



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 5 de l'ordre du jour

CX/RVDF 23/26/5(REV)

Novembre 2022

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

Vingt-sixième session

13–17 février 2023

Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique)

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE L'OMSA, Y COMPRIS LES DIRECTIVES VICH

(préparé par l'OMSA)

1. Introduction

1. En tant qu'organisation observatrice, l'Organisation mondiale de la santé animale (OMSA) collabore depuis longtemps avec la Commission du Codex Alimentarius (CCA) et participe régulièrement à ses réunions.
2. L'OMSA traite les questions liées à la sécurité sanitaire des aliments dans le cadre de ses activités normatives et travaille en étroite coopération avec la CCA et ses comités, ainsi qu'avec d'autres organismes internationaux, afin de promouvoir des échanges sûrs dans le commerce international d'animaux et de produits d'origine animale. La résistance aux antimicrobiens (RAM) présente un grand intérêt pour l'OMSA et ses 182 membres, et fait également partie de la collaboration quadripartite (FAO, OMSA, OMS, PNUE).
3. Le Septième Plan stratégique de l'OMSA (2021-2025) a été approuvé et adopté, avec les cinq objectifs stratégiques suivants :
 - **Expertise scientifique de l'OMSA**, par le biais du renforcement de l'excellence scientifique de l'Organisation, de l'amélioration de la collaboration et de l'élargissement de l'approche par l'Organisation des systèmes de santé animale ;
 - **Gouvernance des données**, par le biais de l'optimisation des cadres de gestion des données, tout en améliorant l'accessibilité et la visibilité des données à l'usage des parties prenantes ;
 - **Réponse aux besoins des membres**, par le biais du suivi de la mise en œuvre des normes dans le but de garantir la transparence, et de l'amélioration des renseignements fournis par les données du Processus PVS (Performance des Services vétérinaires) ;
 - **Collaboration avec les partenaires**, par le biais d'un renforcement de la voix de l'OMSA dans le dialogue politique mondial ;
 - **Efficience et agilité**, par le biais de la modernisation de l'OMSA au moyen d'outils et de processus robustes.
4. Le Septième Plan stratégique de l'OMSA est en cours d'implémentation. Le Service Antibiorésistance et produits vétérinaires de l'OMSA continue à contribuer activement à la mise en œuvre des travaux de l'OMSA au travers de la qualité des produits vétérinaires et de la collecte de données de l'OMSA sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux. À cet égard, un progrès significatif est le lancement d'ANIMUSE (« ANImal antiMicrobial USE » – utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux), une base de données mondiale interactive et automatisée qui permet aux membres de disposer de données sur l'utilisation des antimicrobiens qu'ils peuvent rapporter, consulter, analyser et communiquer aux parties prenantes tout en bénéficiant d'un accès privé et confidentiel à leurs données historiques. Cette initiative satisfait presque tous, voire tous, les objectifs du Septième Plan stratégique, mettant ainsi en lumière les efforts de rationalisation de l'Organisation pour déployer des activités coordonnées et efficaces.

2. Résistance aux antimicrobiens

➤ Normes et lignes directrices sur la RAM

5. La mission première de l'OMSA consiste à rédiger des normes publiées dans des *Codes* et des *Manuels* couvrant les animaux terrestres et aquatiques, qui présentent les meilleures pratiques en matière de protection et de promotion de la santé et du bien-être des animaux. L'élaboration de ces normes implique un examen régulier et une adoption formelle lors de la Session générale annuelle par l'Assemblée mondiale, qui est composée de délégués désignés par les gouvernements des 182 membres de l'OMSA.

6. Depuis 1997, reconnaissant l'importance croissante de la RAM à l'échelle mondiale, l'OMSA a élaboré des normes et des lignes directrices visant à encourager un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens chez les animaux, et un suivi de la RAM et de l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux. Le processus normatif de l'OMSA permet, le cas échéant, la mise à jour des normes afin de tenir compte des nouvelles constatations disponibles et des observations des États membres. Ces travaux ont été soutenus par le Groupe *ad hoc* de l'OMSA sur la RAM composé de représentants de l'OMS, de la FAO et, le cas échéant, du Secrétariat du Codex. Le Groupe *ad hoc* de l'OMSA a fourni une expertise en mettant à jour les chapitres sur la RAM dans le *Code sanitaire de l'OMSA pour les animaux terrestres* (<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/>)

et le *Code sanitaire de l'OMSA pour les animaux aquatiques* (<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-aquatique/>).

Les chapitres concernés sont les suivants :

- Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens ([Chapitre 6.8](#)) ;
 - Suivi des quantités d'agents antimicrobiens utilisées chez les animaux servant à la production de denrées alimentaires et détermination des profils d'utilisation ([Chapitre 6.9](#)) ;
 - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire ([Chapitre 6.10](#)) ; et
 - Analyse des risques de résistance aux agents antimicrobiens résultant de leur utilisation chez les animaux ([Chapitre 6.11](#)).
7. Le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* contient des spécifications techniques relatives aux méthodes de laboratoire utilisées pour les tests de sensibilité des bactéries aux antimicrobiens (<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-manuel-terrestre/>).
8. La deuxième édition du recueil de normes et de lignes directrices de l'OMSA concernant la RAM a été publiée et elle est également disponible en version imprimée et en ligne, à l'adresse suivante : https://doc.woah.org/dyn/portal/digidoc.xhtml?statelessToken=LlC5a2DfgTaaJy1un-kJKwKQy5snpYKKUEb7X_H6Ng=&actionMethod=dyn%2Fportal%2Fdigidoc.xhtml%3AdownloadAttachment.openStateless.
9. Des recommandations spécifiques sur l'utilisation d'agents antimicrobiens chez les animaux sont publiées dans la Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OMSA. Cette liste a fait l'objet de plusieurs mises à jour depuis 2007 et a été examinée par le Groupe *ad hoc* de l'OMSA sur la RAM en janvier 2018, 2019 et 2021 dans le but de tenir compte de la dernière mise à jour de la Liste des antibiotiques d'importance critique pour la médecine humaine de l'OMS. La liste actuelle est disponible à l'adresse suivante : <https://www.woah.org/app/uploads/2021/06/f-oie-liste-antimicrobiens-juin2021.pdf>.
10. À la suite de l'adoption de la Résolution N° 14, intitulée « Engagement de l'OMSA pour combattre au niveau mondial la résistance aux antimicrobiens dans le cadre de l'approche "Une seule santé" », par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OMSA en mai 2019, un **Groupe de travail sur la résistance aux antimicrobiens** a été mis en place (remplaçant le Groupe *ad hoc* sur la RAM) et a tenu sa première réunion en octobre 2019, en vue d'appuyer la mise en œuvre de la Stratégie mondiale de l'OMSA sur la résistance aux antimicrobiens et leur utilisation prudente et des Recommandations de la deuxième Conférence mondiale de l'OMSA sur la RAM.
11. Jusqu'à présent, le Groupe de travail a élaboré des documents de référence technique sur les agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire pour la volaille, les porcins et les animaux aquatiques. Il a entamé des travaux sur des documents de référence technique pour les bovins ainsi que les chats et les chiens, qui seront menés pendant l'année 2023 et le premier trimestre de l'année 2024. Une fois ces deux documents de référence technique achevés, le Groupe de travail révisera et actualisera la Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OMSA.
12. Le Groupe de travail a dirigé la révision du Chapitre 6.10 sur l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire du Code sanitaire pour les animaux terrestres, en tenant compte de la toute dernière version du Code d'usages du Codex Alimentarius et du Plan d'action mondial. La révision du Chapitre 6.10 comprend l'expansion de la composante du secteur environnemental et l'inclusion des animaux non producteurs d'aliments (par exemple, les animaux de compagnie et les animaux de loisirs), car ces derniers devraient aussi être pris en considération dans le traitement de la résistance aux antimicrobiens. Le rôle des parties prenantes concernées (par exemple, les vétérinaires, les paraprofessionnels vétérinaires, le secteur

pharmaceutique et les autorités nationales compétentes) a été davantage consolidé, et les responsabilités des propriétaires, gardiens et éleveurs d'animaux non producteurs d'aliments ont également été définies dans le document révisé. Le chapitre révisé a été soumis à l'examen de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres en septembre 2022 et il sera diffusé auprès des membres pour observations avant la fin de l'année, dans l'optique d'éclairer une prochaine révision du chapitre par le Groupe de travail.

13. Le Groupe de travail a tenu six réunions depuis sa création. Les rapports et documents de réunions produits par ce dernier sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupes-de-travail/groupe-de-travail-sur-lantibioreistance/#ui-id-3>.
 14. En 2020, le Département de la résistance aux antimicrobiens et des produits vétérinaires a terminé l'élaboration d'un plan de travail sur la RAM dans l'aquaculture. Ce plan de travail vise à améliorer les outils et les activités de l'OMSA en vue de maîtriser la RAM chez les animaux aquatiques. Dix activités ont été proposées pour soutenir le secteur de l'aquaculture auprès des membres en promouvant un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens et en renforçant les compétences de maîtrise de la RAM. La mise en œuvre du plan de travail a commencé en 2020 et s'est poursuivie jusqu'en 2022.
 15. Récemment, le plan de travail a entre autres permis d'élaborer le document de référence technique répertoriant les agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire, joint en annexe à la Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire. Ce document technique inclut une mise à jour de la liste des antibiotiques dont l'utilisation est autorisée dans le secteur de l'aquaculture de poissons et de crustacés (6 nouveaux et 13 abandonnés), une liste de 23 agents pathogènes/maladies d'origine bactérienne d'importance majeure chez les poissons et cinq chez les crustacés, ainsi qu'un tableau regroupant 12 classes/sous-classes d'antibiotiques utilisés pour traiter les infections chez les poissons, et quatre pour traiter les infections chez les crustacés.
 16. Le document a été élaboré par le *Groupe ad hoc* sur la référence technique pour les animaux aquatiques en 2021 et 2022, avant d'être approuvé par le Groupe de travail de l'OMSA sur la RAM en octobre 2022. Le document technique fourni devrait aider les membres à établir leurs propres lignes directrices pour les traitements dans le secteur de l'aquaculture.
- Collecte par l'OMSA de données sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux
17. L'OMSA a démarré la collecte annuelle de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens chez les animaux au cours du dernier trimestre 2015. Le premier rapport a été publié en décembre 2016. Depuis, l'OMSA a publié un rapport annuel sur l'utilisation des agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, à la suite d'un cycle annuel de collecte de données auprès de pays membres et non membres de l'OMSA. En outre, elle a lancé ANIMUSE pour la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens lors de son huitième cycle. Tous les rapports annuels de l'OMSA sur l'utilisation des antimicrobiens sont disponibles à l'adresse suivante : <https://doc.woah.org/dyn/portal/listalo.xhtml?page=listalo&req=162>.
 18. Le septième Rapport annuel de l'OMSA, qui sera publié au début de l'année 2023, présentera les conclusions du septième cycle de collecte de données, au travers d'une analyse à la fois mondiale et régionale. Le nombre de membres soumettant des données est passé de 130 pays pour le premier rapport à 157 pays pour le septième rapport. Ce dernier comprendra également des éléments factuels sur les obstacles rencontrés par certains pays dans le cadre de la soumission de données quantitatives sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux. Par ailleurs, ce rapport présentera, pour plus de 100 pays ayant communiqué des données quantitatives couvrant l'année 2019, des calculs de la biomasse animale pour les espèces productrices d'aliments, ainsi qu'une analyse des quantités d'antimicrobiens déclarées, ajustées par un dénominateur. Enfin, ce rapport analysera les tendances temporelles pour plus de 80 pays ayant fourni des données entre 2017 et 2019.
 19. Le huitième cycle de collecte de données de la base de données mondiale sur l'utilisation des antimicrobiens de l'OMSA (devenue aujourd'hui la base de données mondiale ANIMUSE) a démarré en septembre 2022 et se poursuit actuellement.

3. Renforcement des capacités

20. Les activités de renforcement des capacités, y compris la bonne gouvernance des services vétérinaires nationaux et des produits vétérinaires, sont des éléments clés pour la santé animale et publique.
- Points focaux nationaux

21. L'OMSA encourage tous les membres à désigner des points focaux nationaux, sous l'autorité du Délégué de l'OMSA, pour huit questions stratégiques, dont les médicaments vétérinaires.
22. Le sixième cycle de séminaires de formation destinés aux points focaux nationaux pour les produits vétérinaires s'est déroulé, malgré la pandémie de COVID-19, en Afrique, dans la région Asie-Pacifique, au Moyen-Orient et en Europe. Les principaux objectifs du sixième cycle consistaient à accroître la disponibilité de produits vétérinaires de qualité, à lutter contre la RAM et à sensibiliser à la résistance aux agents antiparasitaires.
23. Après les séminaires de formation du sixième cycle, l'OMSA a préparé le septième cycle pendant l'année 2021, afin de lancer ce dernier au premier semestre 2022. Le séminaire de formation des points focaux nationaux du septième cycle a démarré par une série de sessions virtuelles sur deux jours dispensées en Afrique anglophone (février 2022) et dans la région Asie-Pacifique (avril 2022), dans le but d'aborder les sujets suivants :
 - registre des kits de diagnostic certifiés par l'OMSA : afin de recueillir les observations des points focaux pour les produits vétérinaires et la santé des animaux aquatiques sur les procédures/systèmes de registre des pays et de l'OMSA ;
 - produits vétérinaires non conformes et falsifiés : afin de fournir des informations actualisées et de recueillir des observations sur la proposition d'un système mondial d'information et d'alerte dédié aux produits vétérinaires non conformes et falsifiés, y compris les résultats du programme pilote de l'OMSA lancé entre octobre et décembre 2021. Les points focaux ont été invités à partager leurs expériences nationales de la gestion des produits vétérinaires non conformes et falsifiés ;
 - présentation de la mise à niveau du manuel intitulé « Comment mettre en place un système de pharmacovigilance pour les produits pharmaceutiques vétérinaires », et examen des opportunités nationales et régionales ;
 - harmonisation/convergence réglementaire, Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires (VICH – Forum élargi du VICH) ;
 - présentation des activités de l'OMSA sur la résistance aux agents antiparasitaires, y compris la synthèse de deux enquêtes menées en Afrique et dans la région Asie-Pacifique ; et
 - collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens (données recueillies sur le terrain et utilisation des antimicrobiens dans l'aquaculture) et Système mondial de surveillance de la résistance aux antimicrobiens et de leur usage (GLASS) promu par l'OMS.
24. En amont des prochains cycles de formation (2023-2025), l'approche de l'OMSA vis-à-vis de la formation des points focaux nationaux est en cours de révision et de refonte afin de mieux cibler les besoins spécifiques et divergents des cinq régions de l'OMSA. Les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires resteront le principal public cible. L'approche révisée jettera des bases solides pour la préparation de ressources de formation générales et personnalisées, ainsi que la mise à disposition d'une plateforme dynamique en vue de permettre un dialogue, des mises à jour et des échanges d'expériences et de connaissances par le biais de séminaires en présentiel et en ligne, d'ateliers et d'opportunités d'apprentissage en ligne.
25. Un projet a déjà été implémenté pour faciliter cette transition, avec des objectifs clés comprenant la révision des méthodes de conception des cycles de séminaires dédiés aux points focaux pour les produits vétérinaires, ainsi que l'élaboration de programmes plus personnalisés et complémentaires en vue de développer des actions durables sur le terrain. Les résultats de ce projet conduiront à l'élaboration et à la mise en œuvre de stratégies alignées sur les normes de l'OMSA, favorisant l'accès à des produits vétérinaires efficaces, sûrs et de qualité : vaccins, produits pharmaceutiques (y compris des agents antimicrobiens) et kits de diagnostic. En substance, un « cycle » sera adapté dans un délai donné afin de mettre en œuvre certaines actions suivies et mesurées en fonction d'objectifs spécifiques, comme la révision ou la création de normes et lignes directrices de l'OMSA.
26. Un manuel contenant des orientations pratiques sur l'établissement d'un système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires a été préparé en collaboration avec HealthforAnimals, dans le cadre d'un partenariat entre le secteur public et le secteur privé. Ce manuel, qui comprend des références pertinentes aux lignes directrices du VICH, a été finalisé en janvier 2022 avec l'intégration des avis des points focaux pour les produits vétérinaires de toutes les régions dans le cadre des séminaires de formation du sixième cycle, avant d'être présenté lors des séminaires de formation du septième cycle pour l'Afrique anglophone et la région Asie-Pacifique. Le but consiste à fournir une publication commune de l'OMSA et HealthforAnimals dans plusieurs langues (anglais, espagnol et français) avant la fin de l'année 2022.

L'OMSA a publié un article très intéressant intitulé « Usage responsable et prudent des produits chimiques anthelminthiques en vue d'aider à contrôler la résistance aux anthelminthiques chez le bétail au pâturage » en décembre 2021. Cet article est disponible à l'adresse suivante : <https://www.woah.org/fr/document/anthelmintics-grazing-livestock-2021/>.

L'article a également été publié dans l'Officiel de l'OMSA le 28 juin 2022 à l'adresse suivante : https://bulletin.woah.org/?officiel=08-1-3-2022-1_anthelmintic&lang=fr.

Cette publication a été préparée par le Groupe électronique d'experts de l'OMSA sur la résistance aux agents antiparasitaires. Elle visait à répondre aux besoins des membres identifiés lors des séminaires de formation dédiés aux points focaux pour les produits vétérinaires pendant les quatrième et cinquième cycles. À l'occasion de ces séminaires internationaux, les avis des 182 membres ont été sollicités au sujet de l'éventuelle nécessité de lignes directrices et de normes de l'OMSA concernant l'usage prudent et responsable des agents antiparasitaires. Les membres de toutes les régions du monde ont exprimé leur profond soutien vis-à-vis de l'élaboration de ces lignes directrices et de ces normes par l'OMSA, dans le but de lutter contre la résistance aux antiparasitaires et de la faire diminuer.

➤ L'OMSA et les activités du VICH

27. L'OMSA poursuit ses activités en soutenant ses 182 membres dans l'élaboration et la mise en œuvre d'une législation efficace, en vue de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments vétérinaires, notamment des agents antimicrobiens. Le **VICH (Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires)** est un programme trilatéral (Union européenne/Japon/États-Unis) visant à harmoniser les exigences techniques pour l'enregistrement des produits vétérinaires. L'OMSA, en sa qualité de membre associé du VICH, apporte un soutien et encourage ses pays membres à tenir compte des lignes directrices du VICH. L'OMSA estime que l'harmonisation internationale des exigences techniques pour l'autorisation de médicaments vétérinaires avant et après leur commercialisation est nécessaire pour la santé animale, la santé publique, la protection de l'environnement et la promotion du commerce international, et que le VICH est l'un des outils requis pour atteindre ces objectifs. Le **Forum élargi du VICH** est une initiative conjointe du VICH et de l'OMSA, dont l'objectif principal est de fournir une base pour une harmonisation internationale plus large des exigences techniques dans le cadre de l'autorisation de la commercialisation de médicaments vétérinaires. L'OMSA copréside le Forum élargi du VICH, en collaboration avec le président du Comité directeur du VICH. Pour fournir aux membres de l'OMSA des informations concernant les initiatives d'harmonisation des exigences, l'OMSA propose une courte synthèse après chaque réunion du Forum élargi du VICH par le biais du délégué et des points focaux pour les produits vétérinaires. L'OMSA communique également à ses membres les lignes directrices du VICH et d'autres documents pertinents du programme tripartite (par exemple, les documents de réflexion adoptés). Le cas échéant, la Commission des normes biologiques de l'OMSA est consultée ou informée à propos de sujets pertinents, dans l'optique d'harmoniser les textes et de préserver la transparence.
28. Le Forum élargi du VICH se réunit régulièrement en parallèle des réunions du Comité directeur du VICH. Les dernières réunions sont indiquées ci-après.
 - La 14^e réunion du Forum élargi du VICH (16 novembre 2021) et la 40^e réunion du Comité directeur du VICH (15 - 18 novembre 2021) se sont déroulées par voie électronique..
29. Les communiqués de presse sont disponibles sur le site Internet du VICH à l'adresse suivante : <https://www.vichsec.org/fr/library/press-releases-fr.html> et <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/produits-veterinaires/forum-elargi-du-vich/>.
 - L'OMSA renforcera plus activement l'appui qu'elle apporte aux membres du Forum élargi du VICH/OMSA et tiendra ses points focaux pour les produits vétérinaires informés des questions touchant aux activités du VICH.
30. Pendant sa 40^e réunion, le Comité directeur :
 - a examiné la ligne directrice du VICH n° 18 (Impuretés : solvants résiduels dans les nouveaux médicaments vétérinaires, les substances actives et les excipients [Révision 2]) et envoyé cette dernière à l'étape 4 de consultation par les régions du VICH, avec une date limite de soumission des observations fixée au 10 juin 2022. Pour en savoir plus, vous pouvez consulter la révision des [ébauches de ligne directrice pour consultation publique](#) et la [déclaration publique](#) reflétant les résultats de la réunion ;

- a examiné les 18 lignes directrices (GL) conformément à la procédure de suivi actuelle du VICH, concluant qu'aucune GL n'avait besoin d'une révision immédiate et prenant note de plusieurs GL pour lesquelles une révision future sera peut-être justifiée lorsque l'occasion se présentera dans le plan de travail ;
 - a adopté la ligne directrice Q8 sur le développement pharmaceutique du Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques d'enregistrement des médicaments à usage humain (CIH), et mandaté le Groupe d'experts sur la qualité pour l'élaboration d'une nouvelle ligne directrice du VICH ;
 - a pris la décision de principe selon laquelle la 7^e conférence publique du VICH se tiendra en 2024, dans l'optique d'attirer plus de pays ne faisant pas partie du VICH.
31. Le 15^e Forum élargi du VICH et la 41^e réunion du Comité directeur sont prévus du 14 au 17 novembre 2022 à Washington DC (États-Unis d'Amérique), avec la participation de nouveaux membres du Forum élargi du VICH : le Botswana, la Communauté d'Afrique de l'Est (CAE), la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) et la Zambie (15 novembre 2022).
32. Le Comité directeur du VICH a élaboré des supports de formation sur les lignes directrices du VICH. Ces ressources contextualisent et expliquent l'utilisation des lignes directrices. Ces supports de formation s'adressent principalement aux pays membres du Forum élargi du VICH. Les nouvelles présentations de formation du VICH sur l'évaluation de l'impact environnemental pour les médicaments vétérinaires (Lignes directrices 6 et 38 du VICH) et sa mise en œuvre au sein de l'Union européenne, au Japon et aux États-Unis d'Amérique sont disponibles au format audio sur le site Internet du VICH (<https://vichsec.org/fr/training-materials.html>).
- Processus PVS de l'OMSA
33. Le **Processus PVS (Performance des services vétérinaires) de l'OMSA** est un programme mondial visant l'amélioration durable des services vétérinaires d'un membre, en conformité avec les normes internationalement reconnues de l'OMSA sur la qualité des services vétérinaires. En tant que programme phare de l'OMSA, il réside au cœur de la mission de cette dernière – à savoir, améliorer la santé et le bien-être des animaux à l'échelle mondiale. À la demande spécifique d'un membre, l'OMSA mène un processus indépendant d'évaluation et de planification en plusieurs étapes sur la qualité des services vétérinaires et des services sanitaires pour les animaux aquatiques, au moyen de l'Outil PVS de l'OMSA, qui évalue notamment les médicaments vétérinaires et les produits biologiques. Les étapes ultérieures du Processus PVS, qui incluent l'analyse des écarts, les missions pour des laboratoires durables, le Programme d'appui à la législation vétérinaire de qualité (missions et accords d'un an) et les missions d'évaluation de suivi, permettent d'améliorer et de surveiller la conformité de l'infrastructure vétérinaire aux normes de qualité de l'OMSA stipulées dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres* ou le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* de l'OMSA. Des informations générales sur le Processus PVS sont disponibles à l'adresse suivante : [Processus PVS – OMSA \(Organisation mondiale de la santé animale\)](#).
34. Le programme a remporté un franc succès ces dix dernières années. À ce jour (octobre 2022), 142 membres ont activement participé à la mise en œuvre de missions initiales d'évaluation PVS de l'OMSA. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : [Statut des missions d'évaluation PVS – OMSA \(Organisation mondiale de la santé animale\)](#).
35. L'**Outil PVS** évalue la compétence critique II-8 (Médicaments et produits biologiques à usage vétérinaire) : les résultats des évaluations PVS révèlent que près de trois quarts des membres évalués ne peuvent pas réglementer les médicaments vétérinaires (24 % des membres évalués) ou qu'ils ont des capacités limitées en matière de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires (47 % des membres évalués).
36. À la suite du forum de réflexion de 2017 sur le Processus PVS (qui visait à examiner, consulter et prévoir l'évolution du Processus PVS), l'édition 2019 de l'Outil PVS comprenait une compétence critique consacrée à l'utilisation des antimicrobiens/de la RAM (compétence critique II-9 : Résistance aux antimicrobiens et utilisation des antimicrobiens). Cette nouvelle édition est disponible à l'adresse suivante : <https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/outil-pvs-ed--2019-final.pdf>.
37. La méthodologie standard du Programme d'appui à la législation vétérinaire (PALV) de l'OMSA a toujours été utilisée pour aborder la législation en rapport avec la RAM, au travers d'évaluations systématiques – par exemple, de la législation d'encadrement des médicaments vétérinaires et de la sécurité sanitaire des aliments. Une analyse croisée des rapports du PALV a montré que les points faibles les plus récurrents de la législation sur la RAM étaient les lacunes concernant : i) les médicaments vétérinaires, ii) l'identification claire ainsi que l'expertise, les responsabilités et les pouvoirs appropriés de l'autorité compétente pour ces produits, iii) le temps de retrait pour les limites maximales de résidus, et iv) la profession vétérinaire.

38. Depuis 2019, le PALV s'est appliqué à se concentrer davantage sur la législation relative à la RAM, notamment i) en apportant sa contribution à la *méthodologie d'analyse de la législation relative à la résistance aux antimicrobiens (RAM) dans le secteur de l'alimentation et de l'agriculture*, développée par la FAO ; ii) en élaborant un nouveau questionnaire visant à évaluer en détail la législation d'un membre sur la RAM dans le secteur vétérinaire ; et iii) en menant une première mission pilote FAO-PALV OMSA aux Philippines.

En 2021, grâce à un projet financé par le Fonds fiduciaire multipartite, la FAO, l'OMS et le PALV de l'OMSA ont élaboré un *outil d'évaluation « Une seule santé » tripartite pour la législation sur la RAM* visant à identifier les vides juridiques nationaux concernant la RAM et les possibilités de réformes juridiques dans tous les secteurs « Une seule santé ». Cet outil s'appuie sur la méthodologie de la FAO susmentionnée. Il a utilisé le questionnaire du PALV de l'OMSA sur la RAM pour développer la composante relative à la santé animale, et il intègre les aspects liés à la santé humaine. Le Maroc a été le premier pays à tester cet outil (et il a présenté un rapport lors d'un atelier national au début du mois de novembre 2022). Les deux autres pays pilotes seront le Cambodge et le Zimbabwe, et le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) rejoindra également le projet. En raison de son approche « Une seule santé » et du fait que la législation confère les pouvoirs et l'autorité nécessaires à une bonne gouvernance, ce type d'outil peut contribuer à endiguer le phénomène de la RAM dans le monde entier.

➤ Enseignement vétérinaire

39. Les recommandations de l'OMSA sur les compétences minimales attendues des jeunes diplômés en médecine vétérinaire pour garantir la qualité des services vétérinaires nationaux préparent les jeunes diplômés en médecine vétérinaire à promouvoir la santé publique vétérinaire mondiale et jettent les bases pour l'enseignement et la formation des vétérinaires dans tous les pays membres de l'OMSA. Les Lignes directrices de l'OMSA pour un cursus de formation initiale vétérinaire (2013) viennent compléter le document précédent et visent à assurer la qualité de l'enseignement requis pour les composantes publiques et privées des services vétérinaires nationaux. Des informations complémentaires sont disponibles à l'adresse suivante : [Éducation vétérinaire et paraprofessionnelle vétérinaire – OMSA \(Organisation mondiale de la santé animale\)](#).
40. L'OMSA a également publié des Recommandations sur les compétences des paraprofessionnels vétérinaires (2018) et des Lignes directrices pour le cursus de formation des paraprofessionnels vétérinaires (2019) : [Éducation vétérinaire et paraprofessionnelle vétérinaire – OMSA \(Organisation mondiale de la santé animale\)](#). Les documents destinés aux paraprofessionnels vétérinaires comprennent des références à la résistance antimicrobienne et reconnaissent la nécessité de former les paraprofessionnels vétérinaires à l'utilisation appropriée des antibiotiques.
41. L'OMSA a piloté un nouveau type d'activité de soutien ciblé qui est dédié à l'amélioration de la capacité des membres à utiliser les lignes directrices susmentionnées pour les paraprofessionnels vétérinaires, dans le but de concevoir et mettre à niveau les programmes de formation des paraprofessionnels vétérinaires et, ainsi, de se conformer aux lignes directrices de l'OMSA. Jusqu'à présent, trois missions du programme pilote ont débuté (Sénégal, Togo, Géorgie). La méthodologie est toujours en cours d'ajustement. Des informations sur la mission pilote en Géorgie sont disponibles dans cet article en ligne : [Pilot VPP Curriculum support mission in Georgia \(Mission d'appui au programme pilote de formation des paraprofessionnels vétérinaires\) – OMSA – Europe](#).

4. Coopération internationale

➤ Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens

42. L'OMSA a continué à collaborer étroitement avec l'OMS et la FAO, et plus récemment avec le PNUE lors de la mise en œuvre du Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens dans le cadre de la collaboration quadripartite. Les membres de l'OMSA sont encouragés à suivre les orientations du Plan d'action mondial et à élaborer des Plans d'action nationaux consacrés à la RAM. De concert avec la FAO et l'OMS, et dans le cadre de l'outil tripartite, l'OMSA a élaboré un Cadre complet de suivi et d'évaluation pour le Plan d'action mondial, qui a été publié en juin 2019 et est en cours de test dans dix pays. L'Enquête tripartite annuelle existante sur la mise en œuvre des Plans d'action nationaux fait partie de ce Cadre de suivi et d'évaluation du Plan d'action mondial. Cette enquête annuelle, appelée l'Enquête tripartite d'autoévaluation nationale sur la résistance aux antimicrobiens (TrACSS) et actuellement dans son sixième cycle, est organisée par l'OMSA pour faciliter la participation de ses membres au processus, le cas échéant.
43. L'OMSA continue de renforcer sa collaboration avec la FAO, le PNUE et l'OMS sur la question de la RAM depuis la création du Secrétariat commun quadripartite sur la RAM et du Fonds fiduciaire multipartite contre la résistance aux antimicrobiens en 2019. Le Secrétariat commun quadripartite a également servi de secrétariat pour le Fonds fiduciaire multipartite contre la résistance aux antimicrobiens. Les travaux ont débuté en 2021 avec la mise en œuvre de quatre projets internationaux et huit programmes nationaux (Cambodge, Éthiopie,

Ghana, Indonésie, Kenya, Maroc, Tadjikistan et Zimbabwe). Cela a permis de renforcer la coordination multisectorielle au niveau national, d'accroître la sensibilisation et de développer les capacités des services officiels. L'OMSA est en charge de l'attribution des bourses mondiales du Fonds fiduciaire multipartite pour le suivi et l'évaluation au niveau du Plan d'action mondial et à l'échelle nationale au Kenya.

44. Également très impliqué auprès du Groupe de direction mondial, l'OMSA participe à des groupes techniques pour l'élaboration de documents de plaidoyer : un plan de travail avec des indicateurs de performance clés approuvés, et des publications sous forme de notes d'information et de déclarations sur les questions liées à la RAM, afin d'assurer une sensibilisation politique à la gravité du sujet.
45. L'OMSA a fortement contribué à la préparation d'un cadre stratégique de deux ans pour le travail commun, que le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) a rejoint. Soutenu par le Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens et lancé au début de l'année 2022, ce cadre a pour objectif global de préserver l'efficacité des agents antimicrobiens et de garantir un accès durable et équitable à ces derniers pour une utilisation responsable et prudente chez les êtres humains, les animaux et les végétaux, afin de réduire le développement et la propagation de la RAM.
46. Les partenaires quadripartites sont convenues des termes de référence d'une plateforme de partenariat multipartite grâce à l'engagement de divers acteurs mondiaux et à une enquête mondiale qui a reçu près de 700 réponses. Il convient de noter que le lancement de cette plateforme est prévu en novembre 2022.

➤ La RAM et l'Assemblée générale des Nations Unies

47. L'OMSA a participé activement à la rédaction du document d'orientation pour les équipes de pays des Nations Unies sur la résistance aux antimicrobiens et le Plan-cadre de coopération des Nations Unies pour le développement durable, publié à la fin de l'année 2021.

➤ Centres de référence de l'OMSA

48. Les travaux scientifiques de l'OMSA bénéficient de l'appui de son réseau mondial. En 2022, l'OMSA disposait d'un réseau mondial de 266 laboratoires de référence couvrant 108 maladies ou sujets dans 38 pays, ainsi que 58 centres collaborateurs couvrant 45 sujets dans 31 pays. Les listes complètes des centres collaborateurs et des laboratoires de référence sont disponibles aux adresses suivantes :

<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/#ui-id-3>
<https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/centres-collaborateurs/#ui-id-3>

49. Les centres collaborateurs ou les laboratoires de référence dont le travail se focalise sur les médicaments vétérinaires ou la RAM sont les suivants :

Médicaments vétérinaires

ANSES Fougères – Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), B.P. 203
 35302 Fougères Cedex
 FRANCE

Programmes 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

Résistance aux antimicrobiens (laboratoire de référence)

Animal and Plant Health Agency
 New Haw, Addlestone,
 Surrey KT15 3NB
 ROYAUME-UNI

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
 JAPON

National Veterinary Assay Laboratory (NVAL)
 1-15-1, Tokura, Kokubunji, Tokyo, 185-8511
 JAPON

Contrôle des médicaments vétérinaires en Afrique centrale et de l'Ouest

École Inter-États des Sciences et Médecine Vétérinaires, BP 5077 Dakar
SÉNÉGAL

Gestion de l'utilisation des agents antimicrobiens en aquaculture

Laboratory of Veterinary Pharmacology (FARMAVET) and Laboratory of Food Safety (LIA) and Center for Research and Innovation in Aquaculture (CRIIA), University of Chile, Faculty of Veterinary and Animal Sciences, Santa Rosa 1735, La Pintana, Región Metropolitana
CHILI