



ÉNONCÉ DE POSITION

LES PRODUITS DE SANTÉ ANIMALE SOUTIENNENT LE BIEN-ÊTRE DES ANIMAUX – UN FACTEUR CLÉ DES PROGRAMMES DE RECHERCHE, DE DÉVELOPPEMENT ET DE SURVEILLANCE POST-APPROBATION DES PRODUITS

22 mars 2017

Les entreprises de santé animale respectent les animaux et se consacrent à protéger la bonne santé et le bien-être des animaux. Nous collaborons avec les propriétaires d'animaux de compagnie, les éleveurs et les vétérinaires afin de leur donner les moyens de prendre des décisions éclairées concernant les soins à prodiguer à leurs animaux. La santé et le bien-être des animaux sont des enjeux primordiaux dans tous les programmes de recherche et de développement de produits de santé animale et de surveillance post-approbation.

Tous les médicaments, y compris les vaccins, sont autorisés sur le fondement qu'ils amélioreront la santé animale et l'efficacité et qu'ils soutiendront le bien-être des animaux. Au besoin, des animaux peuvent être utilisés pour le développement de produits de santé animale en respectant les normes d'éthique et de soins strictement contrôlées établies par le [Conseil canadien de protection des animaux](#). Le bien-être des animaux est supervisé par des vétérinaires tout au long de l'étape de développement du médicament, est pris en compte durant le processus d'approbation, et fait également partie de la surveillance post-approbation en matière d'innocuité et d'efficacité des produits de santé animale. L'Institut canadien de la santé animale (ICSA) et ses membres appuient sans réserve ces processus comme faisant partie intégrante du développement et de la vente responsables de ces produits.

L'examen et l'approbation des produits de santé animale sont fondés sur des exigences techniques scientifiques et réglementaires relatives à l'innocuité pour les humains et les animaux, à l'efficacité et aux effets sur l'environnement. La sécurité de la consommation par les humains des aliments provenant des animaux traités doit également être démontrée. Au Canada, les produits de santé animale sont examinés et approuvés par l'un des organismes suivants :

- Médicaments – la [Direction des médicaments vétérinaires \(DMV\)](#) de Santé Canada;
- Vaccins – le [Centre canadien des produits biologiques vétérinaires \(CCPBV\)](#) de l'Agence canadienne d'inspection des aliments;
- Pesticides topiques (sur les animaux) – [l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire \(ARLA\)](#) de Santé Canada.

Le Canada a mis en place des programmes d'évaluation et de surveillance pré et post-commercialisation rigoureux qui évaluent notamment les effets d'un médicament sur le bien-être de l'animal. Après l'approbation du médicament par la DMV ou le CCPBV, les entreprises participent au programme de pharmacovigilance, également connu sous le nom de surveillance post-commercialisation. Les évaluations pré et post-commercialisation sont conçues pour protéger la santé et le bien-être des humains et des animaux tout au long du cycle de vie d'un produit.

Dans le cadre de notre démarche d'amélioration continue et de notre engagement lié aux soins des

.../2

animaux, nous sommes actifs au sein du processus du VICH, un programme international auquel participent l'Union européenne, le Canada, les États-Unis, le Japon, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et l'Afrique du Sud. Un des objectifs du programme consiste à établir et à mettre en œuvre des exigences harmonisées pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires, y compris un engagement à réduire l'utilisation d'animaux de laboratoire. Ces objectifs vont bien au-delà des valeurs courantes de bien-être animal visant à remplacer, à réduire et à améliorer les procédures où des animaux sont utilisés à des fins de recherche.

L'ICSA et ses membres collaborent avec les vétérinaires, les propriétaires d'animaux, les gouvernements fédéral et provinciaux et les groupes d'intérêts spéciaux à la promotion d'une utilisation responsable des produits de santé animale, du développement du produit jusqu'à l'approbation et à la vente à l'utilisateur final.

Glossaire :

Une **réaction indésirable à un médicament** est une réaction imprévue à un médicament à des doses recommandées et homologuées.

Les **produits de santé animale** comprennent les médicaments, les vaccins et les additifs alimentaires, et sont utilisés afin de maintenir les animaux en santé et productifs. Ils comprennent des médicaments comme les anti-inflammatoires, les anesthésiques, les produits biologiques, les pesticides et les antibiotiques. Ils peuvent être administrés à l'animal par voie orale (par ex., dans l'eau ou les aliments), par injection ou par voie topique. Pour obtenir plus de renseignements concernant les produits de santé animale, visitez le site Web. [Health for Animals](#).

Le **bien-être des animaux** désigne la manière dont un animal évolue dans les conditions qui l'entourent. Le bien-être d'un animal (évalué selon des bases scientifiques) est considéré comme satisfaisant si les critères suivants sont réunis : bon état de santé, confort suffisant, bon état nutritionnel, sécurité, possibilité d'expression du comportement naturel, absence de souffrances telles que douleur, peur ou détresse. ([OIE, Code sanitaire pour les animaux terrestres, Chapitre 7](#))

La **pharmacovigilance** désigne le signalement et la surveillance post-commercialisation aux fins d'évaluation constante de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments vétérinaires (produits de santé animale) La *Loi et les Règlements sur les aliments et drogues* du Canada obligent les fabricants à signaler toute réaction indésirable causée par un produit de santé animale à la Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada. Les vétérinaires sont également encouragés à signaler ces incidences à la DMV, mais ne sont pas tenus par la loi de le faire.

La **surveillance pré et post-commercialisation** est un ensemble intégré d'activités pour la surveillance, l'évaluation et la gestion des risques associés aux produits de santé animale. Il s'agit également du prolongement du processus réglementé d'examen des produits de santé animale initié au cours des étapes de pré-approbation du développement du produit. La surveillance post-commercialisation comprend les étapes suivantes :

- Les rapports sur les réactions indésirables sont reçus et évalués par Santé Canada.
- Des renseignements supplémentaires sont recueillis à partir des analyses de la documentation et en provenance d'autres agences de réglementation, de l'Organisation mondiale de la Santé et des fabricants de produits de santé animale.
- Les nouveaux risques sont détectés à la suite de l'utilisation accrue des produits sur le marché.

Ressources supplémentaires :

Une fois que les produits de santé animale sont présents sur le marché canadien, la surveillance de ces produits s'effectue conformément aux directives établies et gérées par Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

- Agence canadienne d'inspection des aliments, Manuel des méthodes, Chapitre 5 - Échantillonnage et analyses
<http://www.inspection.gc.ca/aliments/produits-de-viande-et-de-volaille/manuel-des-methodes/chapitre-5/fra/1395150894222/1395150895519>
- Santé Canada, Médicaments et produits de santé, Réactions indésirables aux médicaments (pharmacovigilance)
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/advers-react-neg/index-fra.php>
- Santé Canada, Médicaments et produits de santé, Pour votre information : Pharmacovigilance
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/vet/advers-react-neg/adr-rim_fyi-pvi-fra.php
- Santé Canada, Médicaments et produits de santé, Continuum de la surveillance après la mise en marché : maximiser l'innocuité, minimiser les risques
<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/fs-if/2008-pmsc-csamm-max/index-fra.php>