



Organisation
Mondiale
de la Santé
Animale

World
Organisation
for Animal
Health

Organización
Mundial
de Sanidad
Animal

La Directrice Générale

N/Réf : FD/KS 30.053

Paris, le 7 mars 2016

**Objet : Harmonisation des règles techniques
d'enregistrement des produits vétérinaires.
La France grande absente ?**

Madame Thilo Hane
Présidente-fondatrice
CANIS ETHICA
7bis Boulevard Joseph Maréchal
35131, Chartres de Bretagne

Madame la Présidente,

Je vous remercie pour votre courrier en date du 16 février 2016 et votre intérêt pour les activités de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE).

L'OIE est une organisation intergouvernementale regroupant 180 Pays membres qui lui ont donné pour mandat d'améliorer la santé et le bien-être animal dans le monde. Organisation internationale normative de référence selon l'Organisation mondiale du commerce, l'OIE est chargée de garantir la transparence de la situation des maladies animales dans le monde, y compris celles transmissibles à l'homme, de publier les méthodes de prévention et de contrôle de ces maladies ainsi que garantir la sécurité sanitaire du commerce mondial des animaux et de leurs produits et la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale dès leur production. L'OIE travaille également sur les produits vétérinaires et notamment sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires via sa participation à la Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques applicables à l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH). Initiative dont elle a été dès le départ impliquée à sa mise en place.

Le prolongement de la durée d'immunité pour les vaccins vétérinaires relève de la gestion des enregistrements et cela s'effectue au niveau des pays ou des régions dans le cas de l'Union Européenne par exemple qui a mis en place des procédures centralisée et décentralisée d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Bien qu'un changement intervenant dans un ou plusieurs pays ne s'applique pas automatiquement à l'ensemble des pays où le produit est enregistré, l'ensemble des acteurs concernés travaille pour une harmonisation des enregistrements afin d'éviter ainsi qu'un même produit soit enregistré avec des caractéristiques différentes dans différents pays.

J'espère par ce courrier avoir apporté des éléments de réponse à vos questions et je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, mes meilleures salutations.

Dre Monique Eloit

cc : B. Evans, E. Erlacher-Vindel, F. Diaz, J.P. Orand