

SIMV

SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU
MÉDICAMENT ET DIAGNOSTIC VÉTÉRINAIRES

Section du diagnostic

Journée de la Référence Professionnelle - Février 2026

Qui sommes-nous ?

Le Syndicat de l'Industrie du Médicament et diagnostic Vétérinaires (SIMV) représente les entreprises du médicament, du diagnostic, des dispositifs et technologies pour la santé animale.

Il regroupe les laboratoires vétérinaires :

- qui recherchent,
- fabriquent et
- mettent sur le marché ces produits.

Le SIMV représente 98% du marché du médicament et diagnostic vétérinaires.

45 adhérents, 7300 salariés

Président : Jean Louis Hunault

80 % des diagnostics produits en France sont exportés

La Section du diagnostic

Les membres



La Section du diagnostic

La Section regroupe les fabricants ou responsable de la commercialisation de kits de diagnostics.

Elle est l'interlocuteur pour toute question ou position sur le diagnostic vétérinaire

en lien avec la fédération mondiale



Interlocuteurs



La Section du diagnostic

- **Conditions d'adhésion** : être fabricant ou responsable de la commercialisation de diagnostics vétérinaires. C'est la Section qui décide de l'adhésion d'un nouveau membre.
- **Président** : Francois Vautard
- **Les membres de la Section alimentent**
 - La [database de D4A](#)
 - Le [Medvet](#) pour les tests à mettre en œuvre par le vétérinaire

Feuille de route de la Section du diagnostic

La Section interagit avec

- **GDS France et l'ANSES** dans le cadre de l'élaboration des cahiers des charges des TESTS Paratuberculose, BVD, Influenza aviaire, Besnoitiose, CAEV, VISNA, PPA, FCO, MHE, DNC
- **La DGAL**
 - Dans le cadre du pilotage d'une action du plan Ecoantibio visant à favoriser le recours au diagnostic
 - Dans la gestion des maladies émergentes avec une transversalité des dossiers impliquant médicament et diagnostic
- **L'AFNOR**

La réglementation du diagnostic en France

Le diagnostic vétérinaire est cadre par les normes AFNOR

- **pour certaines maladies** (cf. catégorisation maladies Loi Santé Animale) Validation de la performance des tests vis-à-vis de matériaux de référence et selon **des cahiers des charges spécifiques**.

- **Les kits de tests commercialisés pour des maladies non réglementées ne sont pas soumis à des contrôles de performance autres que les contrôles qualité internes de l'entreprise qui les commercialise.**

Les fabricants de réactifs ne peuvent être responsables en cas d'utilisation des réactifs hors protocole.

Challenges liés à la validation des outils de Diagnostic

- Pas d'harmonisation au niveau européen
- Des exigences différentes entre les Laboratoires de Référence des états membres:
 - Des cahiers des charges différents (sensibilité , spécificité , nombre d'échantillons, provenance des échantillons, pool ...)
- Une augmentation du nombre des validations
 - Matrices
 - Analyses individuel / pool
- Des fenêtres et délais de validations différents
- Une anticipation limitée et compliquée pour les maladies émergentes

Impact pour les fabricants au niveau Européen

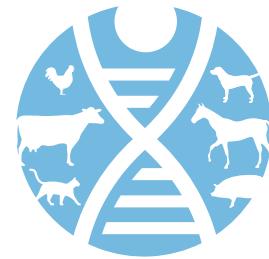
- Beaucoup de temps et d'énergie pour les fabricants.
- Des coûts de validation importants, pas toujours en lien avec les tailles de marché.
- Des difficultés pour trouver les échantillons nécessaires.
- Des réactifs parfois dédiés à certains pays pour répondre aux différents niveaux d'exigences – conséquences sur la gestion des maladies au niveau Européen?
- Des dossiers de validation et notices d'utilisation devant prendre en compte les exigences de chaque marché/pays (en Europe et dans le monde)
- Des exigences allant parfois au delà des limites de performance des outils (ex. des pools)
- Des lancements de produits/kits et une formation des équipes complexe liés des délais et exigences de validation différents
- Une gestion des stocks et des lots de réactifs complexe

En faveur d'une harmonisation européenne

> Quelques exemples qui fonctionnent:

- Diagnostic de l'ESB / Laboratoire Central de Référence Européen à Turin – une validation initiale et des lots pour tous les Etats Membres
- Diagnostic de la Brucellose / Laboratoire Central de Référence Européen à Maisons-Alfort

> Participation du SIMV aux travaux du CEN – harmonisation des normes ELISA et PCR pour le contrôle initial et lot à lot des outils de diagnostics par les Laboratoires Nationaux de Référence des états membres.



SIMV

SYNDICAT DE L'INDUSTRIE DU
MÉDICAMENT ET DIAGNOSTIC VÉTÉRINAIRES

Merci de votre attention !