

# Les nouvelles règles régissant les ingrédients pharmaceutiques



**FAAST**  
FARMED ANIMAL ANTIMICROBIAL  
STEWARDSHIP

Fiche du vétérinaire GAMAE 6 de 11

## Qu'est-ce qui va changer et quand?

### Qu'est-ce qui change?

Santé Canada resserre la surveillance des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) d'antimicrobiens importants sur le plan médical (voir la Liste A en annexe) pour usage vétérinaire, y compris l'importation, la fabrication, la formulation et la distribution. Les changements à la réglementation fédérale font en sorte que tous les importateurs, fabricants, emballeurs/étiqueteurs et laboratoires d'analyse d'IPA de la Liste A pour usage vétérinaire doivent maintenant :

1. obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)
2. se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
3. déclarer annuellement à Santé Canada toutes les ventes d'IPA antimicrobiens.

### Quand? Le 17 mai 2018

(avec une période de mise en place de 14 mois jusqu'au **17 juillet 2019**)



### Que sont les BPF?

Des normes internationales d'assurance de la qualité encadrant la production et le contrôle de la qualité. Les BPF permettent de veiller à ce que la fabrication et la préparation des médicaments soient contrôlées et constantes (c.-à-d. grâce à l'analyse des matières premières et des produits finis, la stabilité, la stérilité, les dossiers, etc.).



## Pourquoi de tels changements?

Avant le 17 mai 2018, les médecins vétérinaires brevetés, les personnes agissant sous la supervision d'un médecin vétérinaire breveté et les pharmaciens avaient le droit d'importer et de préparer des IPA à usage vétérinaire sans autre forme de permis additionnel ni de surveillance.

Les ingrédients pharmaceutiques actifs sont les substances entrant dans la fabrication de produits pharmaceutiques qui produisent les effets bénéfiques pour la santé résultant de l'administration de ces produits. Un exemple d'IPA en médecine vétérinaire serait la triméthoprime et la sulfadoxine contenues dans les produits Borgal, Trivettrin et Trimidox.

Les autorités réglementaires doivent avoir un portrait fidèle de l'utilisation des antimicrobiens afin d'en promouvoir l'utilisation responsable et de ralentir l'émergence de la résistance aux antimicrobiens. Une surveillance plus serrée de la préparation et de la distribution des IPA va contribuer à brosser un tableau plus complet de l'utilisation des antimicrobiens importants sur le plan médical au Canada.

## Que signifient ces changements pour les médecins vétérinaires?



Ces changements ne toucheront directement que les médecins vétérinaires **qui importent, préparent et distribuent des IPA.**

N'oubliez pas que s'il existe des produits vétérinaires homologués pour traiter des problèmes de santé particuliers, les médecins vétérinaires ont la responsabilité professionnelle de prescrire ces produits, plutôt que d'avoir recours à des préparations magistrales.

Ceux qui souhaitent commencer ou continuer à offrir ces services devront :



## Obtenir une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)

# 1

- Soumettre une demande à Santé Canada (**voir la section offrant des renseignements additionnels**)
  - **Si vous pratiquez l'importation/la préparation AVANT le 17 mai 2018**
    - Soumettre une demande d'ici le 17 juillet 2019
    - Vous pouvez poursuivre vos activités jusqu'à ce qu'une décision soit rendue au sujet de votre demande
  - **Si vous ne pratiquez PAS l'importation/la préparation avant le 17 mai 2018**
    - Soumettre une demande n'importe quand
    - Vous devez attendre l'obtention de la LEPP avant de pratiquer les activités visées par la licence
  - Norme de service pour la prise de décision = **250 jours**

# 2

### Se conformer aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)

- Cela s'applique à quiconque fabrique, emballe/étiquette, analyse, importe, distribue ou vend en gros des IPA de la Liste A pour usage vétérinaire
- Inspection fédérale des lieux nécessaire
- Voir la section des ressources additionnelles pour obtenir de plus amples références sur la conformité aux BPF

### Faire rapport des ventes d'antimicrobiens à Santé Canada

- Cela s'applique à quiconque importe, fabrique ou prépare des IPA de la Liste A
- Le rapport doit inclure les données suivantes :
  - **L'espèce visée** (par ex., bovins laitiers ou de boucherie, porcs, etc.) – une estimation du % du total des ventes de chaque IPA
  - **Les ventes** – par ex., les unités vendues à des centres de distribution, les unités exportées
  - **Les ingrédients actifs** – par ex., le nom, la concentration, le nombre de kg vendus par province
- **Voir la Fiche GAMAE du vétérinaire 10 pour de plus amples renseignements.**
- Si vous avez des questions concernant la déclaration des ventes, voir la Fiche GAMAE 8, ou écrire à l'adresse : [hc.VAMSR-VAMVR.sc@canada.ca](mailto:hc.VAMSR-VAMVR.sc@canada.ca)

# 3

# Que signifient ces changements pour vos clients?

Certains clients utilisent peut-être des produits délivrés par un médecin vétérinaire ou un pharmacien qui sont préparés à l'aide d'IPA importés. Bien que ces changements ne touchent pas directement les clients, ceux qui délivrent de tels produits doivent s'assurer qu'ils respectent la nouvelle réglementation afin de pouvoir continuer à fournir ces produits à leurs clients.

## Pour de plus amples renseignements

[Gouvernance des antimicrobiens chez les animaux d'élevage \(GAMAE\)](#)

[Actualités et événements ACMV : Suivi du webinaire de Santé Canada – modification réglementaire concernant la résistance aux antimicrobiens](#)

### Références pour la LEPP

[Formulaires de demande \(Santé Canada\)](#)

[Prix à payer pour une LEPP](#)

[Séance PowerPoint de l'ACVM sur les modifications réglementaires touchant les IPA](#)

[Pour joindre Santé Canada au sujet des LEPP](#)

### Références pour les BPF

[BPF des IPA](#)

[Comment démontrer la conformité des établissements étrangers avec les bonnes pratiques de fabrication des médicaments](#)

[Trousse préalable à la demande de LEPP](#)

[Pour joindre Santé Canada au sujet des BPF](#)



**FAAST**  
FARMED ANIMAL ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP

# Annexe

## Liste A : Liste de certains IPA antimicrobiens – en vigueur le 13 novembre 2017.

La Liste A d'IPA antimicrobiens est une liste de tous les antimicrobiens faisant partie des catégories 1 à 3 (c.-à-d. ceux qui sont importants en médecine humaine)

<b>CLASSE</b>	<b>EXEMPLE</b>
Aminocyclitols	Spectinomycine
Aminoglycosides	Amikacine
Inhibiteurs de la bêta-lactamase	Acide clavulanique
Carbapénèmes	Imipénem
Céphalosporines – de la 1 <sup>ère</sup> à la 5 <sup>e</sup> générations	Céfalexine Céfoxitine Ceftiofur Cefquinome Ceftolozane
Coumarines	Novobiocine
Diaminopyrimidines	Triméthoprime
Fluoroquinolones	Enrofloxacin
Fosfomycines	Fosfomycine
Acide fusidique	Acide fusidique
Glycopeptides	Vancomycine
Glycylcyclines	Tigécycline
Kétolides	Télithromycine
Lincosamide	Lincomycine
Lipopeptides	Daptomycine
Macrocycliques	Fidaxomicine
Macrolides	Tulathromycine
Monobactames	Aztréonam
Nitrofuranes	Nitrofur
Nitroimidazoles	Benznidazole
Orthosomycines	Avilamycine
Oxazolidinones	Linézolide
Pénicillines	Amoxicilline Pénicilline
Phénicols	Florfénicol
Pleuromutilines	Tiamuline
Polymyxines	Colistine
Polypeptides	Bacitracine
Acides pseudomoniques	Mupirocine
Quinolones	Acide nalidixique
Rifamycines	Rifampicine
Streptogramines	Virginiamycine
Sulphonamides	Virginiamycine
Tétracyclines	Oxytétracycline
Agents thérapeutiques antituberculeux	Éthambutol