

Inspectorat de la Direction générale des
produits de santé et des aliments
Édifice Graham Spry, 3^e étage
250, avenue Lanark
Localisateur d'adresse # 2003D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Le 5 avril 2007

07-107609-180

AUX : Associations

J'ai le plaisir de vous informer que la "Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire" a été révisée suite à des changements administratifs. Elle est maintenant disponible sur le site Web de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/index_f.html

Si vous avez des questions à propos de ce document, veuillez communiquer par courriel à DCVIU_UVCEM@hc-sc.gc.ca.

Directrice générale

Original signé par

Diana Dowthwaite



Santé Canada

Direction générale des produits de santé et des aliments

NOTRE MANDAT :

Promouvoir une saine alimentation et une utilisation éclairée des médicaments, des aliments et des produits de santé naturels et maximiser la sécurité et l'efficacité des médicaments, des aliments, des produits de santé naturels, des matériels médicaux, des produits biologiques et de biotechnologie connexes disponibles sur le marché canadien et utilisés dans le système de santé.

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire

POL-0018

Remplace :
Le 22 août 2004

Émis le :
1 avril 2007

Entrée en vigueur :
Le 1 avril 2007

This document is also available in English.

TABLE DE MATIÈRES

1.0 But	Page 3
2.0 Généralités	Page 3
3.0 Portée	Page 4
4.0 Définitions	Page 4
5.0 Énoncé de la politique	Page 4
6.0 Responsabilités	Page 6
7.0 Procédures	Page 6
8.0 Date d'entrée en vigueur	Page 7
9.0 Documents connexes	Page 7
9.1 Annexe	Page 7
C.01.045.	Page 7
C.01.046.	Page 7
C.01.610.1	Page 8
C.01.610.2	Page 8

1.0 But

La présente politique interprète les prescriptions actuelles de la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi), et de son règlement connexe s'appliquant aux ingrédients pharmaceutiques importés vendus pour usage vétérinaire au Canada. Elle décrit les circonstances où l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments prendra des mesures d'application de la loi pour réduire le plus possible les risques posés aux consommateurs par les produits pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire vendus en vrac.

2.0 Généralités

Lorsqu'ils sont offerts directement pour l'administration aux animaux, certains ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) sont considérés comme des drogues sous forme posologique et reçoivent l'identification numérique de drogue (DIN). La fabrication de ces produits respecte des mesures de contrôles prévues par le système canadien de réglementation des médicaments, telles que délais d'attente, limite maximale de résidus alimentaires, enregistrement de DIN, normes d'étiquetage, bonnes pratiques de fabrication et licence d'établissement.

Il est également permis de vendre ou d'importer des IPA en vrac sous forme de matériels bruts destinés à être modifiés. Les exigences en matière d'étiquetage ou de DIN ne s'appliquent pas à ces produits, qui ne sont pas destinés à être utilisés comme drogue sous forme posologique. L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) a reçu diverses plaintes concernant l'usage abusif de ces IPA à des fins vétérinaires, notamment :

- l'absence de bonnes pratiques de fabrication (BPF) à l'égard de ces produits;
- une utilisation non indiquée sur l'étiquette (p. ex. administration de clenbutérol aux animaux destinés à l'alimentation) et
- la promotion, la vente et la représentation illégale de ces IPA en vrac comme médicaments à usage vétérinaire auprès d'agriculteurs, de pharmaciens, de fabricants d'aliments pour animaux et de vétérinaires.

La Directive d'application intitulée *Vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs comme drogues à usage vétérinaire* est entrée en vigueur le 1er mars 1999, alors que l'interprétation du Règlement ne permettait manifestement pas de contrôler adéquatement des pratiques de l'industrie telles que la fabrication, la vente et la représentation d'IPA bruts en vrac comme drogues à usage vétérinaire sous forme posologique (p. ex. poudres, granules et pellets ajoutés à l'alimentation, poudres et liquides ajoutés à l'eau potable, applications topiques ou reconstitutions pour injections par des fermiers, vétérinaires, pharmaciens ou fabricants d'aliments pour animaux). Une telle utilisation des IPA échappe aux instruments de contrôle du système réglementaire canadien et peut avoir une incidence sur l'innocuité des aliments destinés aux Canadiens, la disponibilité de médicaments à usage vétérinaire de grande qualité au Canada ou nos exportations de produits alimentaires, dont le lait, la viande et les oeufs. La *Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire* a remplacé la directive d'application susmentionnée.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a comme objectif d'administrer la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues*, et de faire de leur application une priorité dans le but de réduire le plus possible les risques pour la santé. La *Loi* et le *Règlement* contribuent à la présence de produits pharmaceutiques efficaces et sans danger sur le marché canadien. Les appliquer fera en sorte que les fabricants de médicaments du Canada qui s'y conforment ne soient pas désavantagés.

3.0 Portée

La présente politique s'applique à tous les IPA en vrac actuellement sur le marché canadien ou qui lui sont destinés, et qui pourraient être vendus comme produits finis à usage vétérinaire.

4.0 Définitions

BPF	Bonnes pratiques de fabrication
DIN	Identification numérique de drogue
IDGPSA	Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
IPA:	Ingrédient pharmaceutique actif
UMNE:	Utilisation de médicaments non indiquée sur l'étiquette.

Ingrédient pharmaceutique actif : Ingrédient pharmaceutique actif qui comprend toute substance ou mélange de substances destiné à être utilisé dans la fabrication d'un produit pharmaceutique (médicamenteux) et qui, lorsqu'il est utilisé dans la production d'un médicament, devient un ingrédient actif du produit pharmaceutique. De telles substances sont destinées à produire de l'activité pharmacologique ou d'autres effets directs sur le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention de la maladie ou à avoir une incidence sur la structure et les fonctions du corps.

Modification: Un changement dans les caractéristiques physiques ou chimiques d'un ingrédient pharmaceutique actif (IPA) qui affecte sa composition, sa valeur, ses avantages, sa présentation ou sa quantité et qui le rendra plus approprié ou sécuritaire pour l'administration directe aux animaux. Voici des exemples : ré-étiquetage, ré-emballage et préparation en forme posologique par un établissement titulaire d'une licence pour fabriquer des médicaments, ou préparation, conformément à une ordonnance, par un pharmacien, un praticien (p.ex. vétérinaire) ou une personne sous la supervision d'un praticien.

Utilisation de médicaments non indiquée sur l'étiquette: Cette utilisation, dite parfois « hors étiquette », consiste en un mode d'emploi non conforme à ce qui figure sur l'étiquette ou dans le prospectus inclus dans l'emballage d'un produit pharmaceutique approuvé par Santé Canada.

5.0 Énoncé de la politique

VENTE ET IMPORTATION

S'agissant de la vente et de l'importation d'IPA en vrac, la Direction générale des produits de santé et des aliments considère actuellement que :

1. L'importation et la vente d'IPA à usage vétérinaire en vrac comme drogue sous forme posologique doivent se faire conformément aux dispositions pertinentes du *Règlement sur les aliments et drogues*, dont celles qui s'appliquent aux BPF, aux DIN, aux licences d'établissement et/ou à l'étiquetage. Sauf si le produit importé ou vendu est destiné à un établissement titulaire d'une licence, à un pharmacien ou à un praticien et qu'il doit être modifié avant usage, les IPA en question sont considérés comme des drogues sous forme posologique.

- La vente d'IPA à des fabricants d'aliments pour animaux, des détaillants, des agriculteurs ou d'autres utilisateurs finaux est considérée comme une vente de drogue sous forme posologique, assujettie aux dispositions relatives aux DIN, aux BPF, aux licences d'établissement et à l'étiquetage.
- La vente d'IPA aux établissements de recherche peut être assujettie aux dispositions du titre 8 de la partie C, qui concerne les drogues nouvelles et les certificats d'études expérimentales.

2. La vente d'IPA en vue d'une administration directe, non conforme à l'étiquette, à des animaux destinés à l'alimentation est considérée comme une vente de drogue nouvelle et assujettie de ce fait au titre 8 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*. De plus, les articles C.01.610.1 et C.01.610.2 du Règlement seront appliqués aux IPA et aux médicaments sous forme posologique, peu importe si la vente résulte ou non d'une ordonnance.

3. L'interdiction d'importation applicable aux substances pharmaceutiques visées à la partie I de l'annexe F et mentionnée à l'article C.01.045 (1) sera appliquée, que le médicament soit sous sa forme finie ou non. Cette mesure s'applique seulement aux IPA qui ne feront pas l'objet de modifications avant d'être utilisés.

- Tous les médicaments mentionnés dans la partie II de l'annexe F, importés en vertu des dispositions du paragraphe C.01.045 (2) du *Règlement sur les aliments et drogues* doivent être parfaitement conformes aux dispositions de ce paragraphe. Selon l'interprétation qui en est donnée, l'énoncé « sous une forme impropre à l'usage humain » renvoie uniquement aux formes posologiques finies, notamment (mais pas exclusivement) aux implants agricoles, aux bols à usage vétérinaire et aux médicaments mélangés aux aliments pour animaux, et non pas à des ingrédients pharmaceutiques actifs, qui pourraient être préparés sous une forme « propre à l'usage humain ».

4. Les substances pharmaceutiques visées à l'annexe F, vendues sur ordonnance, doivent répondre parfaitement à toutes les dispositions relatives aux BPF, aux DIN et à l'étiquetage, ou être préparées par un pharmacien, un praticien (p. ex. un vétérinaire) ou une personne travaillant sous la supervision d'un praticien.

5. Les vétérinaires et les pharmaciens doivent éviter de prescrire ou préparer des produits qui n'ont pas de DIN ou dont le DIN n'est pas valide. Sauf en cas d'urgence où il y a danger de mort, les vétérinaires et les pharmaciens sont encouragés à appliquer eux-même les mesures suivantes lorsqu'ils prescrivent ou préparent des substances : (GUI-0030 *La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada*).

- seuls les médicaments ayant reçu un DIN doivent être utilisés dans le traitement d'animaux destinés à l'alimentation, et on ne doit utiliser dans les préparations de mélanges sur ordonnances que les produits dotés d'un DIN;
- conformément aux bonnes pratiques médicales, on devrait éviter de prescrire ou d'administrer aux animaux destinés à l'alimentation des substances pharmaceutiques pour des indications non prévues sur les étiquettes, surtout lorsque des produits de rechange approuvés par la loi sont accessibles sur le marché canadien ou par le biais du Programme d'accès spécial de la Direction des médicaments vétérinaires.

MESURES DE CONFORMITÉ ET D'APPLICATION DE LA LOI

Les mesures de conformité et les mesures d'application de la loi concorderont avec celles de la *Politique de conformité et d'application* (POL-0001), de la *Politique d'application de la réglementation sur les DIN* (POL-0040) et de la *Directive sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments et les Licences d'établissement* (POL-0004).

1. À la frontière, refuser l'entrée ou octroyer l'entrée conditionnelle aux produits non conformes au règlement sur les DIN ou dont le destinataire n'est pas autorisé à en faire l'importation (p.ex. drogues de l'annexe F, substances contrôlées, ou précurseurs de catégorie A).
2. Exiger le retrait/rappel de produits pharmaceutiques dans les cas suivants : vente sans DIN valide, étiquetage non conforme, absence de BPF ou autres infractions.
3. Demander la détention volontaire, la ré-exportation, l'ajout de renseignements apposés sur l'étiquette (s'il y a un DIN, mais qu'il ne figure pas sur l'étiquette) ou disposition dans le cas de produits pharmaceutiques dont la vente contrevient à la Loi ou au Règlement.
4. Saisir les produits pharmaceutiques dont la vente contrevient à la Loi ou au Règlement.
5. Poursuivre les entreprises qui vendent des médicaments qui contreviennent à la Loi ou au Règlement.
6. Demander une injonction pour empêcher les entreprises de vendre des médicaments qui contreviennent à la Loi ou au Règlement.

6.0 Responsabilités

La mise en oeuvre de cette politique incombe au personnel de l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments.

7.0 Procédures

Pas applicable

8.0 Date d'entrée en vigueur

La présente *Politique concernant l'importation ou la vente d'ingrédients pharmaceutiques actifs à usage vétérinaire* est entrée en vigueur le 1^{er} avril 2007.

9.0 Documents connexes

POL-0001	<i>Politique de conformité et d'application</i>
GUI-0030	<i>La fabrication et la préparation en pharmacie de produits pharmaceutiques au Canada</i>
POL-0040	<i>Politique d'application de la réglementation sur les DIN</i>
POL-0004	<i>Directive sur les Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments et les Licences d'établissement</i>

9.1 Annexe

C.01.045. (1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite l'importation d'une drogue de l'Annexe F par toute personne autre qu'un

- | | |
|--------|--|
| 5-3-65 | <ul style="list-style-type: none">a) praticien,b) fabricant de drogues,c) pharmacien en gros,d) pharmacien inscrit, oue) résident d'un pays étranger, durant son séjour au Canada. |
|--------|--|

4-8-93 (2) Toute personne peut importer une drogue de l'Annexe F mentionnée à la partie II de celle-ci, si la drogue est importée sous une forme ou avec une étiquette telles que cette personne puisse vendre cette drogue en vertu de l'article C.01.046.

C.01.046. Est permise la vente, sans ordonnance, d'une drogue mentionnée ou décrite dans la Partie II de l'Annexe F des présents règlements.

- | | |
|--------|--|
| 4-8-93 | <ul style="list-style-type: none">a) si la drogue est présentée sous une forme impropre à l'usage humain, oub) si l'espace principal de l'étiquette intérieure et de l'étiquette extérieure porte, en français et en anglais, les mentions « Pour usage vétérinaire seulement/For Veterinary Use Only » ou « Usage vétérinaire seulement/Veterinary Use Only », immédiatement après ou avant la marque nominative, le nom propre ou le nom usuel, en caractères d'une taille au moins égale à la moitié de celle des plus gros caractères utilisés sur l'étiquette. |
|--------|--|

- C.01.610.1** Il est interdit de vendre une drogue pour administration aux animaux qui produisent des aliments ou qui sont destinés à être consommés comme aliments si elle contient :
- 16-8-94
- 20-11-97
- 13-8-03
- a) soit du chloramphénicol ou l'un de ses sels ou dérivés;
 - b) soit un composé de 5-nitrofurane;
 - c) soit du clenbutérol ou l'un de ses sels ou dérivés;
 - d) soit un composé de 5-nitro-imidazole;
 - e) soit du diéthylstilbestrol ou d'autres composés de stilbène.
- C.01.610.2** Il est interdit de vendre toute préparation d'antibiotique contenant du chloramphénicol, ou l'un de ses sels ou dérivés, pour administration aux animaux qui ne produisent pas d'aliments et qui ne sont pas destinés à être consommés comme aliments, à moins que les conditions suivantes ne soient remplies :
- 19-9-91
- a) L'étiquette intérieure et l'étiquette extérieure de cette préparation portent la mise en garde suivante : « MISE EN GARDE : EN VERTU DES LOIS FÉDÉRALES, IL EST INTERDIT D'ADMINISTRER CETTE PRÉPARATION AUX ANIMAUX QUI PRODUISENT DES ALIMENTS OU AUX ANIMAUX DESTINÉS À ÊTRE CONSOMMÉS COMME ALIMENTS/WARNING : FEDERAL LAW PROHIBITS THE ADMINISTRATION OF THIS PREPARATION TO ANIMALS THAT PRODUCE FOOD OR ANIMALS THAT ARE INTENDED FOR CONSUMPTION AS FOOD »;
 - b) s'il s'agit d'une préparation à usage parentéral, celle-ci contient au plus un gramme de chloramphénicol par ampoule sous forme de succinate sodique de chloramphénicol;
 - c) s'il s'agit d'une préparation pour usage ophtalmique, celle-ci contient au plus 1 pour cent de chloramphénicol;
 - d) s'il s'agit d'une préparation pour administration par voie orale, celle-ci, selon le cas :
 - (i) est sous forme de comprimé ou de capsule et contient au plus un gramme de chloramphénicol par comprimé ou capsule,
 - (ii) est sous forme de suspension de palmitate de chloramphénicol et contient au plus trois grammes de chloramphénicol par récipient.