

Santé Canada renforce le cadre réglementaire canadien pour les antimicrobiens vétérinaires

Mai 2017

Publication des modifications au Règlement dans la Gazette du Canada Partie II

13 novembre 2017

Règlements qui entreront en vigueur : IUP, PSA

IUP : Les AIM utilisés chez les animaux ne pourront plus être importés au Canada en vertu de la politique d'IUP. À l'avenir, seuls les médicaments déterminés par Santé Canada comme ne posant pas de risque pour la santé humaine ou la salubrité des aliments pourront être importés – et seulement en quantités limitées. Consulter la liste des produits exemptés établie par Santé Canada : *Liste B : Liste de certaines drogues vétérinaires qui peuvent être importées mais non vendues*

PSA : Un cadre réglementaire flexible basé sur les risques autorisant les compagnies à importer et à vendre des produits pour les animaux destinés à l'alimentation et les animaux de compagnie. Ces produits visent à promouvoir la santé et le bien-être des animaux.

17 mai 2018

Entrée en vigueur IPA, BPF et LEPP*

Élargissement des exigences réglementaires de SC en matière de BPF pour les IPA humains afin d'inclure les IPA vétérinaires.

Étend les exigences réglementaires actuelles de fabrication selon les BPF établies par SC pour les IPA des médicaments humains à tous les IPA vétérinaires.

Les pharmaciens, les vétérinaires ou ceux qui font des préparations magistrales sous la supervision d'un vétérinaire autorisé devront détenir une LEPP lorsqu'ils importent des AIM qui figurent sur la liste des médicaments incorporés par référence – Liste A: Liste de certains ingrédients pharmaceutiques actifs antimicrobiens. L'importation des IPA AIM par les producteurs pour leur usage direct chez les animaux destinés à l'alimentation ne sera pas autorisée.

* Période de transition additionnelle de 14 mois se terminant le 17 juillet 2019 pour soumettre une demande de LEPP

1^{er} janvier 2019

Déclaration obligatoire du volume des ventes

À compter du 1^{er} janvier 2018, les fabricants, les importateurs et les préparateurs de médicaments devront consigner des données sur les ventes.

Les données de 2018 doivent être soumises à Santé Canada avant le 31 mars 2019.

Décembre 2017

Avis d'intention de modification de la LDO

Santé Canada informe les intervenants de son projet d'inclure tous les AIM dans la LDO, ce qui nécessitera leur vente conformément à une prescription (cela inclut les aliments médicamenteux).

Ce changement a fait l'objet d'une consultation durant l'été 2017 et sera appliqué dès le **1^{er} déc. 2018**

Février 2018

Approbation des étiquettes par SC

Étiquettes révisées approuvées par Santé Canada :

- Statut d'ordonnance
- Enlèvement des allégations de stimulation de la croissance

Avril 2018

Mise à jour du RNSM de l'ACIA

Nouvelle présentation du RNSM
Tous les médicaments dans les aliments du bétail approuvés (y compris les médicaments en vente libre et sur ordonnance) seront inclus dans le RNSM de l'ACIA

1^{er} décembre 2018

Publication de la LDO révisée

Tous les AIM pour usage vétérinaire seront vendus sur ordonnance seulement.

Modifications réglementaires

Modification de la politique

Acronymes:

ACIA = Agence canadienne d'inspection des aliments

AIM = Antimicrobiens importants sur le plan médical

BPF = Bonnes pratiques de fabrication

IAP = Ingrédients actifs pharmaceutiques

IUP = Importation pour usage personnel

LDO = Liste des drogues sur ordonnance

LEPP = Licence d'établissement de produits pharmaceutiques

PSA = Produits de santé animale

RNSM = Recueil des notices sur les substances médicamenteuses

SC = Santé Canada

Ajustement et transition du marché

- Gestion de l'inventaire au niveau du commerce de détail
- Communication avec tous les intervenants