



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIC. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-et-unième session

Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, du 26 au 30 août 2013

**RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES
TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH)**
(Contribution de l'OIE à la 21^e session du CCRVDF)

1. Coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius

En sa qualité d'organisation à statut d'observateur, l'OIE a participé à plusieurs réunions de la Commission du Codex et de ses organes subsidiaires, et elle se félicite de la participation du personnel et des experts du Codex aux réunions de l'OIE, notamment celles du Groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments (GT APFS).

Le Groupe de travail APFS fonctionne comme un comité directeur pour le programme d'activités de l'OIE sur les normes visant à protéger les consommateurs contre les risques d'origine alimentaire survenant à la phase de production de la chaîne alimentaire. Des hauts responsables, anciens ou actuels, de la FAO, de l'OMS et du Codex sont membres de ce Groupe de travail. De hauts responsables, anciens ou actuels, de la FAO, de l'OMS et du Codex siègent à ce Groupe de travail. Le Groupe de travail a tenu sa 11^e réunion en novembre 2011, et le rapport de cette réunion est disponible sur le site Web de l'OIE à l'adresse suivante :

http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Food_Safety/docs/pdf/A_APFSWG_Nov_2012.pdf

L'OIE continuera de traiter en priorité les questions qui se rattachent à la sécurité sanitaire des aliments dans le cadre des activités d'établissement de normes et à travailler en étroite coopération avec la CCA et ses organes subsidiaires, ainsi qu'avec d'autres organismes internationaux, afin de promouvoir un commerce international d'animaux et de produits d'origine animale qui soit sûr.

2. Renforcement des capacités

L'OIE accorde de la priorité aux activités portant sur la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires au regard de la santé animale et de la santé publique.

Le cinquième Plan stratégique (2011-2016) adopté par l'OIE en mai 2010 comprend de nouveaux champs d'action, en particulier la bonne gouvernance des services vétérinaires, le renforcement des capacités et de l'infrastructure des services vétérinaires, y compris la législation vétérinaire et plus généralement les liens entre la santé animale, la salubrité des aliments la sécurité alimentaire. Les médicaments vétérinaires font partie de ce Plan car ils sont considérés comme des outils indispensables pour toute politique efficace en matière de santé et de bien-être animal.

Depuis son dernier rapport au CCRVDF, l'OIE a poursuivi son engagement dans plusieurs initiatives visant à soutenir les services vétérinaires dans le monde entier, dont les suivantes revêtant de l'importance au regard des médicaments vétérinaires :

Le processus PVS de l'OIE

Dans le cadre de l'initiative globale de l'OIE en faveur d'une bonne gouvernance des Services vétérinaires nationaux, et à la demande spécifique de ses Membres, l'OIE conduit des évaluations de la qualité des Services vétérinaires et des services sanitaires chargés des animaux aquatiques, en utilisant son outil PVS. Les étapes ultérieures du processus PVS qui incluent l'analyse PVS des écarts, des missions sur la législation vétérinaire et des missions de suivi PVS contribuent à améliorer la conformité de l'infrastructure vétérinaire aux normes de qualité de l'OIE décrites dans le Code terrestre. À ce jour, l'OIE a reçu 116 demandes nationales et a assuré 109 missions. Les informations correspondantes sont disponibles à la page suivante : <http://www.oie.int/fr/appui-aux-membres-de-loie/processus-pvs>

Face à la croissance du commerce mondial, aux changements climatiques et à l'émergence ou la réémergence de certaines maladies susceptibles de franchir rapidement les frontières internationales, les Services vétérinaires ont besoin d'un cadre législatif efficace pour remplir leurs fonctions essentielles. L'OIE a bien conscience que dans de nombreux pays en développement, la législation vétérinaire est inadaptée aux défis actuels et futurs. Pour pallier cette lacune, l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE a adopté un nouveau chapitre destiné au Code terrestre (chapitre 3.4. intitulé « Législation vétérinaire »).

Les Membres de l'OIE qui ont participé à une évaluation PVS de l'OIE peuvent bénéficier d'une mission de suivi destinée à obtenir conseil et assistance pour moderniser leur législation vétérinaire nationale. À ce jour, l'OIE a reçu 39 demandes officielles de missions dont 28 ont été menées à terme.

Points focaux nationaux

L'OIE encourage tous les États Membres à désigner des points focaux nationaux sous l'autorité du Délégué de l'OIE pour sept questions stratégiques dont la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production et les médicaments vétérinaires. La mise en place de ces points focaux nationaux de l'OIE vise à améliorer la communication au niveau national entre l'OIE, ses Membres et les agences responsables à l'échelle nationale de la sécurité sanitaire des aliments, des médicaments vétérinaires et des questions sanitaires et phytosanitaires.

Une formation spécifique destinée aux points focaux de l'OIE se déroule au niveau mondial, région par région, à l'intention des 178 États Membres, sur les médicaments vétérinaires. À ce jour, deux cycles d'ateliers de formation destinés aux points focaux sur les médicaments vétérinaires se sont tenus en Europe, dans les Amériques, en Afrique et en Asie-Pacifique. Dans la droite ligne de l'initiative « Une seule santé », l'OMS a été invitée à participer à ces actions de formation. Un troisième cycle d'ateliers est en préparation et débutera en octobre en Afrique du Nord.

Jumelages avec l'OIE

La continuation du programme de jumelage entre laboratoires lancé par l'OIE pour mobiliser l'expertise du réseau complet des 277 laboratoires de référence et des centres collaborateurs de l'OIE, et pour aider à développer des capacités de laboratoires de base dans les pays en voie de développement contribuera à étendre davantage le réseau d'excellence de l'OIE. Un colloque régional sur le Programme de jumelage entre laboratoires de l'OIE a eu lieu à Johannesburg en octobre 2012 dans le but de donner des commentaires sur les projets de jumelage de laboratoires de l'OIE dans la région de l'Afrique et de tirer profit du processus de rétroaction mis en place par l'OIE pour assurer la réussite du projet et favoriser l'acquisition de compétences et la durabilité des activités.

3. Résistance antimicrobienne

En raison de l'intérêt grandissant que suscite la résistance aux antimicrobiens à l'échelle mondiale, l'OIE a mis en œuvre dès 1997 un plan d'action dans ce domaine.

La première étape a consisté à élaborer cinq lignes directrices :

- Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens;
- Lignes directrices pour le suivi des quantités d'antimicrobiens utilisées dans les productions animales;
- Lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire;
- Méthodes de laboratoire pour tester la sensibilité aux antimicrobiens bactériens
- Évaluation des risques de résistance aux antimicrobiens résultant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux

Les quatre premières lignes directrices ont été adoptées lors de la session générale de l'OIE en mai 2003 et la cinquième lors de la session 2004. Les lignes directrices font maintenant partie des normes internationales de l'OIE et sont publiées dans le *Code sanitaire des animaux terrestres* et dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*.

- Le groupe de travail *ad hoc* de l'OIE effectue un suivi continu de la résistance aux antimicrobiens, ce qui lui permet d'apporter des mises à jour à mesure des besoins. Depuis la parution du dernier rapport de l'OIE au CCRVDF, trois lignes directrices ont été révisées et adoptées lors de la 80^e session générale, en mai 2012 (harmonisation des programmes de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens, suivi des quantités et des tendances d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux producteurs d'aliments, méthodes de laboratoire pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens bactériens).

- Une approche similaire a débuté en vue d'élaborer des directives similaires pour les animaux aquatiques. Le groupe de travail ad hoc sur l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux aquatiques a élaboré une première ligne directrice sur les principes d'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques qui a été adoptée en 2011. Deux autres lignes directrices ont été adoptées en mai 2012 (suivi des quantités et des tendances d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux aquatiques et Élaboration et harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de la résistance antimicrobienne chez les animaux aquatiques).
- Depuis la parution du dernier rapport de l'OIE au CCRVDF, deux réunions du groupe de travail ad hoc de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens ont eu lieu en juillet et en décembre 2012 afin de réviser la liste des agents antimicrobiens d'importance vétérinaire et de mettre à jour le chapitre sur l'évaluation des risques d'antibiorésistance découlant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, en tenant des conclusions du Groupe intergouvernemental ad hoc du Codex sur la résistance aux antimicrobiens adoptées par la Commission du Codex Alimentarius en juillet 2011. En plus de l'OMS et de la FAO, le Secrétariat du Codex a été invité à assister à cette réunion en qualité d'observateur.

Vu que la résistance aux antimicrobiens est une question pluridisciplinaire d'ordre mondial, l'OIE renouvelle et renforce continuellement sa collaboration avec l'OMS et la FAO, et avec les pays membres. Cette étroite collaboration, qui se développe activement, contribuera à tirer parti des synergies entre les différentes organisations.

- Le Groupe *ad hoc* consultatif OIE/FAO/OMS concernant les activités collaboratives sur la résistance antimicrobienne

Ce groupe s'est réuni une première fois en 2009 puis à Genève en 2011. Une troisième réunion a été organisée en août 2012 dans le but de trouver des champs de coopération et de maintenir la communication ouverte entre la FAO, l'OIE et l'OMS dans ce domaine.

Comme résultat concret, les experts de l'OMS et de la FAO ont été invités aux réunions des groupes de travail *ad hoc* de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens. L'OMS a également été invitée aux ateliers de formation organisés par l'OIE pour les points focaux dans les différentes régions.

Au cours de la 18^e réunion annuelle tripartite FAO/OIE/OMS de coordination organisée au siège de l'OIE en février 2012, Les trois organisations ont cerné la résistance antimicrobienne comme thème prioritaire et ont adopté des recommandations afin de renforcer leur collaboration sur ce thème.

L'OIE a mis en œuvre plusieurs autres mesures dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens :

- La résistance antimicrobienne était couverte dans le deuxième cycle de formation de l'OIE aux points focaux;
- L'OIE a organisé un colloque sur les solutions de remplacement aux antibiotiques en santé animale en septembre 2012 et a organisé en mars 2013 une conférence mondiale sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez les animaux.
- L'OIE a réalisé un sondage au sujet de la mise en œuvre de la ligne directrice sur la surveillance des quantités et des tendances d'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux producteurs d'aliments. Le rapport d'analyse des réponses des 152 pays membres de l'OIE a été présenté à la conférence mondiale de l'OIE en mars 2013.
- Un numéro spécial de la revue scientifique et technique sur la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et la santé publique a été publié en avril 2012.

4. Les activités de l'OIE et du VICH

Depuis sa création officielle en avril 1996, le VICH (Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire) offre un forum permettant un dialogue constructif entre les autorités normatives et l'Industrie de la santé animale concernant les critères techniques d'enregistrement des médicaments dans l'Union européenne, au Japon et aux États-Unis d'Amérique.

L'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada participent aux activités du VICH en tant qu'observateurs; un de leur délégué représente les pouvoirs publics et un autre délégué représente les associations sectorielles.

L'OIE est membre fondateur du VICH. Depuis 2008, elle a proposé à son Comité directeur d'encourager les autres pays à utiliser les lignes directrices du VICH à travers un programme de vulgarisation.

Deux réunions de contact avec des pays non membres du VICH ont été organisées, une dans le cadre de la 25^e Réunion du Comité directeur à Washington DC (É.-U.-A.) en février 2011 et l'autre à la 26^e Réunion du Comité directeur à Tokyo, en novembre 2011. Après ces rencontres de contact, le « Forum de vulgarisation » a été officiellement établi.

Depuis la parution du dernier rapport de l'OIE au CCRVDF en mai 2012, trois réunions du VICH ont eu lieu :

- Deux réunions du Forum de vulgarisation du VICH : la première en juillet 2012, à Bruxelles (Belgique), et la deuxième en février 2013 à Washington DC (États-Unis).
- Deux réunions du Comité directeur du VICH : une à la 27^e réunion en juillet 2012 à Bruxelles (Belgique) et une à la 28^e réunion, tenue en février 2013 à Washington DC (États-Unis).
- Lors de la **27^e réunion** du Comité directeur du VICH, tenue en juillet 2012 à Bruxelles (Belgique) :

La 1^{ère} réunion du *Forum de vulgarisation* a rassemblé le Comité directeur, l'OIE, six pays non membres du VICH et une organisation régionale. Les participants au forum ont partagé leurs expériences concernant l'application des lignes directrices du VICH et ont profité de l'occasion pour débattre des difficultés de l'adoption de ces lignes directrices à plus grande échelle. Les participants ont réfléchi aux moyens à prendre pour accroître la sensibilisation aux lignes directrices du VICH dans d'autres parties du monde, et pour renforcer l'harmonisation internationale des spécifications techniques relatives à l'homologation des médicaments vétérinaires.

Le Comité directeur, l'OIE et les participants au Forum ont collaboré pour développer une série de mesures destinées à faciliter la compréhension des activités du VICH à plus grande échelle et pour voir comment les intégrer dans les systèmes de réglementation des membres du Forum :

- Traduction et formation : Les participants étaient unanimement en faveur de diffuser largement les lignes directrices déjà traduites. Ils ont décidé de réaliser un sondage auprès des membres du Forum afin de cerner leurs besoins en matière de formation technique au sujet des différentes lignes directrices et de déterminer lesquelles devraient être traduites en priorité;
- Clarification de la terminologie : le document général sur le VICH doit être révisé.

Le *Comité directeur* a publié la révision de la Ligne directrice n° 36 du VICH pour permettre son application dans les régions : Salubrité - DJA microbiologique : Études d'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine : Approche générale pour l'établissement d'une DJA microbiologique).

Le Comité directeur a examiné la version provisoire des documents de concept du VICH et des nouvelles lignes directrices du VICH rédigées par les Groupes d'experts sur la pharmacovigilance - Mise en œuvre des normes électroniques, surveillance de la qualité des produits biologiques, Qualité, innocuité, Métabolisme et cinétique des résidus, et bioéquivalence.

Lors de sa **28^e réunion** en février 2013 à Washington DC (États-Unis),

La 2^e réunion du *Forum de vulgarisation au VICH* a eu lieu dans le cadre de la 28^e réunion du Comité directeur du VICH, qui s'est tenue à Washington DC du 19 au 21 février 2013. Neuf pays et deux organisations régionales y ont assisté.

Les résultats du sondage sur l'« évaluation des besoins du VICH » réalisé durant la période entre la 27^e et la 28^e réunion du Comité directeur de l'OIE ont été dévoilés : Lignes directrices à traduire ainsi que l'ordre de priorité; Lignes directrices pour lesquelles les pays souhaitent recevoir une formation, et thèmes de discussion.

Le Comité directeur, l'OIE et les participants du Forum ont discuté des moyens à prendre pour faciliter la compréhension des lignes directrices du VICH dans les autres régions, en particulier grâce à leur traduction et aux possibilités de formation.

L'Afrique du Sud a déposé une demande pour devenir observateur auprès du Comité directeur du VICH.

Le *Comité directeur* du VICH adopté les quatre nouvelles lignes directrices suivantes :

- LD du VICH n° 34 (Produits biologiques : Test de dépistage de la contamination aux mycoplasmes)
- LD du VICH n° 35 (Pharmacovigilance : Normes électroniques de transfert de données)
- LD du VICH n° 50 (Produits biologiques : Harmonisation des critères d'exemption aux essais d'innocuité par lot d'animaux cibles (TABST) pour les vaccins inactivés à usage vétérinaire)
- LD du VICH n° 51 (Qualité : Évaluation statistique des données de stabilité).

Ces nouvelles lignes directrices ont été publiées en vue de leur application dans les régions et sont disponibles sur le site Web du VICH (www.vichsec.org).

Le Comité directeur a examiné et approuvé les progrès accomplis par le groupe de travail d'experts sur la pharmacovigilance - Mise en œuvre de normes électroniques; Surveillance de la qualité des produits biologiques; Métabolisme et cinétique des résidus; et Bioéquivalence.

Le Comité directeur a lancé des travaux qu'il a confiés au Groupe d'experts sur la surveillance de la qualité des produits biologiques. Ces travaux portent sur l'harmonisation des critères d'exemption aux essais d'innocuité par lot d'animaux cibles pour les vaccins vivants à usage vétérinaire.

Le Comité directeur a aussi amorcé l'élaboration par le Groupe d'experts sur le métabolisme et la cinétique des résidus d'une ligne directrice sur l'étude des résidus dans le miel.

Le Comité directeur a créé un Groupe d'experts chargé d'élaborer une ligne directrice sur le format des fichiers électroniques.

Étant donné le rôle essentiel de bonne régulation des médicaments vétérinaires au sein de la stratégie mondiale de l'OIE, cette dernière continuera d'accorder son soutien au processus du VICH et poursuivra le relais actif d'information pertinente aux 178 membres de l'OIE.

5. Centres de collaboration et Laboratoires de référence de l'OIE

Les travaux scientifiques de l'OIE sont soutenus par un réseau mondial de plus de 265 centres de collaboration et laboratoires de référence. Dans le domaine des médicaments vétérinaires, les institutions/experts suivants travaillent en étroite communication avec l'administration centrale de l'OIE :

Médicaments vétérinaires

AFSSA Fougères
Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)
B.P. 203
35302 Fougères Cedex
France
Tél. : (33[0]2) 99.94.78.78/78.71

Programme de réglementation des médicaments à usage vétérinaire

Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration (FDA)
Department of Health and Human Services
7519 Standish Place, HFV-1, Room 177
Rockville, Maryland 20855
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : +1-240 276.90.25

Contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique subsaharienne

Ecole Inter-Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires (EISMV)
Chargé de Recherche au Laboratoire de Contrôle des médicaments (LACOMEV)
B.P. 5077
Dakar
SÉNÉGAL
Tél. : +221 33 865 10 08

Diagnostic cytogénétique moléculaire des maladies animales et évaluation des vaccins dans les Amériques

National Veterinary Services Laboratories
USDA, APHIS, Veterinary Services
P.O. Box 844
Ames, Iowa 50010
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : +1-515 337.72.66 - Tel2: +1-515 337.61.00

Center for Veterinary Biologics
USDA, APHIS, Veterinary Services
P.O. Box 844
Ames, Iowa 50010

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
Tél. : +1 515 337.72.66

**Diagnostic et contrôle des maladies animales et évaluation des produits vétérinaires
apparentés en Asie**

National Institute of Animal Health (NIAH)
3-1-5, Kannondai,
Tsukuba, Ibaraki, 305-0856

et

National Veterinary Assay Laboratory (NVAL)
1-15-1, Tokura
Kokubunji, Tokyo, 185-8511
JAPON
Tél. : (+81-42) 321-1441

Résistance antimicrobienne

VLA Weybridge
New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB
ROYAUME-UNI
Tél. : (44-1743) 46.76.21
