



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingtième session

San Juan, Puerto Rico, 7 - 11 mai 2012

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

Coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius

1. L'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) continue d'insister sur la nécessité de renforcer les rapports entre la Commission du Codex Alimentarius (CCA). La collaboration entre l'OIE et le Codex est essentielle compte tenu de la prise de conscience actuelle de la contribution de la santé animale au niveau de la production pour la sécurité sanitaire de la chaîne alimentaire « de la ferme à la table ». En sa qualité d'observateur, l'OIE a participé à plusieurs réunions de la Commission du Codex et de ses organes subsidiaires, et nous nous félicitons de la participation du personnel du Codex et des experts aux réunions de l'OIE, notamment celles du groupe de travail sur la sécurité alimentaire de la production animale.

2. En 2002, l'OIE a créé un groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production en vue d'améliorer la coordination et l'harmonisation des activités d'établissement de normes de l'OIE et de la CCA (novembre 2011 et novembre 2012). D'importants thèmes seront examinés dans le programme d'activités de 2012, notamment la résistance aux antimicrobiens, l'intégration de la sécurité alimentaire de la production animale dans les programmes de formation en sciences vétérinaires et la législation, et les questions de sûreté des aliments découlant des travaux en cours sur les zoonoses émergentes à l'interface de l'écosystème homme-animaux (« le concept Une santé »).

3. L'OIE continuera à 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.

Renforcement des capacités

4. 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.

5. Le cinquième Plan stratégique de l'OIE (2011-2016) comprend de nouveaux champs d'action en particulier une bonne gouvernance des services vétérinaires, le renforcement des capacités et de l'infrastructure des services vétérinaires, y compris la législation dans le domaine des sciences vétérinaires et plus généralement des liens entre santé animale, salubrité alimentaire et sécurité des aliments. Les médicaments vétérinaires font partie du Plan et sont considérés comme des outils indispensables pour toute politique efficace de santé et du bien-être animal.

6. 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 :

- La mise en service 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). Cette initiative inclut

l'évaluation de la gouvernance des médicaments vétérinaires au sein des pays membres. Le nombre de missions d'évaluation des PVS est à la hausse. En novembre 2011, on recensait 108 missions achevées et 78 rapports publiés.

- L'outil d'évaluation des PVS est maintenant assorti de l'outil d'analyse des écarts (« outil de prescription »), lequel permet de faire une évaluation quantitative des besoins et des priorités du pays (50 missions terminées en novembre 2011).
- La mise en œuvre de missions d'étude la législation, afin d'aider les gouvernements qui souhaitent moderniser leur législation dans le domaine vétérinaire, et ainsi favoriser la conformité des services vétérinaires aux normes de l'OIE (23 missions terminées en novembre 2011).
- La continuation du programme de jumelage entre laboratoires lancé par l'OIE pour mobiliser l'expertise du réseau complet des 265 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, ce qui contribue à étendre encore davantage le réseau d'excellence de l'OIE. Un atelier de recueil de commentaires sur le programme de jumelage de laboratoires a été organisé au siège de l'OIE en mars 2011 afin de faciliter le partage des expériences et d'accroître l'efficacité, l'efficacité et les retombées du programme de jumelage.
- Le déploiement d'un réseau OIE de points focaux spécifiques pour produits vétérinaires concernant les questions relatives aux médicaments vétérinaires.
- Des conférences régionales consacrées aux médicaments vétérinaires, intitulées « 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 les points focaux de l'OIE sur les produits vétérinaires dont la première réunion a eu lieu en juillet 2010 (Belgrade, Serbie), et qui s'est poursuivi en septembre 2010 (Cartagena, République de Colombie) et en novembre 2010 (Johannesburg, Afrique du Sud), pour se conclure en juin 2011 (Siem Reap, Cambodge).
- Le deuxième cycle d'ateliers régionaux pour les points focaux de l'OIE sur les produits vétérinaires a débuté en septembre 2011 (Dakar, Sénégal) et s'est poursuivi en décembre 2011 (Casablanca, Maroc) et en mars 2012 (Mombasa, République du Kenya); les thèmes abordés étaient le VICH et la résistance aux antimicrobiens.
- La première Conférence mondiale sur la législation vétérinaire a eu lieu à Djerba (Tunisie) en décembre 2010. Cette conférence a permis d'aborder plusieurs problématiques liées à l'amélioration des systèmes nationaux de santé et de bien-être animal du monde entier. Une présentation portait notamment sur les mesures qui devraient être élaborées pour assurer une bonne régulation des médicaments vétérinaires et ainsi garantir la disponibilité de produits de qualité (absence de contrefaçon) nécessaires à la lutte contre les épizooties et au contrôle de l'état de santé des troupeaux.

7. Ces mesures visent à améliorer la régulation des médicaments vétérinaires à toutes les étapes : production, homologation, distribution et utilisation.

Résistance antimicrobienne

8. 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.

9. 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.

10. 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 de 2004. Les lignes directrices font maintenant partie des normes internationales de l'OIE et sont publiées dans le *Code sanitaire des animaux terrestres* de l'OIE 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 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. Cette annexe révisée a été adoptée lors de la session générale de l'OIE de mai 2005.

11. Depuis la parution du dernier rapport de l'OIE au CCRVDF, trois réunions ont eu lieu, en novembre 2010 ainsi qu'en juin et en septembre 2011 afin de mettre à jour toutes les normes de l'OIE sur la résistance aux antimicrobiens. Le thème principal des travaux de la réunion tenue en septembre était la mise à jour du chapitre sur l'évaluation des risques liés à la résistance aux antimicrobiens résultant de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux, compte tenu des conclusions du groupe de travail intergouvernemental 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.

12. L'OIE a aussi dressé une liste d'importants antimicrobiens à usage vétérinaire qui a été publiée sur le site Web de l'OIE et qui sera actualisée en 2012.

- Le groupe de travail *ad hoc* de l'OIE sur l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux aquatiques s'est réuni en octobre 2010, en septembre 2011 et en février 2012 pour rédiger un avant-projet de normes pour l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux aquatiques, pour inclusion éventuelle dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*. Un chapitre d'introduction aux recommandations pour le contrôle de la résistance aux antimicrobiens et une norme sur les Principes pour une utilisation responsable et prudente des antimicrobiens chez les animaux aquatiques ont été approuvés à la session générale de mai 2011.

13. Vu que la résistance antimicrobienne est une question pluridisciplinaire d'ordre mondial, 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 tirer parti des synergies parmi les différentes organisations.

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

14. Ce groupe s'est réuni une première fois en 2009 au siège de l'OIE à Paris (France), puis à Genève en 2011 dans le but de trouver des thèmes communs pour la coopération et de maintenir la communication ouverte entre la FAO, l'OIE et l'OMS dans ce domaine. Ces thèmes sont les suivants :

- (1) Lignes directrices, normes et harmonisation;
- (2) Législation, inspection et contrôle;
- (3) Rassemblement de données et surveillance;
- (4) Renforcement des capacités; et
- (5) Communication.

- 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 aussi été invitée aux ateliers de formation des points focaux organisés par l'OIE dans les différentes régions.

Les activités de l'OIE et du VICH

15. 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.

16. Le VICH a été initialement créé sous les auspices de l'OIE.
17. L'Australie, la Nouvelle-Zélande et le Canada participent aux activités du VICH en tant qu'observateurs; un de leurs délégués représente les pouvoirs publics et un autre délégué représente les associations sectorielles.
18. Depuis le dernier rapport de l'OIE présenté au CCRVDF en septembre 2010, trois réunions du VICH ont eu lieu :
 - Une réunion du groupe spécial du VICH chargé de la vulgarisation mondiale en décembre 2010, au siège social de l'OIE (Paris, France).
 - Deux réunions du Comité directeur du VICH : la vingt-cinquième réunion en février 2011 à Washington DC (États-Unis d'Amérique) et la vingt-sixième réunion en novembre 2011 à Tokyo (Japon).
19. Le groupe spécial du VICH chargé de la vulgarisation mondiale a pour objectif d'encourager une harmonisation plus large des critères d'homologation et une utilisation efficace des ressources dans les régions/pays non membres du VICH. Le groupe spécial a reçu le mandat de concentrer ses efforts sur les mesures à prendre à court terme dans la communication et la formation, ainsi que de formuler une vision stratégique à moyen et à long terme qui inclura la gouvernance et qui tiendra compte des avis des pays et des régions non membres du VICH.
 - À la **vingt-cinquième réunion** du Comité directeur du VICH, tenue en février 2011 à Washington DC (États-Unis), le Comité directeur a examiné plus avant les moyens de parvenir à une plus vaste harmonisation internationale des conditions techniques d'homologation des médicaments vétérinaires et a convenu d'élaborer d'autres propositions sur la façon de répondre aux besoins et aux attentes des pays non membres du VICH. Les objectifs fixés à court terme sont l'amélioration de l'information, des communications et de la sensibilisation au VICH et l'encouragement à la contribution des pays non membres au processus de développement de lignes directrices VICH et la participation possible de ces pays à l'élaboration de lignes directrices à l'avenir.
20. Comme prochaine étape, il a été décidé d'organiser une réunion avec certains pays et régions non membres du VICH dans le contexte de la prochaine réunion du Comité directeur à Tokyo.
21. Le Comité directeur a publié, pour leur mise en œuvre par les régions, les Lignes directrices du VICH sur l'étude du métabolisme et de la cinétique des résidus :
 - Ligne directrice 46 du VICH (Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation : étude du métabolisme visant à déterminer la quantité et la nature des résidus);
 - Ligne directrice 47 du VICH (MRK - Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation : études comparatives du métabolisme des animaux de laboratoire);
 - Ligne directrice 48 du VICH (Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation : Étude de la dissipation des résidus marqueurs pour déterminer les délais de retrait des médicaments)
 - Ligne directrice 49 du VICH (Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation : Validation des méthodes analytiques utilisées dans les études de dissipation des résidus).
22. Le Comité directeur a aussi publié pour consultation publique l'avant-projet révisé de la Ligne directrice 36 du VICH (Salubrité - Étude d'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine : Approche générale pour établir une DJA microbiologique).
23. 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, qualité, innocuité et bioéquivalence des produits biologiques.
24. Lors de sa **vingt-sixième réunion** en novembre 2011 à Tokyo (Japon), le Comité a franchi une étape, à savoir la création du Forum de vulgarisation du VICH, en partenariat avec l'OIE.

25. Le VICH a écouté attentivement les demandes et les besoins des pays du monde entier et a convenu de tenir une réunion de contact d'une journée, avec l'appui de l'OIE, lors de la vingt-sixième réunion de son Comité directeur. Les délégués de 11 pays et de trois organisations régionales (UEMOA, ANASE et Camevet) se sont entretenus avec le Comité directeur du VICH au sujet des possibilités d'étendre les activités et les lignes directrices du VICH aux autres pays/régions. Le Comité directeur a ensuite convenu de créer le Forum de vulgarisation. Ce forum du VICH s'ajoutera aux efforts déployés par l'OIE en faisant connaître les solutions disponibles pour l'utilisation des lignes directrices actuelles et futures du VICH. Ce forum permettra à certains pays de participer aux activités du VICH et de tirer d'importants avantages grâce à cette harmonisation.

26. Le Forum aura lieu au même moment que les futures réunions du Comité directeur du VICH et offrira de nouvelles possibilités pour une plus vaste harmonisation internationale des exigences réglementaires, et favorisera l'échange d'information et la sensibilisation aux lignes directrices du VICH dans d'autres pays et régions.

27. Le Comité directeur a publié l'avant-projet de ligne directrice 50 du VICH (Produits biologiques : TABST - Harmonisation des critères pour la dérogation aux essais d'innocuité par lot d'animaux cibles pour les vaccins inactivés à usage vétérinaire) et l'avant-projet de ligne directrice 51 du VICH (Qualité : Évaluation statistique des données de stabilité), pour une période de consultation publique de six mois.

28. L'avant-projet de la ligne directrice 34 du VICH (produits biologiques : Mycoplasmes - Test de dépistage de la contamination par les mycoplasmes) a été publié pour une deuxième période de consultation publique plus brève (trois mois).

29. Le Comité directeur a en outre mentionné que la révision de la LD 36 du VICH (Salubrité - DJA microbiologique : Étude d'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine : approche générale pour l'établissement d'une DJA microbiologique) sera bientôt achevée et sera ensuite publiée afin de permettre sa mise en œuvre dans les régions.

30. Le Comité directeur a entrepris l'élaboration d'une ligne directrice du VICH sur le métabolisme et la cinétique des résidus dans les poissons.

31. Le Comité directeur a examiné et approuvé les progrès accomplis par les groupes de travail d'experts sur la pharmacovigilance, la mise en œuvre de normes électroniques, la surveillance de la qualité des produits biologiques ainsi que la qualité, l'innocuité et la bioéquivalence des produits biologiques.

32. Étant donné le rôle essentiel de bonne régie 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.

Centres de collaboration et Laboratoires de référence de l'OIE

33. 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

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

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

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
Tel: +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
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
Tel: (44-1743) 46.76.21