



14 juillet 2016

(16-3774)

Page: 1/2

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: anglais/français

NOTIFICATION

1.	Membre notifiant: <u>CANADA</u> Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés:
2.	Organisme responsable: Ministère de la santé
3.	Produits visés (Prière d'indiquer le(s) numéro(s) du tarif figurant dans les listes nationales déposées à l'OMC. Les numéros de l'ICS devraient aussi être indiqués, le cas échéant): Produits vétérinaires de santé (Codes ICS: 11.220)
4.	Régions ou pays susceptibles d'être concernés, si cela est pertinent ou faisable: <input checked="" type="checkbox"/> Tous les partenaires commerciaux <input type="checkbox"/> Régions ou pays spécifiques:
5.	Intitulé du texte notifié: Modifications proposées au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> pour traiter la résistance aux antimicrobiens (RAM) liée aux médicaments vétérinaires Langue(s): anglais et français Nombre de pages: 51
6.	Teneur: Santé Canada propose des modifications au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> afin de résoudre le problème de la résistance aux antimicrobiens liée aux médicaments vétérinaires. Le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> (RAD) ne fournit actuellement pas des mesures de contrôle appropriées pour atténuer les risques de RAM. Canada sollicite des commentaires sur les modifications proposées visant ce qui suit: <ul style="list-style-type: none">– restreindre l'importation de certains médicaments vétérinaires;– exiger que les fabricants et les importateurs suivent des règles plus strictes en ce qui concerne la qualité des ingrédients actifs utilisés dans la fabrication des antimicrobiens;– obliger les fabricants à fournir des informations de vente afin que Santé Canada puisse mieux contrôler l'utilisation des médicaments antimicrobiens; et– mettre en place un moyen plus facile d'accéder aux produits vétérinaires de santé à faible risque à faible. Cette mesure a également fait l'objet d'une notification sur les OTC (G/TBT/N/CAN/491).
7.	Objectif et raison d'être: <input type="checkbox"/> innocuité des produits alimentaires , <input type="checkbox"/> santé des animaux , <input type="checkbox"/> préservation des végétaux , <input checked="" type="checkbox"/> protection des personnes contre les maladies ou les parasites des animaux/des plantes , <input type="checkbox"/> protection du territoire contre d'autres dommages attribuables à des parasites . L'objectif global de la proposition est de limiter les risques pour la santé humaine en réduisant la probabilité de résistance aux antimicrobiens chez les humains en raison de l'utilisation d'antimicrobiens à des fins vétérinaires.
8.	Existe-t-il une norme internationale pertinente? Dans l'affirmative, indiquer laquelle: <input type="checkbox"/> Commission du Codex Alimentarius (par exemple, intitulé ou numéro de série de la norme du Codex ou du texte apparenté)

<p><input type="checkbox"/> Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (<i>par exemple, numéro de chapitre du Code sanitaire pour les animaux terrestres ou du Code sanitaire pour les animaux aquatiques</i>)</p> <p><input type="checkbox"/> Convention internationale pour la protection des végétaux (<i>par exemple, numéro de la NIMP</i>)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Néant</p> <p>La réglementation projetée est-elle conforme à la norme internationale pertinente?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non</p> <p>Dans la négative, indiquer, chaque fois que cela sera possible, en quoi et pourquoi elle diffère de la norme internationale: Il n'y a pas de normes internationales, mais les règlements proposés s'alignent sur la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH) Q7 de la ligne directrice: Guide des bonnes pratiques de fabrication des ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA). La ligne directrice, qui a l'adoption et l'acceptation internationale, fournit des directives concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour la fabrication d'IPA en vertu d'un système approprié de gestion de la qualité. Il est également destiné à faire en sorte que les IPA répondent aux exigences de qualité et de pureté qu'ils prétendent ou sont représentés posséder.</p>
<p>9. Autres documents pertinents et langue(s) dans laquelle (lesquelles) ils sont disponibles:</p> <p><i>Règlement sur les aliments et drogues</i> http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/index.html (anglais) http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/index.html (français)</p> <p><i>Gazette du Canada</i>, Partie I, 2 juillet 2016, pages 2357-2407 (disponible en anglais et en français).</p>
<p>10. Date projetée pour l'adoption (jj/mm/aa): Normalement environ douze mois après la publication dans la <i>Gazette du Canada</i>, partie I.</p> <p>Date projetée pour la publication (jj/mm/aa):</p>
<p>11. Date projetée pour l'entrée en vigueur: <input type="checkbox"/> Six mois à compter de la date de publication, et/ou (jj/mm/aa): Le présent règlement entrera en vigueur six mois après la date de publication dans la <i>Gazette du Canada</i>, Partie II.</p> <p><input type="checkbox"/> Mesure de facilitation du commerce</p>
<p>12. Date limite pour la présentation des observations: <input type="checkbox"/> Soixante jours à compter de la date de distribution de la notification et/ou (jj/mm/aa): 15 septembre 2016</p> <p>Organisme ou autorité désigné pour traiter les observations: <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input checked="" type="checkbox"/> point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p>
<p>13. Texte(s) disponible(s) auprès de: <input type="checkbox"/> autorité nationale responsable des notifications, <input checked="" type="checkbox"/> point d'information national. Adresse, numéro de fax et adresse électronique (s'il y a lieu) d'un autre organisme:</p> <p>La version électronique de la proposition peut être téléchargée à: http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-07-02/pdf/g1-15027.pdf http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-07-02/html/reg2-eng.php (anglais) http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-07-02/html/reg3-eng.php http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-07-02/html/reg2-fra.php (français) http://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2016/2016-07-02/html/reg3-fra.php</p>