



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-septième session

21-25 octobre 2024

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

(préparé par l'OMSA)

**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, ses organes subsidiaires, ainsi que 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 183 membres. Elle fait également partie de la collaboration quadripartite (Organisation pour l'alimentation et l'agriculture [FAO], Organisation mondiale de la Santé [OMS], Organisation mondiale de la Santé animale [OMSA] et Programme des Nations Unies pour l'environnement [PNUE]).
3. Le Septième Plan stratégique (7PS) de l'OMSA<sup>1</sup> (2021-2025) a été prolongé d'un an, ce qui fait de 2025 et 2026 ses deux dernières années de mise en œuvre. Il compte cinq objectifs stratégiques:
  - **l'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;
  - **la 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;
  - **la 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);
  - **la collaboration avec les partenaires** par le biais d'un renforcement de la voix de l'OMSA dans le dialogue politique mondial;
  - **l'efficacité et l'agilité par le biais de la modernisation** de l'OMSA au moyen d'outils et de processus robustes.
4. Le Service Antibiorésistance et produits vétérinaires (RAM&PV) de l'OMSA contribue activement à la mise en œuvre du Septième Plan stratégique de l'OMSA, en étant responsable de fournir des orientations visant à améliorer la qualité des produits vétérinaires, ce qui comprend la coordination des actions encourageant un usage responsable et prudent des antimicrobiens.

**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 afin de protéger et promouvoir la santé et le 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 183 membres de l'OMSA.

<sup>1</sup> [https://web.oie.int/download/SG/2021/F\\_88SG\\_14.pdf](https://web.oie.int/download/SG/2021/F_88SG_14.pdf)

6. Cette dernière 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 pertinentes des États concernant leur fondement scientifique et leur mise en œuvre. Ces travaux sont soutenus par le Groupe de travail de l'OMSA sur la RAM, parmi lequel figurent des représentants de l'OMS et de la FAO. Celui-ci devrait également recevoir sous peu l'appui du PNUE. Le Groupe de travail de l'OMSA fournit une expertise en mettant à jour les chapitres sur la RAM dans le *Code sanitaire de l'OMSA pour les animaux terrestres*<sup>2</sup> et dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*<sup>3</sup>.
7. Les chapitres concernés sont les suivants:
- Harmonisation des programmes nationaux de surveillance et de suivi de la résistance aux agents antimicrobiens (Chapitre 6.8)<sup>4</sup>.
  - 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)<sup>5</sup>.
  - Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire (Chapitre 6.10)<sup>6</sup>.
    - Le Groupe de travail a révisé le 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. Ce chapitre a récemment été revu et adopté à l'unanimité lors de la 91<sup>e</sup> session générale de l'Assemblée mondiale des délégués (mai 2024).<sup>7</sup>
  - Analyse des risques de résistance aux agents antimicrobiens résultant de leur utilisation chez les animaux (chapitre 6.11)<sup>8</sup>.
8. 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 (chapitre 2.1.1)<sup>9</sup>.
9. La Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire de l'OMSA fournit des recommandations spécifiques sur l'usage des agents antimicrobiens chez les animaux. Cette liste a fait l'objet de plusieurs mises à jour depuis 2007 et a été examinée par le Groupe de travail de l'OMSA sur la RAM en janvier 2018, 2019, 2021 et plus récemment en 2024 dans le but de tenir compte de la dernière mise à jour de la Liste des antimicrobiens d'importance médicale de l'OMS.<sup>10</sup>
10. 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, par ailleurs, poursuivi ses travaux sur des documents de référence technique pour les bovins ainsi que les chats et les chiens. 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.

<sup>2</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/>

<sup>3</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-aquatique/>

<sup>4</sup> [https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre\\_antibio\\_harmonisation.htm](https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_harmonisation.htm)

<sup>5</sup> [https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre\\_antibio\\_monitoring.htm](https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_monitoring.htm)

<sup>6</sup> [https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre\\_antibio\\_use.htm](https://www.woah.org/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_use.htm)

<sup>7</sup> <https://www.woah.org/fr/normes-revisees-des-actions-renforcees-pour-endiguer-la-ram/>

<sup>8</sup> [https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre\\_antibio\\_risk\\_ass.htm](https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-code-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=chapitre_antibio_risk_ass.htm)

<sup>9</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/codes-et-manuels/acces-en-ligne-au-manuel-terrestre/>.

<sup>10</sup> <https://www.woah.org/app/uploads/2021/06/amended-91gs-tech-03-amr-working-group-report-en.pdf>

11. La composition et le mandat du Groupe de travail ont évolué.<sup>11</sup>
12. À la suite de l'élaboration en 2020 d'un plan de travail sur la RAM dans l'aquaculture visant à améliorer les outils et les activités de l'OMSA en vue de maîtriser la RAM chez les animaux aquatiques, différentes activités ont continué à être mises en œuvre. Deux guides techniques ont été rédigés et publiés en décembre 2022: *Fighting Antimicrobial Resistance, a guide for aquatic animal health professionals* (Lutter contre la résistance aux antimicrobiens, un guide pour les professionnels de santé des animaux aquatiques)<sup>12</sup> et *Fighting antimicrobial resistance, a guide for aquatic animal producers* (Lutter contre la résistance aux antimicrobiens, un guide pour les producteurs d'animaux aquatiques)<sup>13</sup>, où figurent des recommandations spécifiques concernant l'usage prudent des antibiotiques dans l'aquaculture.
13. L'examen technique d'un module d'apprentissage en ligne visant à renforcer les capacités des services sanitaires pour les animaux aquatiques a également été développé. Le module d'apprentissage en ligne *Stewardship on AMR in aquatic animals* (Gestion des antimicrobiens chez les animaux aquatiques) a été amélioré et se trouve à présent en phase pilote. La version finale devrait être au point d'ici la fin de l'année 2024.
14. Un groupe d'experts apporte actuellement la touche finale à des directives pour le suivi sur le terrain de l'usage d'antimicrobiens dans l'aquaculture. Ces directives ont pour but d'aider les pays membres à mener à bien des projets pertinents selon des méthodologies applicables mondialement aux différentes capacités et spécificités de l'aquaculture.  
Collecte par l'OMSA de données sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux
15. En 2015, l'OMSA a mis au point une base de données mondiale sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux. Depuis, la base de données ANIMUSE («ANImal antiMicrobial USE») <sup>14</sup> a été créée et la participation n'a cessé d'augmenter pour atteindre près de 160 pays par an. Le huitième Rapport annuel de l'OMSA sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux est disponible (en anglais) sur le site internet de l'OMSA<sup>15</sup>, tout comme le rapport interactif<sup>16</sup> publié dans ANIMUSE.
16. Le neuvième Rapport annuel de l'OMSA, qui sera publié au début de l'année 2025, présentera les conclusions du dernier 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 prochain. Ce dernier comprendra 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 les pays ayant communiqué des données quantitatives couvrant 2022, des calculs de la biomasse animale pour les espèces productrices d'aliments, ainsi qu'une analyse des quantités d'antimicrobiens déclarées, et ajustées par un dénominateur. Enfin, il analysera les tendances dans le temps pour près de 80 pays ayant fourni des données de 2020 à 2022.
17. Le dixième cycle de collecte de données d'ANIMUSE a démarré en septembre 2024 et se poursuit actuellement.
18. En outre, un inventaire des études consacrées à la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens sur le terrain, en passe d'être achevé, sera disponible par le biais de la plateforme ANIMUSE avant fin 2024. Cet inventaire a pour but de faciliter l'accès des points focaux aux informations relatives à la collecte de données sur l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux terrestres et aquatiques menée sur le terrain à l'échelle mondiale.

#### **Renforcement des capacités**

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

#### Points focaux nationaux

20. 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.

---

<sup>11</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-faisons/normes/processus-detablissement-des-normes/groupes-de-travail/groupe-de-travail-sur-lantibioresistance/#>

<sup>12</sup> <https://www.woah.org/app/uploads/2022/11/22-11-22-aah-professionals-guidelines-final-1.pdf>

<sup>13</sup> <https://www.woah.org/app/uploads/2022/12/aquatic-animal-producers-guidelines-final.pdf>

<sup>14</sup> <https://amu.woah.org/amu-system-portal/home>

<sup>15</sup> <https://www.woah.org/en/document/eighth-annual-report-on-antimicrobial-agents-intended-for-use-in-animals/>

<sup>16</sup> <https://amu.woah.org/amu-system-portal/home>

21. En amont des prochains cycles de formation (2023-2026), l'approche de l'OMSA vis-à-vis de la formation des points focaux nationaux a été révisée et refondue afin de mieux cibler les besoins spécifiques et divergents des cinq régions de l'OMSA. Les points focaux nationaux pour les produits vétérinaires restent le principal public cible. L'approche révisée avait pour but de jeter 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.
22. Lors du séminaire de formation destiné aux points focaux nationaux pour les produits vétérinaires du 5 au 7 septembre 2023 au Malawi pour les pays d'Afrique anglophone, les membres ont débattu et sont convenus d'une période de consultation d'un mois sur les Recommandations<sup>17</sup> relatives aux activités de renforcement des capacités de 2023-2026, conformément au Septième Plan stratégique de l'OMSA.
23. Un événement analogue est en cours de préparation pour les pays d'Afrique francophone et se tiendra du 21 au 23 janvier 2025, avec une adaptation du programme axée sur les résultats des recommandations à l'intention des pays d'Afrique francophone de 2024 à 2027. Ce séminaire est planifié avec la participation de quatre centres collaborateurs de l'OMSA: l'EISMV (Sénégal), l'ANSES (France) et les universités de Glasgow (Écosse) et de Nantes (France).
24. Des ateliers sur la RAM dans l'aquaculture destinés aux points focaux nationaux pour les animaux aquatiques et aux points focaux nationaux pour les produits vétérinaires ont été organisés pour les pays membres africains. Ils avaient pour objectif d'échanger sur les récents progrès en matière d'intégration de l'aquaculture dans leur plan d'action national (PAN) contre la RAM, de partager les avancées réalisées par la coopération quadripartite sur la RAM et de mettre en évidence la RAM dans l'environnement aquatique. De plus, un atelier consacré à l'élaboration des directives pour l'enregistrement et l'usage de produits vétérinaires destinés aux animaux aquatiques s'est tenu en 2023 à Entebbe (Ouganda). Un autre est prévu en 2024 pour étudier la possibilité d'harmoniser les procédures d'enregistrement pour les membres de la sous-région d'Afrique de l'Est dans le domaine de l'aquaculture.
25. L'actuel remaniement des séminaires des points focaux de l'OMSA pour les autres régions sera guidé par les besoins identifiés, avec l'élaboration de programmes plus adaptés et complémentaires pour développer des actions durables sur le terrain.
26. 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 et produits pharmaceutiques (y compris des agents antimicrobiens). 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 (par exemple, la révision ou la création de normes et lignes directrices de l'OMSA).
27. À la suite du séminaire des points focaux en Afrique anglophone, l'OMSA travaille à l'élaboration d'un guide de terrain pour les vétérinaires, les paraprofessionnels et les exploitants agricoles afin de faciliter la mise en œuvre de l'article publié intitulé «*Responsible and prudent use of anthelmintic chemicals to help control anthelmintic resistance in grazing livestock species*»<sup>18</sup> (Usage responsable et prudent des produits chimiques anthelminthiques en vue d'aider à contrôler la résistance aux anthelminthiques chez le bétail de pâturage) en Afrique avec leurs centres collaborateurs (FDA, ANSES, l'université de Kampala et le UK Veterinary Medicines Directorate).
28. L'OMSA a, par ailleurs, soutenu le réseau africain de l'Association mondiale pour l'avancement de la parasitologie vétérinaire (WAAVP-AN) afin de coopérer et de faciliter la mise en œuvre de l'article de l'OMSA susmentionné et de combattre d'autres résistances antiparasitaires cruciales (par exemple, les *trypanosomes* et la résistance aux *acaricides*). L'Association mondiale a pour mission de réduire les répercussions économiques et sanitaires des parasites des animaux, y compris les zoonoses parasitaires, et d'établir un cadre pour la formation et la rétention des ressources humaines qui sous-tendent les efforts soutenus déployés sur le long terme pour maîtriser les parasites sur le continent, notamment dans le contexte du changement climatique.

#### Programme de l'OMSA sur les produits vétérinaires non conformes et falsifiés

29. Sur la base des recommandations et besoins exprimés par les points focaux pour les produits vétérinaires lors des différents séminaires de formation destinés aux points focaux, l'OMSA a identifié d'importantes lacunes dans les capacités de nombreux membres de l'OMSA à gérer la qualité des produits vétérinaires lors de la phase d'autorisation post-commercialisation, dont certaines limites en matière de prévention, détection et lutte contre la présence de produits vétérinaires non conformes ou falsifiés.

<sup>17</sup> [https://rr-africa.woah.org/app/uploads/2023/09/20230510-recommendation-2023-2026-vps\\_16102023.pdf](https://rr-africa.woah.org/app/uploads/2023/09/20230510-recommendation-2023-2026-vps_16102023.pdf)

<sup>18</sup> <https://www.woah.org/app/uploads/2021/12/fr-oie-anthelmintics-prudent-and-responsible-use-v4-web.pdf>

30. Ce programme a pour but d'aider les membres à prévenir, détecter et lutter contre les produits vétérinaires non conformes et falsifiés (PVNCF) en adoptant une approche intersectorielle et transfrontalière. Il porte sur cinq domaines de travail, dont l'élaboration d'un système pilote de suivi et de surveillance des produits vétérinaires non conformes et falsifiés (intitulé VSAFE), entre autres activités.
31. À ce jour, un tiers des membres de l'OMSA de toutes les zones géographiques participent volontairement au système VSAFE, contribuant au recueil d'informations fondées sur des données probantes concernant la présence de produits vétérinaires non conformes et falsifiés à l'échelle mondiale et régionale, qui sont utilisées pour informer les membres (par le biais d'alertes le cas échéant) et partager les situations nationales pour la gestion de la qualité des produits vétérinaires, mais servent également à la prévention, détection et lutte contre les produits vétérinaires non conformes et falsifiés.

#### L'OMSA et les activités du VICH

32. L'OMSA continue d'assister ses 183 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. Le VICH (Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires) est un programme trilatéral (États-Unis d'Amérique/Japon/Union européenne) visant à harmoniser les exigences techniques pour l'enregistrement des produits vétérinaires. En sa qualité de membre associé du VICH, l'OMSA apporte un soutien et encourage ses pays membres à tenir compte des lignes directrices du VICH dans les procédures d'autorisation des médicaments vétérinaires. 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.
33. Afin de faciliter ce processus, l'OMSA s'est engagée à soutenir l'établissement du Forum élargi du VICH dans les pays et les régions non-membres du VICH. L'objectif est de poser les bases d'une harmonisation internationale plus large des exigences techniques pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (également appelée enregistrement) pour un médicament vétérinaire.
34. Après 12 ans, le Forum élargi du VICH a fait l'objet d'une réorganisation structurelle avant de devenir le Forum du VICH en 2023. Cette évolution a pour but de mieux répondre aux besoins tout en préservant l'objectif principal 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.
35. Cette réorganisation structurelle a été menée lors de la 42<sup>e</sup> réunion du Comité directeur et de la 16<sup>e</sup> réunion du Forum du VICH. Les membres du Forum se sont rassemblés pour une réunion préliminaire sous l'égide de l'OMSA, dans l'objectif de préparer le prochain Forum et d'encourager la participation des membres à une table ronde sur les attentes concernant l'avenir du Forum du VICH. Les membres ont réfléchi à l'impact de leur adhésion au cours des cinq dernières années ou moins. Le Comité directeur a établi comme principal critère de réussite la facilité de transition entre les catégories de membres du VICH. Cet effort de modernisation vise à mieux répondre aux besoins et aux attentes des membres du Forum.
36. La nouvelle structure permet à un maximum de trois délégations de partenaires du Forum, chacune composée d'au plus deux personnes par pays/région, d'assister aux futures réunions du Comité directeur. Les partenaires du Forum doivent signaler leur intention lors de ces réunions et envoyer leur demande officielle au Secrétariat du VICH à l'avance afin que celle-ci puisse être approuvée par le Comité directeur. La Suisse a été chaleureusement recommandée en tant que nouveau pays observateur au sein de ce cadre.
37. Les nouvelles activités suivantes ont été convenues et lancées par le Comité directeur du VICH lors de sa 42<sup>e</sup> réunion:
- Cadre mondial des dossiers réglementaires pour les médicaments vétérinaires. Cette initiative vise à rationaliser les procédures réglementaires et à harmoniser les exigences à l'échelle mondiale.
  - Principes d'orientations techniques pour le passage à des méthodes *in vitro* pour les tests d'activité par lots dans les produits immunologiques vétérinaires.
  - Deux lignes directrices proposées à la consultation publique:
    - Projet de ligne directrice VICH n° 22 (Sécurité) – *Reproduction: Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: reproduction studies until 31<sup>st</sup> July 2024.* (Reproduction: études évaluant l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à la consommation humaine: études portant sur la reproduction jusqu'au 31 juillet 2024).
    - Projet de directive VICH n° 61 (Qualité) – *Pharmaceutical Development: Pharmaceutical Development for Veterinary Medicinal Products until 15 August 2024* (Développement pharmaceutique: Développement pharmaceutique pour les médicaments vétérinaires jusqu'au 15 août 2024).

38. L'OMSA copréside le Forum du VICH, en collaboration avec le Président du Comité directeur du VICH. Une réunion préliminaire au Forum a été organisée pour préparer la réunion plénière. Après chaque Forum du VICH et réunion du Comité directeur, l'OMSA fournit à ses membres une synthèse par le biais des délégués et des points focaux pour les produits vétérinaires afin de les informer des efforts déployés en matière d'harmonisation des exigences techniques. L'OMSA communique également à ses membres les directives VICH et d'autres documents pertinents du programme tripartite (par exemple, les documents de réflexion adoptés et les projets de directives en phase de consultation). 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.
39. Le Forum du VICH se réunit régulièrement en parallèle des réunions du Comité directeur du VICH. Les dernières réunions sont indiquées ci-après:
- La 15<sup>e</sup> réunion du Forum élargi du VICH (15-16 novembre 2022) et la 41<sup>e</sup> réunion du Comité directeur du VICH (14-17 novembre 2022) se sont déroulées à Washington D.C. (États-Unis d'Amérique).
  - La 16<sup>e</sup> réunion du Forum du VICH (14-15 novembre 2023) et la 42<sup>e</sup> réunion du Comité directeur du VICH (13-16 novembre 2023) se sont déroulées à Tokyo (Japon).
40. Les communiqués de presse et comptes rendus du Forum du VICH sont disponibles sur le site internet du VICH. L'OMSA continuera activement de tenir les points focaux de l'OMSA pour les produits vétérinaires informés des questions touchant aux activités du VICH.
41. Pendant la 41<sup>e</sup> réunion du Comité directeur:
- Les projets de révision des directives de pharmacovigilance du VICH suivants ont été adoptés par le Comité. À la suite de la réunion du Comité directeur, le Secrétariat du VICH a envoyé la version finale des directives signées aux régions du VICH pour une mise en œuvre d'ici 2024. Ces directives<sup>19</sup> sont disponibles sur le site du VICH.
    - *Draft Revised VICH GL35 (R1) – (Pharmacovigilance: ESTD) – Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products: Electronic Standards for Transfer of Data* (Projet de révision de la ligne directrice VICH n° 35 [R1] [Pharmacovigilance NETD] – Pharmacovigilance des médicaments vétérinaires: normes électronique pour le transfert de données).
    - *Draft Revised VICH GL42 (R1) – (Pharmacovigilance: Data Elements) – Pharmacovigilance of Veterinary Medicinal Products: Data Elements for Submission of Adverse Events Reports (AERs)*. (Projet de révision de la ligne directrice VICH n° 42 [R1] [Pharmacovigilance: éléments de données] – Pharmacovigilance des médicaments vétérinaires: éléments de données pour la transmission des signalements d'événements indésirables).
  - Le projet de document de réflexion sur la mise en œuvre des méthodes *in vitro* visant à remplacer les tests d'activité par lots chez les animaux dans le domaine de l'immunologie vétérinaire a été débattu et révisé. La version finale a été diffusée pour adoption par procédure électronique en avril 2023.
  - Le Comité est convenu que les orientations sur les informations de pré-validation pour l'enregistrement de nouveaux médicaments vétérinaires pour les animaux de rente en ce qui concerne la résistance antimicrobienne (VICH GI27)<sup>20</sup> ne seront pas révisées en 2024.
  - Le Comité a révisé et commenté le document de réflexion sur le Cadre mondial des dossiers réglementaires pour les médicaments vétérinaires dans le but de définir un mandat clair.
42. La 43<sup>e</sup> réunion du Comité directeur du VICH et le 17<sup>e</sup> Forum du VICH se dérouleront au siège de l'Agence européenne des médicaments à Amsterdam, du 10 au 15 novembre 2024. Cet événement accueillera également la 7<sup>e</sup> conférence publique du VICH les 13 et 14 novembre, une manifestation de premier plan qui a lieu tous les cinq ans. Ces rassemblements jouent un rôle essentiel dans les discussions relatives à l'harmonisation de la réglementation sur les produits vétérinaires, en rassemblant des experts du monde entier et en leur permettant de collaborer et de partager leurs connaissances sur les progrès réalisés sur le terrain.

<sup>19</sup> <https://vichsec.org/en/guidelines/pharmacovigilance/vich-gls-24-29-35-42.html>

<sup>20</sup> <https://vichsec.org/fr/guidelines/biologicals/bio-safety/antimicrobial-safety.html>

### Processus PVS de l'OMSA

43. 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. Le processus PVS permet aux services vétérinaires et aux services sanitaires pour les animaux aquatiques nationaux de mieux comprendre leurs forces et leurs faiblesses à l'aide d'une méthodologie cohérente au niveau mondial et reposant sur les normes internationales de santé et de bien-être des animaux de l'OMSA. Il offre un point de vue externe précieux, susceptible de mettre en évidence des lacunes, inefficacités et possibilités d'innovation.
44. 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<sup>21</sup> incluent la phase d'évaluation (évaluation PVS et évaluation de suivi visant à améliorer et à suivre 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*), la phase de planification (analyse des écarts et atelier de planification stratégique), le soutien ciblé (missions pour des laboratoires durables, programme d'appui à la législation vétérinaire [missions d'identification et accords d'un an], des ateliers d'appui ciblé, des partenariats public-privé, les formations dispensées par l'OMSA, le soutien au perfectionnement de la main d'œuvre, et l'intégration de l'approche «Une seule santé»).
45. Le programme a remporté un franc succès ces dix dernières années. À ce jour (août 2024), 143 membres ont accueilli une mission initiale d'évaluation PVS de l'OMSA<sup>22</sup>.
46. L'**Outil PVS** évalue la compétence critique II-8 (Médicaments et produits biologiques à usage vétérinaire): les résultats des évaluations PVS confirment toujours que près de trois quarts des membres ont une autorité/des capacités nulles (24 % des membres évalués) ou limitées (47 % des membres évalués) en matière de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires.
47. 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<sup>23</sup> comprenait une compétence critique consacrée à «la résistance aux antimicrobiens (RAM) et à l'utilisation des antimicrobiens» (compétence critique II-9). Il en va de même pour l'édition 2021 de l'outil PVS pour les animaux aquatiques<sup>24</sup>.
48. Une évaluation (réalisée en janvier 2023) des résultats relatifs à cette nouvelle compétence critique II-9 (résistance aux antimicrobiens et utilisation des antimicrobiens) a mis en évidence que 96 % des 26 membres évalués sont dotés de services vétérinaires ou de services chargés de la santé des animaux aquatiques possédant une autorité/des capacités nulles (31 % des membres évalués) ou limitées (65 % des membres évalués) en matière de gestion de la résistance aux antimicrobiens ou de l'utilisation des antimicrobiens.
49. 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, la législation encadrant les médicaments vétérinaires et la sécurité sanitaire des aliments. Les rapports du PALV continuent de montrer que les points faibles les plus récurrents de la législation sur la RAM sont les lacunes concernant:
- i) les médicaments vétérinaires;
  - ii) les autorités compétentes pour ces produits (identification claire, expertise, responsabilités et pouvoirs);
  - iii) le temps de retrait et les limites maximales de résidus; et
  - iv) l'usage d'antimicrobiens par la profession vétérinaire.
50. 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.

<sup>21</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/ameliorer-les-services-veterinaires/processus-pvs/>

<sup>22</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/ameliorer-les-services-veterinaires/processus-pvs/evaluation/statut-des-missions/>

<sup>23</sup> <https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/outil-pvs-ed-2019-final.pdf>

<sup>24</sup> <https://www.woah.org/app/uploads/2021/12/v4-pvstoolacua-fnl.pdf>

51. 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* (OHLAT) visant à évaluer les législations nationales en matière de lutte contre la RAM dans le cadre de l'approche «Une seule santé» et à identifier les opportunités de renforcement de la gouvernance et du cadre juridique nationaux. 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.
52. Il a fait l'objet de pilotes de 2022 à 2023 au Maroc, au Cambodge, au Zimbabwe et au Pérou (avec, à chaque fois, la production d'un rapport présenté lors d'un atelier national). Le Programme des Nations Unies pour l'environnement (PNUE) a rejoint le projet et l'outil OHLAT a été lancé officiellement en novembre 2023 par le biais d'un événement de lancement virtuel composé de deux sessions rassemblant plus de 650 personnes et présentant une vue d'ensemble de l'outil et de ses chapitres. Grâce à son approche «Une seule santé» et à sa cartographie des législations, cet outil pourrait permettre aux pays et aux territoires d'assurer une bonne gouvernance.

#### Enseignement vétérinaire

53. 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)<sup>25</sup> 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.
54. 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)<sup>26</sup>. Les documents destinés aux paraprofessionnels vétérinaires comprennent des références à la résistance antimicrobienne et reconnaissent la nécessité de les former à l'utilisation appropriée des antibiotiques.
55. 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 conformément 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.<sup>27</sup>
56. En complément des Recommandations sur les compétences minimales attendues des jeunes diplômés en médecine vétérinaire, du cursus de formation initiale vétérinaire et des lignes directrices sur les compétences et le cursus de formation des paraprofessionnels vétérinaires, l'OMSA a publié en 2024, grâce aux travaux d'un groupe *ad hoc*, des lignes directrices sur les compétences et les programmes d'études des auxiliaires villageois d'élevage (AVE). Ces travaux devraient être publiés et disponibles en octobre 2024. La compétence 7.1.1 stipule que les AVE sont en mesure d'expliquer les différences entre les principaux types de médicaments vétérinaires, leurs avantages, manipulation, utilisation et risques respectifs, y compris le développement de la résistance aux antimicrobiens (RAM).
57. Conformément au mandat de l'OMSA et aux objectifs stratégiques énoncés dans son Septième Plan stratégique (7SP) (2021-2026), les offres d'apprentissage continu de l'organisation incluent des activités de formation conçues pour promouvoir les normes de l'OMAH. La plateforme d'apprentissage en ligne de l'OMSA joue un rôle important dans l'élaboration et la mise à disposition du cadre de formation fondé sur les compétences de l'OMSA, qui repose sur 16 modules de compétences couvrant l'ensemble du système de connaissances de l'OMSA et dont le développement bat son plein. Les modules couvrent des sujets cruciaux tels que l'usage prudent des antimicrobiens, les échanges commerciaux, la santé animale, le bien-être animal et les modules d'apprentissage en ligne, qui sont disponibles sur la plateforme. Entre autres, 5 modules d'*e-learning* sont actuellement accessibles dans le cadre du module de compétences sur la résistance aux antimicrobiens, et 11 modules sur les échanges commerciaux devraient être disponibles au cours du premier trimestre 2025.

<sup>25</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/ameliorer-les-services-veterinaires/processus-pvs/options-de-soutien-cible/education-veterinaire-et-paraprofessionnel-veterinaire/>

<sup>26</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/ameliorer-les-services-veterinaires/processus-pvs/options-de-soutien-cible/education-veterinaire-et-paraprofessionnel-veterinaire/>

<sup>27</sup> <https://rr-europe.woah.org/en/news/pilot-vpp-curriculum-support-mission-in-georgia/#:~:text=On%2018%20%E2%80%93%2030%20September%202022%2C%20Georgia%20requested,to%20WOAH%20guidelines%2C%20led%20by%20VPP%20curriculum%20experts.>

## Coopération internationale

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

58. L'OMSA continue à collaborer étroitement avec l'OMS, la FAO et le PNUE pour mettre en œuvre le 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 publié en juin 2019 et 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 Enquête d'autoévaluation nationale sur le suivi de la résistance aux antimicrobiens (TrACSS)<sup>28</sup> est organisée par l'OMSA pour faciliter la participation de ses membres au processus.
59. 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 RAM en 2019, 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.
60. Le Fonds a été conçu pour fournir un soutien technique coordonné aux pays de façon à leur permettre de mener des actions durables visant à prévenir et lutter contre la RAM, notamment en renforçant la gouvernance et la coordination multi et intersectorielles. Il a contribué à l'élaboration de plans d'action nationaux dans 14 pays et de quatre programmes mondiaux. La réunion de haut niveau de l'Assemblée générale des Nations Unies sur la résistance aux antimicrobiens a identifié le Fonds fiduciaire multipartite contre la RAM comme un mécanisme de financement essentiel pour accroître de manière considérable le soutien à la mise en œuvre des plans d'action nationaux, réduisant ainsi les répercussions négatives de la RAM à l'échelle nationale et renforçant la gouvernance et les initiatives mondiales.
61. 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.
62. Les partenaires quadripartites ont convenu 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 la plateforme de partenariat multipartite<sup>29</sup> en novembre 2022 a pour but de contribuer à la mise en œuvre du Plan d'action mondial et des Plans d'action nationaux contre la RAM. Cette plateforme dispose d'un réseau étendu et diversifié de plus de 200 membres, composé de cinq regroupements et d'un comité de direction qui approuve différents groupes d'action. Elle planifie sa deuxième assemblée plénière, qui se réunira en présentiel à Djeddah, en Arabie saoudite, en marge de la quatrième conférence ministérielle sur la résistance aux antimicrobiens, du 14 au 16 novembre 2024.

### La RAM et l'Assemblée générale des Nations Unies

63. En collaboration avec les autres organisations quadripartites, l'OMSA soutient activement le Président de l'Assemblée générale dans la préparation et le déroulement de la réunion de haut niveau sur la résistance aux antimicrobiens, qui se tiendra lors de la 79<sup>e</sup> Assemblée générale des Nations Unies. Cette réunion aura pour thème général «Investir au présent et assurer notre avenir ensemble: accélérer les actions multisectorielles mondiales, régionales et nationales pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens».
64. La réunion de haut niveau devrait approuver une déclaration politique concise et pragmatique proposant une vision commune, y compris l'examen de cibles et d'objectifs mesurables concernant, entre autres, la mobilisation de la volonté publique et de l'action à l'échelle nationale, régionale et internationale pour s'attaquer aux moteurs, sources et défis de la résistance aux antimicrobiens, préalablement convenue par consensus dans le cadre de négociations intergouvernementales, qui sera soumise par son Président à l'adoption de l'Assemblée générale.

<sup>28</sup> <https://amrcountryprogress.org/#/map-view>

<sup>29</sup> <https://www.fao.org/antimicrobial-resistance/quadripartite/the-platform/fr/>

### Centres de référence de l'OMSA

65. Les travaux scientifiques de l'OMSA bénéficient de l'appui de son réseau mondial. En 2024, l'OMSA disposait d'un réseau mondial de 274 laboratoires de référence<sup>30</sup> couvrant 109 maladies ou sujets dans 40 pays, ainsi que 76 centres collaborateurs<sup>31</sup> couvrant ses six principaux domaines de travail: près de 36 spécialités dans 33 pays. Les listes complètes des centres collaborateurs et des laboratoires de référence sont disponibles aux adresses suivantes:
66. 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 (CRIA), University of Chile, Faculty of Veterinary and Animal Sciences, Santa Rosa 1735, La Pintana, Región Metropolitana  
CHILI

#### **Contrôle qualité des vaccins vétérinaires**

Pan-African Veterinary Vaccine Centre  
PO Box 1746, Debre Zeit  
ÉTHIOPIE

#### **Contrôle qualité des vaccins vétérinaires au Moyen-Orient**

Central Laboratory for Evaluation of Veterinary Biologics (CLEVB)  
El-Seka El-Baida St., Abbasia, Cairo  
ÉGYPTE

---

<sup>30</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/laboratoires-de-reference/>

<sup>31</sup> <https://www.woah.org/fr/ce-que-nous-proposons/reseau-dexpertise/centres-collaborateurs/>

**Évaluation des vaccins dans les Amériques**

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

Institute for International Cooperation in Animal Biologics  
College of Veterinary Medicine, Iowa State University, Ames, Iowa 50011  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE