

Efforts de Santé Canada visant à renforcer le cadre réglementaire pour les produits vétérinaires antimicrobiens

NSBEAE

30 novembre 2016



YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

Objectif

- Présenter une vue d'ensemble et faire le point sur les efforts en cours destinés à lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RAM) associée aux médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux producteurs d'aliments et dans le contexte des résultats attendus aux termes du Plan d'action fédéral.
 - Modifications réglementaires préalablement publiées dans la *Gazette du Canada*, partie I, juillet 2016.
 - Initiatives politiques pour améliorer l'utilisation judicieuse.
- Discuter des prochaines mesures à prendre pour résoudre cette question à facettes multiples et ses conséquences pour les différents secteurs concernés.

Gestion de la RAM dans le contexte des médicaments vétérinaires

- **L'utilisation des antimicrobiens** – y compris leur utilisation/surutilisation inappropriée chez les humains, les **animaux** et les végétaux – mène à une augmentation de l'émergence et de la propagation de la RAM

- **Le risque de RAM chez les animaux** est l'un des éléments d'un problème à multiples facettes
 - On estime qu'au Canada, 70 % de la totalité des antimicrobiens importants sur le plan médical sont utilisés chez des animaux destinés à la consommation
 - La réglementation de la vente et de l'utilisation des médicaments vétérinaires sont de compétence partagée (F/P/T)
 - Une multitude d'intervenants, dont les gouvernements fédéral, P/T et municipaux, ainsi que l'industrie ont tous un rôle à jouer dans la gestion du risque de RAM

- **Initiatives en cours visant à contrecarrer la RAM**
 - D'importants changements en matière de réglementation et de politique sont mis en oeuvre afin de renforcer l'utilisation prudente des antimicrobiens importants sur le plan médical (AIM) chez les animaux destinés à la consommation
 - Principes directeurs:
 - Tout en protégeant la santé publique, minimiser l'impact sur la disponibilité des produits requis
 - Minimiser les perturbations des canaux de distribution
 - Viser l'harmonisation internationale, lorsque possible
 - Travailler en collaboration avec toutes les parties concernées

Aperçu – Initiatives liées à la RAM en cours

Ces initiatives réglementaires et politiques sont interreliées et complémentaires :

1) Accroître la surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires (importation pour usage personnel)

- *Nouveau projet de règlement*

2) Accroître la surveillance de l'importation et la qualité des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA)

- *Nouveau projet de règlement*

3) Déclaration obligatoire des volumes de ventes des fabricants et importateurs pour appuyer la surveillance de l'utilisation des agents antimicrobiens

- *Nouveau projet de règlement*

4) Faciliter l'accès à des produits de santé vétérinaires à faible risque, à titre d'outils supplémentaires pour favoriser la santé et le bien-être animal

- *Nouveau projet de règlement et outils de politique existants*

5) Éliminer les allégations de stimulation de la croissance des médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical

- *Approche en matière de politique*

6) Accroître la surveillance vétérinaire de tous les médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical (passage à la vente sur ordonnance)

- *Outils de politique et outils de réglementation existants*

1) Surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires (importation pour usage personnel [IUP]))

Situation actuelle

- Les médicaments vétérinaires, y compris les antimicrobiens en vente libre, peuvent être importés au Canada pour un usage personnel en étant soumis à une surveillance réglementaire limitée. Dans ce contexte, l'importation pour usage personnel fait référence à l'importation par une personne en vue d'utiliser le médicament sur un animal dont elle a la charge ou la garde, non pas en vue de le revendre.

Projet de règlement

- Interdire l'importation des médicaments non approuvés pour usage personnel, exception faite de certains produits pharmaceutiques qui ne représentent pas un risque inacceptable pour la salubrité alimentaire et la sécurité publique
- Liste des produits exemptés à *incorporer par voie de référence* et établie en fonction de critères précis fixés par Santé Canada
- On ne permettra pas l'IUP de médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux destinés à l'alimentation

2) Surveillance de l'importation et de la qualité des IPA

Situation actuelle

- L'importation des antimicrobiens comme IPA destinés à un usage vétérinaire fait l'objet d'une surveillance limitée.
- À l'heure actuelle, les fabricants, importateurs et transformateurs d'IPA destinés à un usage vétérinaire ne sont pas tenus de détenir une licence d'établissement (LE) ni de suivre de bonnes pratiques de fabrication (BPF). En 2013, les exigences relatives aux LE et aux BPF sont entrées en vigueur pour les IPA destinés à l'usage humain.

Projet de règlement

- Étendre à l'ensemble des IPA des médicaments vétérinaires la portée des exigences réglementaires actuelles liées aux BPF et aux LE pour les ingrédients pharmaceutiques actifs utilisés dans les médicaments destinés à l'usage humain.
- Imposer des restrictions concernant les personnes qui peuvent importer des produits antimicrobiens d'importance médicale (p. ex., l'importation d'IPA de produits antimicrobiens d'importance médicale par les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation ne sera pas permise).
- Exiger une LE pour les vétérinaires qui cherchent à importer des ingrédients pharmaceutiques actifs pour des médicaments antimicrobiens importants sur le plan médical.

3) Déclaration obligatoire des volumes de ventes des antimicrobiens

Situation actuelle

- Il n'existe aucune autorité réglementaire chargée de consigner les volumes de vente des médicaments.

Projet de règlement

- Les fabricants ou importateurs de médicaments vétérinaires sous forme posologique finale qui renferment des ingrédients pharmaceutiques actifs pour des produits antimicrobiens importants sur le plan médical devront présenter chaque année un rapport faisant état, pour chaque médicament, de la quantité totale vendue et une estimation de la quantité vendue pour chaque espèce animale visée.
- Les personnes, y compris les pharmaciens et les praticiens, qui importent et fabriquent un ingrédient pharmaceutique actif pour des produits antimicrobiens importants sur le plan médical pour usage vétérinaire, doivent présenter chaque année le même rapport.

Les données réunies appuieront le volet de surveillance du Plan d'action fédéral.

4) Nouvelle voie réglementaire pour les produits de santé vétérinaires

Situation actuelle

- Il n'existe aucune disposition relative à la vente de produits de santé vétérinaire à faible risque.

Projet de règlement

- Création d'une nouvelle voie réglementaire fondée sur les risques pour permettre l'importation et la vente de produits de santé vétérinaires à faible risque destinés à être utilisés chez les animaux, dont ceux qui sont destinés à l'alimentation.
- La proposition s'appuie sur les réussites et leçons dégagées du programme pilote de déclaration provisoire (PPDP) pour les médicaments destinés aux animaux de compagnie et elle devra recevoir l'appui continu des groupes de producteurs et des divers programmes de salubrité des aliments à la ferme.

5) Retrait des allégations relatives à la stimulation de la croissance figurant sur les étiquettes

- Élimination progressive chez les animaux des utilisations non prudentes des AIM à des fins non thérapeutiques de longue durée, c.-à-d. la stimulation de croissance / gain de poids
- Aucune allégation de stimulation de croissance n'a été approuvée pour de nouveaux AIM après 2004
- Il y a peu de données récentes démontrant que ces produits sont toujours efficaces aux doses approuvées (et datant parfois de plusieurs décennies)
- Appui unanime des fabricants des produits concerné, et majoritaire de la part des producteurs d'animaux destinés à la consommation, des professionnels vétérinaires et autres intervenants
- Environ 64 produits sont touchés
- Impact limité sur la disponibilité des options de traitement

6) Renforcer la surveillance vétérinaire sur tous les AIM utilisés (Pr)

- Inclure tous les AIM à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) existante (statut Pr)
- Inclusion de tous les AIM ajoutés aux aliments des animaux dans le RNSM et exigence d'une prescription avant la vente pour les produits sur l'étiquette
- Environ 300 produits touchés (tous modes d'administration compris), incluant près de 75 AIM ajoutés aux aliments des animaux)

Défis et opportunités

- Compétence F/P/T partagée quant à la vente et à la distribution des médicaments.
- Différences à l'échelle provinciale et territoriale quant à l'approche réglementaire pour les médicaments vétérinaires (p. ex., réseaux de distribution tels que les points de vente de médicaments pour le bétail).
- Appui de principe général à la proposition de modification du statut Pr, y compris sa mise en œuvre pancanadienne dans la mesure du possible.

Le point et la suite des choses

- Consultation officielle de 75 jours, *Gazette du Canada*, partie I, du 2 juillet au 14 septembre 2016.
- Les commentaires reçus des intervenants pendant la consultation indiquent qu'ils appuient de façon générale le projet de règlement.
- À la lumière de l'analyse des commentaires reçus, on envisage d'apporter des modifications subséquentes au projet de règlement.
- Une fois approuvé par le Conseil du Trésor, le règlement final sera publié dans la *Gazette du Canada*, Partie II.
- Des travaux sont en cours sur les détails et l'orientation en matière de mise en œuvre, en tenant compte des commentaires reçus.
- Les efforts se poursuivent en vue d'assurer la mise en œuvre efficace des initiatives de politique.

Les initiatives de la DMV ne représentent qu'une pièce de ce casse-tête complexe...



YOUR HEALTH AND SAFETY... OUR PRIORITY.

