



Health  
Canada

Santé  
Canada

*Your health and safety...our priority.*

*Votre santé et votre sécurité... notre priorité.*

Helping the people  
of Canada maintain and  
improve their health

Aider les Canadiens et  
les Canadiennes à améliorer  
leur état de santé

## **Plan d'action fédéral sur la résistance aux antimicrobiens :**

### **Le point sur les initiatives de la DGPSA**

**24 novembre 2015**



**Canada**

# Contexte international

- La résolution de l'Assemblée mondiale de la santé de mai 2014 a lancé un appel pour qu'une action mondiale soit entreprise visant à lutter contre la résistance aux antimicrobiens (RA)
  - Le plan d'action mondial a été présenté en mai 2015.
- L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) a adopté la résolution n° 26 en vue de combattre la RA en mai 2015.
- L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) a adopté une résolution sur la RA en juin 2015.
- Les ministres de la Santé ont fait une déclaration sur la lutte contre la RA en octobre 2015 dans le cadre du Sommet du G7.
- Tout le monde adopte l'approche « Une santé » pour combattre la RA.
- Le président Obama a signé un décret pour combattre la RA en septembre 2014.
- Étant donné la nature intégrée de l'industrie pharmaceutique et agroalimentaire nord-américaine, il est nécessaire de s'aligner avec la FDA des États-Unis relativement aux initiatives de lutte contre la RA.



## Contexte national

- Le cadre d'action fédéral sur la RA a été publié en octobre 2014.
- Le plan d'action fédéral sur la RA et le recours aux antimicrobiens a été publié en mars 2015.
- Un avis d'intention de modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin de combattre la RA a été publié dans la Gazette du Canada 1 en avril 2015.
- Santé Canada a pris des engagements en réponse au rapport du Bureau du Vérificateur Général du printemps 2015.
- Lors de la dernière série de consultations tenue en mars 2015, on a constaté un engagement ferme de la part des intervenants, un solide appui à l'égard des objectifs et des discussions en cours sur les moyens à utiliser.
- La responsabilité est partagée entre les gouvernements FPT qui ont des approches différentes en ce qui concerne la réglementation de l'utilisation des médicaments vétérinaires.



# Énoncé de politique et principes directeurs

- Renforcer l'intendance des antimicrobiens jugés importants sur le plan médical (AIM) afin de prolonger leur efficacité tout en :
  - maintenant l'accès aux produits nécessaires pour assurer la santé et le bien-être des animaux;
  - s'alignant sur ce qui se fait à l'international dans la réglementation des AIM (en visant l'objectif de décembre 2016 de la FDA);
  - travaillant en collaboration avec plusieurs partenaires fédéraux et provinciaux ainsi qu'avec des intervenants externes.



- Retirer les allégations de stimulation de la croissance de tous les AIM (initiative en cours);
- Renforcer la supervision vétérinaire de la vente des AIM en leur retirant le statut de vente libre;
- Exiger un volume de vente des fabricants pour assurer la surveillance du recours aux antimicrobiens;
- Renforcer la surveillance de l'importation des médicaments vétérinaires et des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) pour usage personnel (IUP);
- Faciliter l'accès aux produits vétérinaires de santé à faible risque comme moyens supplémentaires pour contribuer au maintien de la santé et du bien-être des animaux.



# Retirer les allégations de stimulation de la croissance (SC)

## ■ Problème

- La suppression progressive de l'emploi non prudent des médicaments antimicrobiens chez les animaux à des fins non thérapeutiques, p. ex. pour améliorer la croissance et la prise de poids.

## ■ Proposition

- L'initiative est déjà en cours de réalisation avec une réponse positive des fabricants de tous les produits concernés et un appui solide de l'ensemble des producteurs d'animaux destinés à la consommation, des vétérinaires et des autres intervenants.
- Le but est de s'aligner avec l'échéance d'une initiative semblable de la FDA des États-Unis (décembre 2016).
- Les changements d'étiquettes doivent être synchronisés avec l'augmentation de la supervision vétérinaire pour les AIM.
- Plusieurs présentations de drogues ont déjà été reçues pour le retrait des allégations de SC.

## • Facteurs à prendre en considération

- Environ 64 produits sont concernés. Aucune perte d'options de traitement n'est prévue.
- Il n'y a pas eu d'allégations de SC approuvées pour les nouveaux AIM depuis 2004.
- On manque de données modernes pour démontrer que ces produits sont encore efficaces pour la posologie approuvée (l'approbation date de plusieurs décennies).



# Renforcer la supervision vétérinaire (1/3)

## ■ Problème

- Il faut renforcer la supervision vétérinaire du recours aux antimicrobiens dans la production d'animaux destinés à la consommation.

## ■ Objectifs clés

- Intervention professionnelle des vétérinaires licenciés avant la vente des médicaments AIM, avec un impact minimal sur l'accès à ces médicaments, utilisés au besoin
- Établir des exigences appropriées sur la tenue de documents

## ■ Options prises en considération

1. Statut de vente sur ordonnance pour tous les médicaments AIM **approuvés avant 2004**
  - Alignement international
  - Support de principe des intervenants, tel qu'indiqué par la consultation
  - Impact sur l'accès peut être minimisé en faisant certaines modifications
2. Une approche similaire à celle de la Veterinary Feed Directive de la FDA des E.U. (entre ordonnance et vente libre)
  - Introduction d'un nouveau concept dans le règlement fédéral, et impacts sur les règles provinciales
  - La consultation a indiqué un risque de confusion accrue / complexité à une situation déjà complexe
  - Une analyse plus profonde a montré que cette approche n'apporte pas de bénéfices supplémentaires par rapport à l'approche par ordonnance (perspective de l'accès aux produits) avec modifications





# Renforcer la supervision vétérinaire (2/3)

## ■ Proposition

- Placer tous les AIM approuvés avant 2004 sur la liste des drogues sur ordonnance (LDO).
- Inclure tout les AIM dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses (RNSM) pour que des instructions adéquates soient disponibles aux meuneries pour la fabrication de d'aliment de bétail médicamenté contenant des niveaux approuvés de ces AIMs et l'information requise pour l'étiquetage incluant les mises en garde et les avertissements.
- Aucune restriction sur la fabrication et le stockage de ces aliments de bétail contenant des AIM s'ils sont fabriqués selon le RNSM. Un document signé par un vétérinaire sera requis avant la vente d'aliments de bétail contenant des AIM.





# Renforcer la supervision vétérinaire (3/3)

## ■ Facteurs à prendre en considération

- Environ 140 produits sont concernés.
- Les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux se partagent la responsabilité de la vente et de la distribution.
- Le changement du statut de ces anciens produits aurait une incidence éventuelle sur la chaîne de distribution (l'accès aux produits).
- L'aspect économique - les producteurs.
- Variance dans les approches provinciales et territoriales quant à la réglementation des médicaments vétérinaires
  - Variance dans les chaînes de distribution des médicaments (par exemple les points de vente autorisés à vendre des médicaments pour les animaux d'élevage)
  - Provinces et territoires sont à des niveaux de préparation différents pour faire face au changement à venir (p. ex. Québec, Terre-Neuve et Labrador)

## ■ Prochaines étapes

- Discussions en cours avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments pour identifier les changements spécifiques nécessaires au niveau opérationnel pour les aliments médicamenteux.
- Continuer la discussion de la proposition avec les partenaires P/T pour une mise en oeuvre nationale efficace.



# Renforcer la surveillance de l'importation

## ■ Problème

- Les médicaments vétérinaires non homologués (produits finis) ainsi que les IPA sont importés pour une administration directe aux animaux destinés à la consommation. Il faut que des contrôles additionnels soient mis en place.

## ■ Proposition

- L'interdiction d'importation de produits non homologués pour usage personnel, jumelée à une exemption pour certains médicaments qui ne représentent pas un risque inacceptable pour la sécurité alimentaire et la santé publique.
- Règlement relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les IPA à usage vétérinaire.
- Les vétérinaires auront besoin d'une licence d'établissement s'ils importent des IPA non homologués au Canada pour une utilisation chez les animaux.
- Des modifications réglementaires seront nécessaires (avis d'intention 2015).

## ■ Facteurs à prendre en considération

- Une situation unique sur le plan international.
- La discussion technique avec des intervenants en mars 2015 nous a rapprochés d'une proposition viable pour résoudre ce problème de longue date.



# Produits vétérinaires de santé à faible risque (PVSFR)

## ▪ Problème

- De nombreux PVSFR servent de moyens supplémentaires pour contribuer au maintien de la santé et du bien-être des animaux.
- Il n'y a pas d'approche viable au sein du système actuel pour que ces produits soient conformes aux règlements.
- Les groupes de producteurs et les programmes de salubrité des aliments à la ferme découragent l'utilisation de produits dont la vente n'est pas autorisée.

## ▪ Proposition

- Établir un processus réglementaire pour permettre l'importation et la vente de tels produits pour une utilisation chez les animaux destinés à la consommation.
- Une modification réglementaire est nécessaire.

## ▪ Facteurs à prendre en considération

- La proposition a été « mise à l'essai » pour les médicaments utilisés chez les animaux de compagnie dans le cadre du « programme pilote de déclaration provisoire (PPDP) » avec l'appui solide des intervenants.
- La mise en œuvre exigera une coordination avec les partenaires fédéraux.



- En général, un appui solide est accordé à l'égard de l'objectif poursuivi.
- Discussions continues sur la mise en œuvre et le fonctionnement
- Appui des intervenants par secteur :
  - Les représentants de la santé publique (un appui solide)
  - Le milieu universitaire (un appui solide)
  - L'industrie et les associations pharmaceutiques (un appui solide)
  - Les producteurs (un bon appui – intérêt pour que les conditions de concurrence soient homogènes et des incidences minimales sur le commerce)
  - Les autorités provinciales et territoriales (appui sur les objectifs – discussions supplémentaires requises sur les approches)
  - Les vétérinaires (un bon appui, avec un solide appui de certaines associations de vétérinaires).



# Défis et possibilités

- Divers règlements régissent la distribution et l'utilisation des AIM dans les provinces et les territoires.
- Il faut adopter une approche pancanadienne pour la mise en œuvre d'une supervision vétérinaire accrue.
- Il faut assurer l'harmonisation des aspects réglementaires et non réglementaires des initiatives en cours pour parvenir à une mise en œuvre efficace (les initiatives sont liées).
- Il faut s'aligner sur les efforts entrepris aux États-Unis.



## Prochaines étapes et calendrier

- Engagement avec les partenaires fédéraux : automne 2015
- Série supplémentaire d'activités pour favoriser l'engagement des intervenants, en mettant l'accent sur les modifications apportées à la suite des commentaires reçus lors de la consultation de mars 2015 : en novembre et décembre 2015.
- Rédaction des règlements : trimestres 3 et 4 de l'année fiscale 2015-2016.





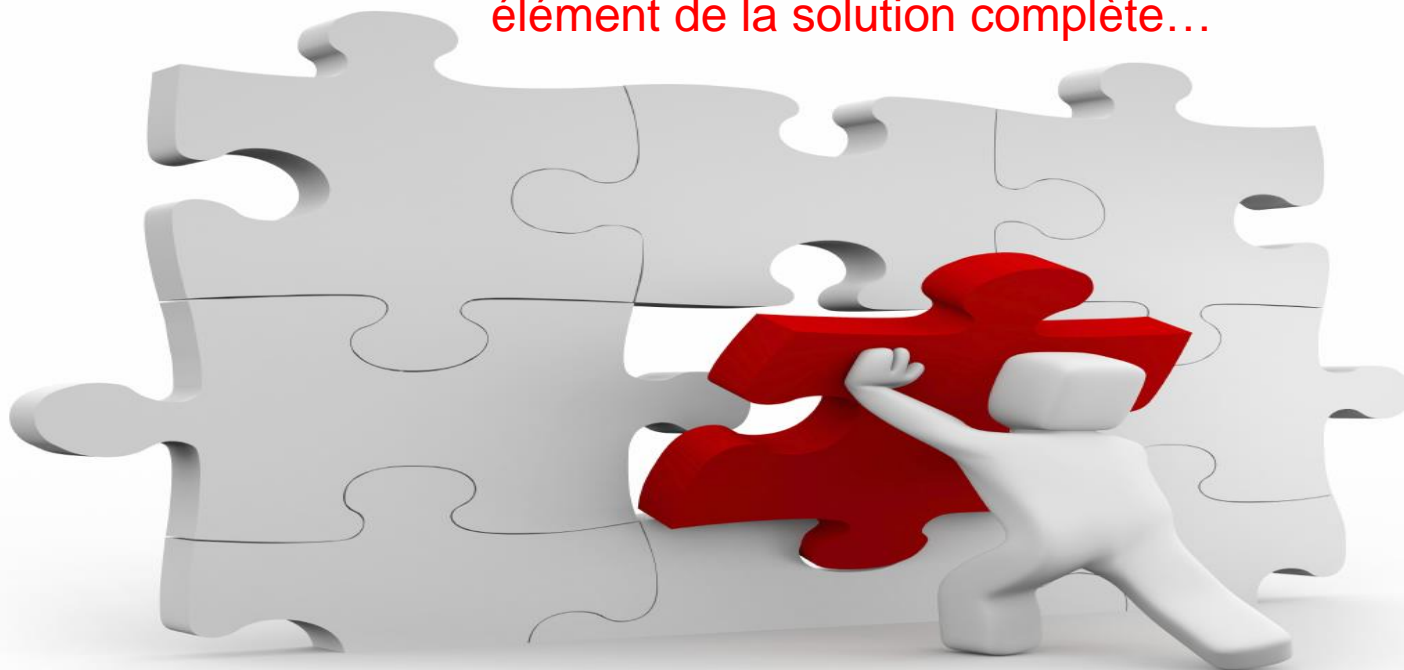
Health  
Canada

Santé  
Canada

Your health and safety...our priority.

Votre santé et votre sécurité... notre priorité.

Les initiatives de la DMV ne constituent qu'un seul élément de la solution complète...



Canada