



Point 4 de l'ordre du jour

CX/RVDF 10/19/4  
Juin 2010

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

#### Dix-neuvième session

*Burlington, Vermont, États-Unis d'Amérique, 30 août - 3 septembre 2010*

### RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH)

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

L'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE) continue d'insister sur le besoin de renforcer la coopération avec la Commission du Codex Alimentarius (CCA). En temps qu'organisation observatrice, l'OIE participe aux travaux de plusieurs Comités du Codex.

Afin de renforcer la coopération entre l'OIE et la CCA, les Membres OIE ont mandaté le Directeur General, en 2002, pour constituer un Groupe de travail permanent sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production (APFSWG). Ce Groupe de travail, dont font partie des experts de renommée internationale de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (OAA/FAO), de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et de la Commission du Codex Alimentarius (CCA), reflète une large base géographique.

L'APFSWG a défini un programme d'activités détaillé ayant pour finalité d'élaborer des normes sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production, englobant les dangers liés aux activités d'élevage à la ferme et pendant l'abattage des animaux, en accordant la priorité aux mesures de sécurité applicables au niveau de la production animale. Le Groupe APFSWG reconnaît que les objectifs de l'OIE ne pourraient être atteints qu'en travaillant en étroite collaboration avec l'OMS et la FAO ainsi qu'avec leurs organes subsidiaires, notamment la CCA. Cette collaboration est essentielle pour éviter toute norme contradictoire, combler toute lacune susceptible d'exister dans les normes en vigueur et recourir le plus efficacement possible à l'expertise disponible. À cette fin, l'OIE a renforcé ses relations, tant formelles qu'informelles, avec les organisations internationales et les groupes d'experts compétents. Pour éviter des lacunes et des duplications entre les normes de l'OIE et de la CCA, le Groupe de travail continuera à indexer à l'aide de renvois les textes de l'OIE et de la CCA chaque fois que des normes sont constituées dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production.

Le Groupe de travail s'est réuni pour la neuvième fois en novembre 2009.

Lors de cette réunion, le programme de travail de l'APFSWG pour 2010 a été adopté. Le programme de travail inclut les sujets suivants :

#### a) Questions horizontales

- Activités de résistance antimicrobienne :
  - suivi des évolutions des Codex, FAO, OMS et OIE
  - élaboration d'un nouveau texte qui concerne la question de l'antibiorésistance pour les animaux aquatiques
- Suivi de tous développements en nanotechnologie relatifs au travail de l'APFSWG.

- Considération de l'évidence scientifique concernant la relation entre le bien-être animal et la sécurité alimentaire de production animale.
  - Sécurité alimentaire de production animale dans l'éducation vétérinaire faisant suite aux recommandations de la Conférence de l'OIE « Évolution de l'enseignement vétérinaire pour un monde plus sûr » qui s'est tenue en octobre 2009.
  - Déclaration de politiques sur l'importance de la salubrité alimentaire des productions animales pour la sécurité alimentaire.
  - Questions de salubrité alimentaire provenant du travail continu sur les zoonoses émergeant à l'interface animal-humain de l'écosystème (« Un monde, une seule santé »).
- b) Textes de l'OIE sur des maladies spécifiques
- Chapitres du *Code terrestre* de santé animale de l'OIE relatif à la brucellose.
  - Zoonoses d'origine alimentaire
- c) Continuer à renforcer la relation entre l'OIE et le Codex en :
- encourageant plus d'interventions de l'OIE dans les textes CCA et vice versa.
  - encourageant une collaboration étroite et soutenue entre le secrétariat du Codex et le Siège de l'OIE.

### 1.1. Élaboration de capacité

Les activités comprenant la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires sont considérées par l'OIE comme une priorité au regard de la santé animale et de la santé publique. Le renforcement des actions dans ce domaine a commencé par l'adoption de la Résolution n° 25 sur les produits vétérinaires à la Session Générale de l'OIE en mai 2009.

Lors de la Session Générale de mai 2010, les délégués des 176 membres de l'OIE ont adopté le cinquième Plan stratégique de l'OIE (2011-2016). Le Plan inclut de nouveaux champs d'actions en particulier de bonne gouvernance des services vétérinaires, le renforcement des capacités et de l'infrastructure des services vétérinaires, y compris une législation vétérinaire et plus généralement des liens entre santé animale, salubrité alimentaire et sécurité de l'aliment. Les médicaments vétérinaires font partie du Plan et sont considérés comme outils indispensables pour toute politique efficace de santé et du bien-être animal.

Depuis son dernier rapport au CCRVDF, l'OIE a continué à assumer plusieurs initiatives pour soutenir les Services Vétérinaires dans le monde entier, dont ce qui suit qui est d'importance au regard des médicaments vétérinaires :

- la formation de formateurs pour soutenir des représentants nationaux (Délégués) de l'OIE et des services vétérinaires nationaux,
- l'implémentation d'un outil d'évaluation de la performance des services vétérinaires au regard des normes internationales de l'OIE sur la qualité (Outil de PVS de l'OIE). Ceci inclut l'évaluation de la gouvernance des médicaments vétérinaires au sein des pays membres.
- l'implémentation d'un réseau OIE de Points focaux spécifiques pour produits vétérinaires concernant des questions de médicaments vétérinaires
- la continuation du programme de jumelage entre laboratoires lancée par l'OIE en 2006 pour mobiliser l'expertise du réseau complet des 227 Laboratoires de référence et Centres collaborateurs de l'OIE, et pour aider à développer des capacités de laboratoires de base dans les pays en voie de développement, contribuant ainsi à étendre davantage le réseau d'excellence de l'OIE.
- la deuxième Conférence Mondiale des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE, tenue au Siège de l'OIE en juin 2010. Cette conférence a réaffirmé que l'excellence scientifique était la base d'une bonne gouvernance et de détection, surveillance et contrôle précoces des maladies animales dans le monde entier.
- des conférences régionales consacrées spécifiquement aux médicaments vétérinaires, intitulés « Vers l'harmonisation et l'amélioration de l'enregistrement, de la distribution et du contrôle qualité »

organisées en Afrique en mars 2008 et au Moyen-Orient (Damas-Syrie) en décembre 2009.

- un nouveau cycle d'ateliers régionaux pour points focaux de l'OIE sur les produits vétérinaires dont la première réunion a eu lieu en juillet 2010 (Belgrade, Serbie). L'OMS a été invitée à participer aux futures activités de formation de thèses.

Ces événements visent à améliorer la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires recouvrant toutes les étapes de production, distribution et utilisation.

## 1.2. Résistance antimicrobienne

Depuis 1997, en raison de l'intérêt grandissant que suscite la résistance aux antimicrobiens à l'échelon mondial, l'OIE avait mis en oeuvre un plan d'action dans ce domaine.

La première étape a consisté à élaborer cinq lignes directrices :

- o Lignes directrices pour l'harmonisation des programmes nationaux de suivi et de surveillance de la résistance aux antimicrobiens
- o Lignes directrices pour le suivi des quantités d'antimicrobiens utilisées en élevage
- o Lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire
- o Méthodes de laboratoire pour tester la sensibilité aux antimicrobiens bactériens
- o 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, la cinquième lors de la session de 2004. Les lignes directrices font maintenant partie des normes internationales de l'OIE.

Le groupe de travail *ad hoc* de l'OIE effectue un suivi continu de la résistance aux antimicrobiens, ce qui permet une mise à jour le cas échéant. En particulier, l'annexe 3.9.4 du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE relative aux lignes directrices sur l'utilisation responsable et prudente des antimicrobiens en médecine vétérinaire a été révisée, en tenant compte des recommandations du Codex Alimentarius – ALINORM 05/28/31, annexe VIII 53, avant-projet proposé de code d'usages pour réduire au minimum et maîtriser la résistance aux antimicrobiens. Cette ligne directrice révisée a été adoptée lors de la session générale de l'OIE de mai 2005.

- Depuis le dernier rapport de l'OIE au CCRVDF, le groupe de travail *ad hoc* de l'OIE sur l'utilisation responsable d'antimicrobiens chez les animaux aquatiques s'est réuni en janvier 2010 pour rédiger un projet de normes pour une production, distribution (y compris sur les marchés internationaux) et utilisation responsables d'antimicrobiens chez les animaux aquatiques pour inclusion éventuelle dans le Code de sanitaire pour les animaux aquatiques.
- Vu que la résistance antimicrobienne est une question pluridisciplinaire d'ordre mondiale, l'OIE renouvelle et renforce en permanence sa collaboration avec l'OMS et la FAO, et les pays Membres.
- Cette coopération étroite, qui se développe activement, contribuera à bénéficier de synergies parmi les différentes organisations.

Depuis que le dernier rapport de l'OIE au CCRVDF, deux réunions ont eu lieu dans ce contexte :

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

Le Groupe s'est réuni le 30 septembre et le 1<sup>er</sup> octobre 2009 au siège de l'OIE à Paris (France) dans le but de trouver des terrains communs de coopération et de maintenir de bonnes communications entre FAO, OIE et OMS dans ce domaine. Après avoir délimité les régions où une résistance antimicrobienne peut survenir, le Groupe *ad hoc* a identifié cinq régions principales d'activités dont s'occupent actuellement les trois organisations :

- (1) Lignes directrices, normes et harmonisation ;
- (2) Législation, inspection/contrôle ;
- (3) Rassemblement des données et surveillance ;

- (4) Élaboration de capacité ; et
- (5) Communication.

Un avant-projet de plan de travail a été accepté par le Groupe *ad hoc* pour des activités conjointes et communes entre les organisations à court, moyen et long termes.

### **Le Groupe spécial du Codex**

Le 3<sup>ème</sup> Groupe intergouvernemental spécial (Task Force) sur la résistance Antimicrobienne du Codex s'est réuni à Jeju (République de Corée) en octobre 2009 avec la participation d'OIE. L'OIE a soutenu de façon continue le travail de ce Groupe spécial, gardant à l'esprit que la protection de la santé humaine et l'utilisation prudente et responsable d'antimicrobiens pour la protection des animaux ou des plantes est l'objectif ultime dans la gestion du risque de résistance antimicrobienne. Ce Groupe spécial contribuera à réduire au minimum le risque de résistance antimicrobienne par le développement de directives de méthodologie et de procédés d'analyse de risque relatifs aux antimicrobiens, et permettra aussi d'éviter la duplication d'instructions existantes. L'OIE anticipe la finalisation de directives d'analyse du risque et suivra les résultats de près.

### **1.3. 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.

Le VICH a été initialement créée sous les auspices de l'OIE.

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.

Depuis le dernier rapport de l'OIE présenté au CCRVDF en mai 2009, quatre réunions du VICH ont eu lieu :

- Une réunion d'un Groupe spécial sur VICH Global Outreach en octobre 2009, à Washington DC (États-Unis).
- Deux réunions du Comité directeur du VICH : la 23<sup>ème</sup> réunion en novembre 2009 à Kobe (Japon) et la 24<sup>ème</sup> réunion en juin 2010 au siège de l'OIE à Paris (France). Des progrès ont été réalisés dans plusieurs domaines.
- La 4<sup>ème</sup> Conférence du VICH de juin 2010, au siège de l'OIE à Paris (France).

Le Groupe spécial relatif à VICH Global Outreach a pour objectif d'encourager une harmonisation plus large des critères d'enregistrement et une utilisation effective des ressources dans des régions/pays qui ne sont pas membres du VICH. Le Groupe spécial, présidée par l'OIE, s'est réuni en octobre 2009 à Washington (États-Unis) pour suggérer des actions à mettre en oeuvre, en tenant compte des objectifs du VICH et des besoins des pays non VICH.

À la 23<sup>ème</sup> réunion du comité directeur du VICH de novembre 2009 à Kobe (Japon), le programme de la conférence VICH IV a été finalisé. Le Comité directeur a examiné la proposition d'une future stratégie d'extension mondiale vers les pays du non-VICH, en collaboration avec l'OIE. L'intention était que cette stratégie pourrait être finalisée après avoir reçu l'avis de pays non-VICH au cours de la conférence VICH.

Le Comité directeur a adopté l'avant-projet suivant « Lignes directrices pour l'étude du métabolisme et de la cinétique des résidus » à publier à l'étape 4 pour consultation publique : La ligne directrice 46 du VICH (Nature des résidus), ligne directrice 47 du VICH (Études comparatives des métabolismes), ligne directrice 48 du VICH (Études cinétique des résidus marqueurs) et ligne directrice 49 du VICH (Méthodes analytiques utilisées dans les études d'épuisement de résidus).

Le Comité directeur a accepté de démarrer le travail de développement d'une ligne directrice sur des critères permettant d'établir la bioéquivalence des médicaments vétérinaires et une ligne directrice sur l'évaluation statistique des données de stabilité.

Le Comité directeur a examiné les progrès des groupes de travail d'experts sur la pharmacovigilance, la qualité, la surveillance de la qualité des produits biologiques, la DJA et la sécurité de produits

microbiologiques.

La Quatrième Conférence Publique sur l'harmonisation internationale des normes techniques pour les médicaments vétérinaires « impact et futures attentes du VICH » (VICH 4) s'est tenue les 24 et 25 juin 2010 au siège de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) à Paris. Plus de 160 délégués de 30 pays ont assisté à l'événement.

La Conférence a fourni un accès direct à six ateliers pour les membres des groupes de travail d'experts responsables de la rédaction des lignes directrices du VICH. Trois ateliers ont été consacrés à l'exploration du rôle que tient le VICH dans l'environnement régulateur au niveau mondial, à des plans pour VICH Global Outreach Strategy et à la valeur et à la future vision du VICH.

À sa 24<sup>ème</sup> réunion tenue au Siège de l'OIE à Paris du 23 au 26 juin 2010, le Comité directeur du VICH a posé les fondations de la stratégie du VICH pour les années 2011 à 2015. La priorité reconnue comme source d'attention est sa stratégie mondiale d'extension (global outreach strategy).

Élaborant sur les résultats de la Conférence, le Comité directeur a discuté la proposition d'une future stratégie pour étendre l'appréciation d'activités du VICH, « la stratégie mondiale d'extension », à des pays et régions non-VICH. En étroite collaboration avec l'OIE, la stratégie est orientée vers une extension des normes VICH faisant partie de l'élaboration d'une capacité dans le domaine de la régulation des médicaments vétérinaires.

Le Comité directeur a adopté l'avant-projet de la ligne directrice 35 de pharmacovigilance VICH (Pharmacovigilance : ESTD - Normes électroniques pour la transmission de données). La période de consultation publique sera de 6 mois.

Le Comité directeur a aussi adopté lors de l'étape 6 et diffusé lors de l'étape 7 les lignes directrices VICH finales suivantes pour implémentation dans les régions : La ligne directrice 30 du VICH (Pharmacovigilance des médicaments vétérinaires : liste contrôlée des termes) et la ligne directrice 42 du VICH (Pharmacovigilance : Éléments de données pour soumission de rapports d'événements indésirables).

Ces trois nouvelles lignes directrices achèvent le lot de lignes directrices concernant les critères de pharmacovigilance dans les régions VICH, et marque la finalisation de l'élaboration de lignes directrices de pharmacovigilance.

Le Comité directeur a examiné les progrès des Groupes de travail d'experts sur la qualité, la surveillance de la qualité de produits biologiques, le métabolisme et les cinétiques de résidus, la DJA et la sécurité de produits microbiologiques.

Étant donné le rôle essentiel de bonne gouvernance sur les médicaments vétérinaires au sein de la stratégie mondiale de l'OIE, l'OIE continuera son soutien du processus VICH et poursuivra le relais actif d'informations sur VICH aux 176 Membres de l'OIE.

#### **1.4. Centres de collaboration et Laboratoires de référence OIE**

Le travail scientifique de l'OIE est soutenu par son réseau mondial de plus de 220 Centres de collaboration et Laboratoires de référence OIE. Dans le domaine des médicaments vétérinaires, les institutions/experts suivants travaillent en étroite communication avec le siège de l'OIE :

##### Médicaments vétérinaires

- AFSSA Fougères  
Agence nationale du médicament vétérinaire  
B.P. 203  
35302 Fougères Cedex  
FRANCE  
Tel: (33[0]2) 99.94.78.78/78.71 Fax: (33[0]2) 99.94.78.99

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  
JAPAN  
Tel: (+81-42) 321-1441 Fax: (+81-42) 325-5122

Résistance antimicrobienne

- Dr Chris Teale  
VLA Weybridge  
New Haw, Addlestone, Surrey KT15 3NB  
UNITED KINGDOM  
Tel: (44-1743) 46.76.21 Fax: (44-1743) 44.10.60