et inclure le nom complet, l'affiliation, l'adresse électronique et la justification de l'accès. Il est attendu que ces utilisateurs supplémentaires s'engagent à signaler les SFVP.

  Les utilisateurs au sein du même compte Membre de l'OMSA auront accès à :
  - Un portail Membre dédié, y compris un tableau de bord spécifique au Membre ;
  - Le module de rapport de base sur la gestion de la qualité des médicaments vétérinaires ;
  - La base de données des SFVP, présentant des données régionales agrégées ;
  - Une liste des utilisateurs autorisés au sein de leur compte Membre ; et
  - Les données spécifiques au Membre sur les produits signalés.

- **Compte partenaires externes (CPE)**: Ce groupe peut inclure:
    - Des entités du secteur privé, y compris les fabricants pharmaceutiques et les titulaires d'AMM pour les PVs ;
    - o Les Centres collaborateurs de l'OMSA (OMSA-CC) et les Centres de référence (OMSA-RC) ;
    - o Des organisations internationales non gouvernementales ayant des accords formels avec l'OMSA, y compris l'OMS, INTERPOL et l'OMD.

  Les CPE issus des OMSA-CC et OMSA-RC sont créés automatiquement. Les CPE du secteur privé et des organisations non gouvernementales peuvent être accordés sous réserve d'une demande soumise à l'équipe OMSA SFVP (sfvp@woah.org) et d'une évaluation ultérieure.

  Un seul utilisateur partenaire externe (EPU) par CPE sera autorisé. Les EPU auront accès à TRUVET pour soumettre des cas suspectés ou confirmés de SFVP, ou pour accéder aux rapports uniquement dans les cas décrits dans la section « Partage des données et confidentialité ».

- **Le public** n'aura accès qu'à un portail public dédié et aux alertes publiques émises par l'OMSA en consultation avec les parties concernées.

6. Conditions préalables d'accès

- Tous les utilisateurs Membres de l'OMSA précédemment inscrits au projet pilote VSAFE bénéficieront d'un accès automatique à TRUVET, sous réserve d'accepter les termes et conditions lors de leur première connexion.
- Les comptes Membres de l'OMSA n'ayant pas participé au projet pilote VSAFE seront créés pour les Délégués et les OMSA-FPVP.
- Les utilisateurs Membres de l'OMSA acceptent de se conformer aux dispositions définies dans « Tâches régulières des utilisateurs Membres de l'OMSA » et « Partage des données et confidentialité ».
- Les EPU acceptent de se conformer aux dispositions définies dans « Tâches et conditions des utilisateurs partenaires externes » et « Partage des données et confidentialité ».
- Tous les types d'utilisateurs doivent accepter les termes et conditions lors de leur première connexion.

7. Tâches régulières des utilisateurs Membres de l'OMSA

- Les utilisateurs Membres de l'OMSA doivent:
    - Maintenir et mettre à jour régulièrement le rapport de base sur les SFVP pour leurs comptes respectifs. TRUVET applique une date limite annuelle pour évaluer la situation mondiale concernant la gestion de la qualité des médicaments vétérinaires.
    - Soumettre un formulaire de notification immédiate dès qu'un incident suspecté ou confirmé de SFVP est identifié. Lorsque les informations complètes ne sont pas disponibles, les données minimales requises comprennent ::
        - 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) ; et
- Date et lieu de découverte.

  - Lorsque des modèles nationaux de déclaration existent (par exemple, membres PIC/S), les utilisateurs peuvent les télécharger et compléter toute information supplémentaire pertinente dans TRUVET.

- Examiner et mettre à jour les rapports soumis si nécessaire avant validation. Après validation, des modifications peuvent être proposées pour examen par l'équipe OMSA SFVP.
- Remplir une déclaration d'absence (DOA) si aucun incident n'est signalé sur une période de 30 jours. Une nouvelle DOA sera générée après 30 jours supplémentaires sauf si un incident est signalé. La notification d'un incident réinitialise le cycle de 30 jours.

8. Tâches et conditions des EPUs

- Les EPU peuvent soumettre des rapports d'incidents suspectés ou confirmés de SFVP.
- Les incidents signalés par les EPU seront partagés avec le Membre de l'OMSA concerné afin de garantir que les autorités nationales soient informées. Cela ne remplace pas l'obligation légale des EPU de notifier directement les autorités nationales. La responsabilité de l'enquête, du suivi et du retrait des SFVP au niveau national reste celle des autorités compétentes.
- Les informations fournies par les EPU seront partagées avec d'autres utilisateurs uniquement conformément aux dispositions de consentement décrites dans «Partage des données et confidentialité».
- Les EPU n'auront pas accès aux incidents signalés par les Membres sauf autorisation explicite d'un compte Membre de l'OMSA ou lorsque leur implication est essentielle à l'évaluation du cas.

9. Tâches de l'équipe OMSA SFVP

- L'équipe OMSA SFVP doit:
  - Demander des clarifications sur les rapports soumis via la plateforme si nécessaire ;
  - Assurer la coordination entre les utilisateurs au sein du même compte Membre ;
  - Résoudre les incohérences via l'administrateur du Membre si nécessaire.
- Tous les incidents seront évalués selon une approche fondée sur les risques.
- Lorsque des alertes sont nécessaires, l'équipe OMSA SFVP coordonnera avec les parties prenantes concernées, y compris les titulaires d'AMM, afin de valider et d'approuver les informations avant diffusion. Les alertes seront généralement émises au niveau régional sans identifier les pays/territoires spécifiques, sauf accord contraire.
- Bien que les produits non enregistrés ou non autorisés ne relèvent pas du champ principal de TRUVET, leur risque potentiel pour la santé et le bien-être animal est reconnu. Les utilisateurs sont donc encouragés à signaler ces cas. Toutefois, ces rapports peuvent être moins prioritaires dans l'évaluation des risques et la diffusion des alertes, sauf preuve claire d'un dommage significatif ou d'une préoccupation réglementaire.

10. Partage des données et confidentialité

- Les données du projet pilote VSAFE sont migrées vers TRUVET en conservant les paramètres de confidentialité initiaux.
- Pour chaque nouveau rapport, les utilisateurs doivent indiquer si les informations peuvent être partagées. Les options comprennent:
  - S'il n'y a AUCUNE raison de ne pas partager les données, les utilisateurs acceptent que toutes les informations puissent être partagées avec le fabricant/titulaire d'AMM concerné, avec d'autres parties prenantes (y compris OMSA-CC ou OMSA-RC si nécessaire) et avec les organisations internationales telles que l'OMS, l'OMD et INTERPOL.
  - S'il EXISTE une raison de ne pas partager les données, les utilisateurs pourront expliquer les raisons et préciser si l'incident peut être partiellement:
    - partagé uniquement avec le fabricant/titulaire d'AMM concerné ;
    - partagé uniquement avec OMSA-CC ou OMSA-RC ;
    - partagé uniquement avec d'autres parties prenantes (OMS, OMD, INTERPOL, etc.) ;
    - partagé uniquement avec les utilisateurs Membres de l'OMSA en divulguant uniquement la région concernée.
- Si nécessaire, l'équipe OMSA SFVP peut faciliter la communication avec les fabricants ou titulaires d'AMM, sous réserve du consentement du Membre.
- Si nécessaire, l'équipe OMSA SFVP peut communiquer les incidents à d'autres départements de l'OMSA.
- Bien que la transparence soit encouragée, tout partage reste soumis au consentement du Membre.
- Tous les utilisateurs acceptent que:
  - Les données puissent être partagées sous forme agrégée au niveau régional ; and
  - Les informations puissent être utilisées dans les communications et publications de l'OMSA sans identifier les Membres, sauf consentement explicite

11. Calendrier

Les présents termes de référence entreront en vigueur lors du lancement de TRUVET en mai 2026 et resteront valables jusqu'à leur révision formelle.

12. Historique des versions

Code	Date	Raison de création
V1.0	Janvier 2024	Phase pilote VSAFE
V2.0	Mai 2026	Lancement TRUVET