



RAPPORT DES RÉUNIONS VIRTUELLES DU SOUS-GROUPE DU GROUPE DE TRAVAIL DE L'OMSA SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE CHARGÉ DE LA RÉVISION DU CHAPITRE 6.10. « USAGE RESPONSABLE ET PRUDENT DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE

Décembre 2011 – juillet 2022

1. Introduction

En raison de la pandémie de Covid-19, le Sous-groupe du Groupe de travail de l'OMSA sur l'antibiorésistance (ci-après désigné « le Sous-groupe ») a tenu sous forme virtuelle ses neuf réunions, qui se sont échelonnées du 24 janvier 2022 au 28 juillet 2022.

La liste des participants est présentée à l'annexe I ; le mandat du Groupe de travail sur la résistance aux agents antimicrobiens peut être consulté [ici](#).

Le Sous-groupe a été convoqué par le Directeur général adjoint de l'OMSA pour donner suite à la demande de la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres (ci-après désignée « Commission du Code ») qu'il soit procédé à une révision du chapitre 6.10 « Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire » (ci-après désigné « le chapitre »).

Afin d'étayer les travaux du Sous-groupe, le Groupe de travail sur l'antibiorésistance avait discuté des contenus à envisager pour le chapitre au cours de ses réunions d'avril et d'octobre 2021. Le Sous-groupe a commencé à réviser le chapitre à distance en décembre 2021, en prenant en compte les recommandations de la Commission du Code ainsi que la version la plus récente du Code d'usages sur le sujet du Codex Alimentarius (ci-après dénommé le Code d'usages du Codex), qui avait été finalisée en octobre 2021. La version révisée du chapitre a été soumise à la considération des membres du Groupe de travail sur l'antibiorésistance lors de sa réunion extraordinaire du 3 août 2022.

Sont présentées ci-après les modifications proposées par le Sous-groupe ainsi que leurs justifications respectives. Le chapitre révisé sera soumis à la Commission du Code afin qu'elle puisse le prendre en considération lors de sa réunion de septembre 2022.

2. Propositions du Sous-groupe

Article 6.10.1. Objet

Dans le premier paragraphe, le Sous-groupe a ajouté « chez les animaux servant ou non à la production de denrées alimentaires » et « minimiser et maîtriser les risques d'antibiorésistance chez les animaux concernés », afin d'harmoniser le texte avec la terminologie de l'OMSA et du Code d'usages du Codex tout en élargissant la portée de l'article qui vise désormais à promouvoir l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens chez toutes les espèces animales, en prenant en compte l'environnement dans lequel les animaux sont maintenus et traités. La mention de l'approche « Une seule santé », qui ne figurait pas dans le chapitre, a également été ajoutée, en cohérence avec l'énoncé du paragraphe 3 du Code d'usages du Codex.

Au second paragraphe, le terme « propriétaires d'animaux » a été ajouté, car cet acteur n'était pas mentionné dans la version précédente du chapitre, où n'étaient pris en compte que les éleveurs d'animaux destinés à la production de denrées alimentaires. Or le chapitre doit aussi considérer les propriétaires d'animaux non destinés à la production de denrées alimentaires, car eux aussi font usage des agents antimicrobiens pour

soigner leurs animaux malades. D'où également l'ajout du nouvel article 6.10.9, « Responsabilités des propriétaires d'animaux ». Un texte a été ajouté afin de couvrir la diversité des rôles et responsabilités incombant aux différentes parties prenantes : « l'une ou la totalité des activités suivantes ». Dans ce même paragraphe, l'expression « autorisation de mise sur le marché » a été remplacée par « approbation réglementaire pertinente », en cohérence avec la terminologie de l'OMSA adoptée dans d'autres chapitres¹ du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* et du *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* de l'OMSA. Cette modification a été appliquée tout au long du chapitre. Les termes « vente, publicité » ont été ajoutés à la liste des activités considérées, car elles entrent aussi dans le champ d'application du chapitre.

Dans le troisième paragraphe, l'expression « bonnes pratiques agricoles » a été remplacée par « bonnes pratiques d'élevage », en concordance avec le Principe 2 du Code d'usages du Codex.

À la fin du troisième paragraphe, une phrase a été ajoutée visant à souligner la nécessité de se concentrer sur les mesures de prévention afin de réduire la dépendance à l'égard des agents antimicrobiens dans la poursuite des objectifs de santé et de bien-être animal.

Article 6.10.2. Objectifs de l'usage responsable et prudent

Dans le premier paragraphe, les mots « recommandations » et « pratique » ont été supprimés car « mesures » est suffisamment explicite.

Dans le premier paragraphe, l'expression « à des fins médico-vétérinaires » a été ajoutée au qualificatif d'« usage » afin de tenir compte de la terminologie actuelle de l'OMSA et du Principe 12 du Code d'usages du Codex. Les mots « des agents antimicrobiens » ont été ajoutés car c'est sur eux que porte le chapitre. Le Sous-groupe a décidé d'exclure toute recommandation sur l'utilisation des agents antimicrobiens à des fins de stimulation de la croissance, car il a considéré que le champ d'application du chapitre devait se limiter à l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens chez les animaux dans le but de traiter, maîtriser ou prévenir une maladie infectieuse².

D'autre part, la précision « et les déterminants de la résistance chez les animaux, les humains et l'environnement de production animale » a été ajoutée afin de tenir compte du passage de l'antibiorésistance d'un secteur à l'autre et de souligner l'importance de l'approche Une seule santé.

À l'alinéa 1, les termes « responsable et prudente » a remplacé « rationnelle », conformément à la terminologie actuelle de l'OMSA. Cette modification a été appliquée tout au long du chapitre à des fins de cohérence. Le terme anglais « *efficacy* » (efficacité) a été remplacé par « *effectiveness* » (qui se traduit également par efficacité) car ce dernier désigne plus exactement l'effet produit par l'utilisation d'un agent antimicrobien chez des animaux dans des conditions de terrain, tandis que « *efficacy* » se réfère plutôt à ce qui fait l'objet de l'évaluation des antimicrobiens dans des conditions précliniques bien définies avant l'approbation. Cette dernière modification a été appliquée tout au long du chapitre.

À l'alinéa 3, l'expression « dans leur environnement et entre les animaux et l'homme » a été reformulée comme suit : « entre les animaux et les humains et dans l'environnement de production animale », afin de faire ressortir la dynamique de la transmission de la résistance aux agents antimicrobiens d'un secteur à l'autre.

À l'alinéa 4, les mots « et l'utilité » ont été supprimés car cela est implicite dans la notion d'efficacité telle que reflétée par en anglais par le mot « *effectiveness* » dans la formulation proposée.

Article 6.10.3. Responsabilités de l'Autorité compétente

¹ [Code terrestre, chapitre 4.18, Vaccination](#) ; [Manuel terrestre, chapitre 1.1.8, Principes de production des vaccins vétérinaires](#) ; [Manuel terrestre, chapitre 2.3.2, Rôle des autorités officielles dans la réglementation internationale des produits biologiques à usage vétérinaire](#) ; [Manuel terrestre, chapitre 2.3.4, Exigences minimales pour la production et le contrôle qualité des vaccins](#) ; [Manuel terrestre, chapitre 3.1.16, Fièvre Q](#) ; [Manuel terrestre, chapitre 1.1.17, Rage](#) ; et [Manuel terrestre, chapitre 3.1.25, Fièvre de West Nile](#).

² [Code terrestre, chapitre 6.9, article 6.9.2, Définitions](#).

Le Sous-groupe a ajouté un nouveau point 1, « Plan d'action national » pour tenir compte des changements intervenus depuis la dernière révision du chapitre et du fait que l'élaboration d'un plan d'action national fait désormais partie des attributions des Autorités compétentes en matière de lutte contre l'antibiorésistance, suivant les recommandations du Plan d'action mondial³. Ce nouveau point est rédigé en adéquation avec le Code d'usages du Codex et les discussions menées par le Groupe de travail de l'OMSA sur l'antibiorésistance en avril 2021. Le texte ajouté décrit les rôles et responsabilités de l'Autorité compétente concernant la conception, la mise en œuvre et l'évaluation des avancées des plans d'action nationaux. Les points suivants ont été renumérotés.

Le deuxième paragraphe du nouveau point 1 est en adéquation avec le paragraphe 17 du Code d'usages du Codex sur l'élaboration et la mise à jour des lignes directrices nationales pertinentes.

Au point 2, le premier paragraphe a été supprimé car il a semblé inadéquat en tant qu'introduction de cette section.

Au deuxième paragraphe du point 2, le mot « Elle » a été remplacé par « L'autorité compétente » pour plus de clarté et le mot « autorisation » a été remplacé par « approbation » en cohérence avec la modification précédente relative à « autorisation de mise sur le marché ». Cette modification a été appliquée tout au long du chapitre.

Au troisième paragraphe du point 2, l'expression « et proposer un programme pour la surveillance post-commercialisation » a été ajoutée dans le cadre des vérifications réglementaires pertinentes en lien avec l'enregistrement qu'il appartient aux Autorités compétentes d'effectuer concernant les produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. Dans la deuxième phrase, « affect » a été remplacé par « influence » dans la version anglaise, le Sous-groupe jugeant ce dernier terme préférable (cette modification ne concerne pas la version française où c'est le verbe « influencer » qui est utilisé).

À l'alinéa 2b, le mot « et » a été remplacé par « ou », car le pays exportateur et le pays producteur ne sont pas nécessairement les mêmes pour un produit médico-vétérinaire donné.

À l'alinéa 2c, l'expression « les autorités expérimentées concernées » a été remplacée par « l'Autorité compétente ». Cette dernière modification a été appliquée tout au long du chapitre.

Au paragraphe 6 du point 2, l'expression « l'industrie pharmaceutique » a été remplacée par « la compagnie pharmaceutique » car il s'agit à chaque fois d'une compagnie spécifique et non du secteur pharmaceutique en général et « le demandeur » a été remplacé par « tout autre demandeur », car les demandes d'enregistrement peuvent être présentées par d'autres demandeurs que les sociétés pharmaceutiques. L'ordre des mots a été modifié pour plus de lisibilité.

Au paragraphe 7 du point 2, l'expression « Les États membres » a été remplacée par « L'Autorité compétente » car en toute rigueur il s'agit de la responsabilité de l'Autorité compétente du pays Membre. En outre, la précision « ou à exiger que soient appliquées » a été ajoutée afin de prendre en compte la diversité des dispositions réglementaires nationales entre les Membres.

Au paragraphe 8 du point 2, première phrase, l'adjectif « potentiels » a été supprimé car estimé non pertinent ; de même, la formulation « en accordant une attention toute particulière aux animaux servant à la production de denrées alimentaires » a été supprimée compte tenu de l'élargissement du champ d'application de l'article qui couvre désormais toutes les espèces animales. Dans la deuxième phrase, le mot « doit » a été remplacé par « peut » afin de donner de la souplesse aux contrôles effectués par les Autorités compétentes, et « obtenus à partir d'un seul agent » a été ajouté à des fins de lisibilité. Dans la troisième phrase, dans la version anglaise le mot « usage » a été remplacé par « use » qui est plus approprié ; cette modification a été appliquée tout au long du chapitre. Dans la même phrase, toujours dans la version anglaise, le mot manquant « species » a été ajouté après « target ». En outre, une définition de « posologies » a été incluse et « le cas échéant » a été ajouté après « temps d'attente » puisque cet aspect ne s'applique pas aux animaux qui ne sont pas élevés pour

³ Le [Plan d'action mondial pour combattre la résistance aux antimicrobiens](#) (RAM) a été adopté en 2015 par tous les pays par décisions prises respectivement lors de l'Assemblée mondiale de la santé, la Conférence de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Assemblée mondiale des Délégués de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE). Les pays ont décidé d'élaborer des plans d'action nationaux pour combattre la RAM en cohérence avec le Plan d'action mondial, et de mettre en œuvre les politiques et programmes pertinents pour prévenir, maîtriser et surveiller la RAM.

la production de denrées alimentaires. Enfin, les mots « et durées de traitement proposées » ont été supprimés car cet aspect est implicite dans la définition de la posologie.

Au paragraphe 9 du point 2, l'expression « traiter dans les meilleurs délais » a été remplacée par « envisager de traiter dans les meilleurs délais » et dans la version anglaise « *need* » a été remplacé par « *needs* » à des fins de lisibilité. Un ajout de texte clarifie que les Autorités compétentes devraient avoir connaissance de la Liste de l'OMSA des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire et que les décisions prises et les orientations fournies devraient reposer sur les normes internationales.

Dans l'intitulé du point 3, les mots « contrôle de la » ont été supprimés car non pertinents dans le contexte du rôle de l'Autorité compétente. Dans la version anglaise, « *VMP* » a été mis au pluriel (*VMPs* : produits médico-vétérinaires) ; cette modification a été apportée tout au long du chapitre lorsque cela est pertinent.

Au premier paragraphe du point 3 et aux alinéas 3b à 3d, la formulation a été modifiée à des fins de clarté et de lisibilité.

Le texte actuel de l'alinéa 3a a été déplacé et constitue le nouvel alinéa 3d ; dans le segment du texte de l'alinéa 3b, « de manière à garantir que les spécifications d'analyse des *agents antimicrobiens* », le terme « d'analyse » a été supprimé. Cette modification vise à encourager les Autorités compétentes à suivre, dans la mesure du possible, les orientations existantes (notamment celle du VICH) lors de l'évaluation de la qualité des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, en adéquation avec les orientations internationales en vigueur concernant l'approbation des produits médico-vétérinaires.

L'alinéa 3c est renuméroté 3b.

L'alinéa 3d est renuméroté 3c. Les mots « et la compatibilité » ont été ajoutés après « stabilité » car il s'agit d'un facteur important à prendre en compte pour les agents antimicrobiens destinés à être mélangés aux aliments ou à l'eau de boisson pour animaux.

L'alinéa 3e est renuméroté 3d. Le texte « et la pureté appropriées afin de garantir leur innocuité et leur efficacité » a été supprimé et remplacé par « appropriée » et le texte provenant de l'ancien alinéa 3a a été ajouté, en cohérence avec le paragraphe 20 du Code d'usages du Codex qui stipule que « Les autorités compétentes doivent assurer la réalisation des contrôles de qualité de manière conforme aux recommandations nationales ou internationales et aux principes des bonnes pratiques de fabrication ».

Au point 4, un nouveau premier paragraphe a été ajouté à des fins de clarté et de lisibilité.

À l'alinéa 4a, paragraphe i, deuxième tiret, le texte « et des souches résistantes préexistantes » a été supprimé et remplacé par « et des souches présentant une résistance acquise », car il est important d'évaluer ces souches en même temps que la résistance intrinsèque. Dans le troisième tiret, une phrase a été ajoutée pour souligner l'existence de lacunes auxquelles il conviendra de remédier concernant les points de rupture clinique dans le cas de certaines associations entre espèces animales, agents pathogènes et agents antimicrobiens déterminés.

À l'alinéa 4a, paragraphe ii, un troisième tiret a été ajouté, « test cinétique d'efficacité antimicrobienne, le cas échéant », ce test étant considéré comme pertinent puisqu'il permet d'étudier l'efficacité d'un agent antimicrobien vis-à-vis d'une souche bactérienne et de déterminer l'activité bactéricide ou bactériostatique de cet agent dans le temps.

À l'alinéa 4a, paragraphes ii et iii, dans la version anglaise, « *pharmacodynamics* » a été remplacé par « *pharmacodynamic investigation* » (études pharmacocinétiques), formulation en adéquation avec le contexte de ce paragraphe ; dans ces mêmes alinéas, le mot « critères » a été remplacé par « caractéristiques », ces textes se référant aux caractéristiques intrinsèques des agents antimicrobiens qu'il convient de prendre en considération pour déterminer leur activité.

À l'alinéa 4a, paragraphe iii, « niveaux » a été remplacé par « concentrations », qui est le terme scientifique approprié, et dans la version anglaise le terme « *investigation* » a été ajouté après « *pharmacokinetic* » (études pharmacocinétiques). Les deux phrases constituant ce paragraphe ont été fusionnées en une seule et éditées en conséquence, pour une meilleure lisibilité. Le premier tiret, « la biodisponibilité selon la voie d'administration », a été supprimé. Le deuxième tiret a été reformulé et fusionné avec les textes des troisième

et quatrième tirets afin de mieux rendre compte des caractéristiques des agents antimicrobiens au site d'infection que les études pharmacocinétiques devraient permettre d'évaluer.

Un dernier tiret a été ajouté afin d'inclure d'autres voies d'administration potentielles que le demandeur pourrait proposer.

Au dernier paragraphe de l'alinéa 4a, « L'utilisation » a été remplacé par « Toute utilisation proposée », à des fins de clarté.

Au point 5, deuxième phrase du premier paragraphe, le texte « Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché » a été remplacé par « le demandeur d'une approbation réglementaire », conformément à la terminologie actuelle de l'OMSA.

Dans le deuxième paragraphe, les mots « À cette fin » ont été remplacés par « Aux fins de cette évaluation », pour plus de clarté.

À l'alinéa 5a, « ou des métabolites » a été remplacé par « et, le cas échéant, des métabolites actifs » ; en effet, les métabolites actifs des agents antimicrobiens sont les agents ayant la plus forte probabilité d'induire une résistance aux antimicrobiens dans la flore intestinale des animaux ; d'autre part, certains métabolites deviennent inactifs lorsqu'ils se lient à des fibres alimentaires ou à d'autres particules et dans ce cas ils n'interagissent pas avec la flore intestinale. Les mots « des bactéries et de la flore commensale » ont été ajoutés en raison de l'importance de leur prise en compte dans le contexte de l'antibiorésistance.

Ajout d'un nouvel alinéa 5b, « l'activité antimicrobienne des agents antimicrobiens et des métabolites dans l'environnement intestinal », car l'activité des agents antimicrobiens et des métabolites peut être affectée de diverses manières par des facteurs concurrents présents dans l'environnement intestinal.

À l'alinéa 5c, dans la version anglaise, « *the* » a été déplacé en début de phrase pour une meilleure lisibilité ; « et aux résidus d'agents antimicrobiens dans l'environnement » a été ajouté, précision importante qui manquait dans le texte.

À l'alinéa 5d, le terme « le degré de » a été remplacé par « la présence et les possibilités d'une », formulation plus appropriée ; les mots « co-résistance et d'une » ont été ajoutés, car la co-résistance, qui se réfère à la résistance à d'autres classes d'agents antimicrobiens conférée par un trait de résistance particulier, est considérée comme étant plus importante que la résistance croisée.

À l'alinéa 5e, le texte « bactéries pathogènes commensales et d'origine alimentaire » a été ajouté, conformément à la terminologie actuelle du VICH ; le mot « agents » a été remplacé par « bactéries », compte tenu de l'importance de l'antibiorésistance chez les bactéries pour la santé animale et la santé publique dans le monde. L'expression « constituant un risque » a été remplacé par « important », en adéquation avec la terminologie actuelle des orientations internationales.

Un nouveau point 6, « Détermination des points de rupture cliniques » a été ajouté ainsi qu'un paragraphe explicatif, car il s'agit d'une lacune importante dans les connaissances à laquelle il convient de remédier.

À l'alinéa 7a, l'adjectif « biologiques » a été remplacé par « microbiologiques » pour rendre compte de l'effet sur les populations bactériennes de l'utilisation d'agents antimicrobiens ; l'expression « flore intestinale humaine » a été remplacée par « microbiome intestinal humain », en adéquation avec la terminologie scientifique actuelle. En outre, les mots « pour en déduire la DJA » ont été ajoutés à la fin de la phrase pour plus de clarté. À l'alinéa 7b, l'expression « destiné à des animaux servant à la production de denrées alimentaires » a été ajoutée car les périodes d'attente ne s'appliquent qu'à ces espèces animales.

Au point 8, « Protection » dans le titre a été remplacé par « Évaluation » et les mots « pertinent pour la production animale » ont été ajoutés après « sur l'environnement », en cohérence avec les modifications apportées à cette section, dont le texte donne davantage de précisions sur l'évaluation du risque environnemental conformément aux orientations nationales et internationales existantes fondées sur le paragraphe 23 du Code d'usages du Codex. Dans le premier paragraphe, les mots « du risque » et « pertinent » ont été ajoutés, ainsi que « conformément aux directives nationales ou internationales ».

Un nouveau paragraphe a été ajouté dans cette section afin de souligner l'importance que les résultats des évaluations du risque environnemental soient pris en compte pour étayer les politiques et les interventions menées par les Autorités compétentes.

Au point 9, « ou d'un document équivalent » a été ajouté dans le titre, sachant que tous les Membres ne sont pas nécessairement habitués au terme « résumé des caractéristiques du produit » ou à son utilisation. Cette modification a été appliquée tout au long du chapitre à des fins de cohérence. Dans la même phrase, « la notice et l'étiquetage » ont été ajoutés car ces supports devraient également comporter les informations appropriées concernant les produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

Le premier paragraphe a été édité afin d'inclure les informations pertinentes relatives aux produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens .

La deuxième phrase du premier paragraphe a été éditée afin de préciser que les informations mentionnées n'étaient pas nécessairement pertinentes pour tous les produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, de sorte que les Autorités compétentes devaient se baser sur leur propre jugement pour décider quelles informations exiger au cas par cas.

Cinq nouveaux alinéas ont été ajoutés sous le point 9 (9a, 9c, 9d, 9p et 9q) détaillant d'autres informations pertinentes qui devraient figurer dans le résumé des caractéristiques du produit ou tout document équivalent concernant un produit médico-vétérinaire spécifique, le cas échéant, à savoir : son nom commercial et sa composition, les recommandations visant à prévenir tout impact négatif de son utilisation sur l'environnement, et le signalement de restrictions potentielles à son utilisation dans certains systèmes spécifiques d'élevage destinés à la production de denrées alimentaires.

L'alinéa 9t a été édité dans la version anglaise pour mettre au pluriel « *contraindications* ».

Au point 10, le mot « des » a été remplacé par « de la résistance aux », pour plus de clarté. Au premier paragraphe de ce même point, « L'Autorité compétente devrait évaluer » a été ajouté pour souligner le rôle de l'Autorité compétente dans l'évaluation des données de surveillance après la commercialisation. Dans cette même phrase, les mots « de surveillance » ont été ajoutés pour plus de clarté. Dans la deuxième phrase, les mots « Ces sources d'information » et « détecter et » ont été ajoutés pour plus de clarté.

Au point 10a, l'expression « les autorités concernées » a été remplacée par « l'Autorité compétente », conformément à la terminologie actuelle de l'OMSA.

Au point 10b, dans la première phrase, le terme « agent antimicrobien » a été remplacé par « produit médico-vétérinaire », formulation davantage en adéquation avec le contexte proposé. Dans la phrase suivante, « agents pathogènes » a été remplacé par « pathogènes », plus concis, et la formulation « d'autres pathogènes zoonotiques pertinents » a été ajoutée afin d'élargir le champ d'application de la surveillance post-commercialisation aux agents pathogènes qui affectent la santé publique, suivant la méthode Une seule santé.

Au point 11, « Délivrance » a été remplacé par « Distribution », terme jugé plus adéquat dans la perspective d'une prise en compte de la totalité de la chaîne d'approvisionnement des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens. Le premier paragraphe a été édité pour plus de clarté.

L'ordre des alinéas 11a à 11d a été modifié et le contenu de chaque paragraphe a été édité en profondeur afin de rendre compte de la logique des étapes successives de la chaîne d'approvisionnement des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, et du rôle de l'Autorité compétente à chacune de ces étapes, compte tenu du paragraphe 29 du Code d'usages du Codex. À l'alinéa 11d, le mot « autorisée » a été remplacé par « correctement formée », conformément à la terminologie de l'OMSA, et le texte « les propriétaires d'animaux et les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires, suivant les cas » a été ajouté car ces parties prenantes comptent également parmi les utilisateurs finaux d'agents antimicrobiens.

Un paragraphe supplémentaire a été ajouté pour mentionner la nécessité de garantir la disponibilité de produits médico-vétérinaires en quantités suffisantes et de mettre en place une étroite collaboration entre le secteur public et l'industrie pharmaceutique afin de prévenir toute pénurie de médicaments qui puisse compromettre la santé et le bien-être des animaux.

À l'alinéa 12a, les mots « ou tout document équivalent » ont été ajoutés afin de prendre en compte la diversité des documents relatifs aux produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens suivant les pays.

À l'alinéa 12a, « sous la supervision d'un vétérinaire » a été supprimé car l'utilisation des agents antimicrobiens par les para-professionnels vétérinaires devrait être du ressort de la législation nationale.

Au titre du point 13, dans le titre, les termes « en lien avec » et « et la résistance aux agents antimicrobiens » ont été ajoutés, pour une meilleure lisibilité et pour élargir la portée des formations à l'épidémiologie de la résistance aux agents antimicrobiens afin de sensibiliser sur cette question et de mieux faire comprendre les raisons pour lesquelles il est important de promouvoir un usage responsable et prudent des agents antimicrobiens.

Au point 13, une phrase a été ajoutée au premier paragraphe pour plus de clarté. Dans la deuxième phrase, « les parties prenantes », « et les centres de formation des para-professionnels » et « para-professionnels » ont été ajoutés afin d'actualiser la terminologie. La dernière phrase a été simplifiée afin de couvrir les diverses activités de formation susceptibles ou non d'être incluses dans les programmes de formation. Les dispositions relatives à la formation ont été éditées en adéquation avec les recommandations du paragraphe 33 du Code d'usages révisé du Codex.

Un nouveau point 14 a été ajouté car il s'agit d'un domaine relevant de la responsabilité de l'Autorité compétente, axé sur la nécessité de recueillir des données harmonisées sur l'utilisation d'agents antimicrobiens, d'évaluer les risques et d'assurer un suivi de l'efficacité des interventions et des politiques menées. En outre, ce point souligne également que l'Autorité compétente est responsable de la collecte de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens et de leur transmission dans la base de données mondiale de l'OMSA (ANIMUSE).

Au point 15, le titre a été modifié avec l'ajout de « Lacunes des connaissances et ». Le premier paragraphe et le contenu de cette section ont été édités en prenant en compte les recommandations énoncées au paragraphe 18 du Code d'usages révisé du Codex.

Article 6.10.4. Responsabilités de l'industrie pharmaceutique vétérinaire au regard des produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens

À l'alinéa 1a, le mot « fournir » a été remplacé par « pourvoir » et l'expression « comme spécifié à l'article 6.10.3 » a été ajoutée pour plus de clarté.

À l'alinéa 1c, la précision « et faire régulièrement rapport sur ces programmes » a été ajoutée, car l'industrie pharmaceutique vétérinaire devrait partager régulièrement ses données de pharmacovigilance avec les Autorités compétentes afin d'assurer une détection précoce de la RAM vis-à-vis de certains agents antimicrobiens spécifiques.

Un nouvel alinéa 1d a été ajouté pour mentionner la nécessité de promouvoir les partenariats public-privé et l'importance de l'échange d'informations entre différents secteurs afin de résorber les lacunes dans les connaissances sur la résistance aux agents antimicrobiens. Il est également précisé qu'il ne s'agit pas d'une option nécessairement envisageable pour toutes les compagnies du secteur pharmaceutique ni réalisable dans tous les Membres.

Au point 2, un nouvel alinéa 2c a été ajouté en cohérence avec les ajouts effectués à l'article 6.10.3 afin de signaler que certains aspects de cette responsabilité peuvent être partagés entre l'industrie pharmaceutique vétérinaire et l'Autorité compétente ; en particulier, le suivi des pénuries de médicaments a été ajouté parmi les responsabilités pouvant incomber à l'Autorité compétente.

Au point 3, premier paragraphe, le texte « codes établis en matière de publicité » a été remplacé par « codes de pratiques publicitaires » conformément à la terminologie actuelle.

À l'alinéa 3b, « ni des propriétaires d'animaux » a été ajouté, car les propriétaires d'animaux non destinés à la production de denrées alimentaires ne devraient pas non constituer une cible directe pour les campagnes faisant la publicité de produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

Au point 4, premier paragraphe, la référence relative aux exigences de formation a été corrigée en « 13 » afin de tenir compte de la numérotation actuelle du chapitre révisé. Cette modification a été appliquée tout au long du chapitre.

Article 6.10.5. Responsabilités des grossistes et des détaillants

Au point 1, l'ordre des notions présentées a été modifié pour une meilleure lisibilité et l'expression « sous la supervision d'un vétérinaire » a été supprimée car cet aspect est du ressort des législations nationales.

Au point 2, les mots « pendant une période appropriée » ont été ajoutés, en lien avec la durée pendant laquelle il convient de conserver les registres dédiés aux produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens, laquelle peut varier d'un Membre à l'autre. Un nouvel alinéa 2i a été ajouté afin de rendre compte de la diversité des exigences en matière de tenue de registres suivant les Membres.

Article 6.10.6. Responsabilités des vétérinaires

Au premier paragraphe, les mots « gestion des antimicrobiens » ont été ajoutés, cet aspect étant du ressort des vétérinaires en tant que gardiens des agents antimicrobiens. La gestion des antimicrobiens recouvre un ensemble cohérent d'activités intégrées ayant pour objet de promouvoir l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens dans les différents secteurs, de contribuer à atténuer le risque d'apparition de résistances aux agents antimicrobiens et de préserver l'efficacité des agents antimicrobiens. Le terme « Identification » a été remplacé par « détection et diagnostic », formulation plus rigoureuse sur le plan scientifique lorsque l'on se réfère aux maladies animales.

Dans le deuxième paragraphe, une phrase a été ajoutée visant à souligner que les vétérinaires devraient envisager, dans la mesure du possible, des solutions autres que l'administration d'antimicrobiens lorsqu'ils décident du traitement à appliquer à des animaux.

Un troisième paragraphe a été ajouté car dans certains Membres, les para-professionnels vétérinaires et d'autres personnes correctement formées sont des acteurs importants de la prestation de services de santé animale et sont pris en compte dans la législation nationale.

Au point 1, le titre a été modifié car l'essentiel du texte de cette section a trait aux critères que les vétérinaires doivent prendre en compte lorsqu'ils décident du traitement à administrer aux animaux qu'ils soignent.

Le premier paragraphe a été édité afin de compléter la liste des tâches dont la responsabilité incombe aux vétérinaires dans le cadre du choix d'un traitement antimicrobien.

À l'alinéa 1a, le verbe « délivrer » a été ajouté car la législation nationale de certains Membres autorise les vétérinaires à délivrer directement des agents antimicrobiens aux propriétaires d'animaux ; de même, la formulation « dans le but de traiter, de maîtriser ou de prévenir une maladie infectieuse chez les animaux » a été ajoutée en cohérence avec la définition de l'usage médico-vétérinaire. L'ordre des mots dans cette phrase a été modifié pour une meilleure lisibilité. Le reste de la première phrase a été déplacé à l'alinéa c.

Un nouvel alinéa 1b a été ajouté dans le but de souligner l'importance du rôle joué par les vétérinaires pour promouvoir les bonnes pratiques d'élevage auprès de leur clientèle .

L'alinéa 1c a été réécrit afin de rendre compte de la nécessité que les vétérinaires se conforment aux lignes directrices nationales relatives à l'usage responsable et prudent des agents antimicrobiens, à la liste de l'OMSA des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire et aux principes de la gestion des antimicrobiens. Il conviendra de prendre en considération les conséquences de ces lignes directrices, tant réglementaires que non réglementaires, ainsi que la nécessité de les maintenir à jour et de prendre en compte les normes internationales lors de l'élaboration des lignes directrices nationales.

À l'alinéa 1d, l'expression « si possible » a été déplacée afin de prendre en compte les diverses circonstances et contextes des Membres qui ne permettent pas toujours de réaliser un antibiogramme pour étayer le choix de l'agent antimicrobien, faute d'accès à un laboratoire, ou en raison des coûts du test ou d'autres facteurs.

À l'alinéa 1e, la formulation « (le cas échéant) » a été ajoutée car les périodes d'attente ne s'appliquent pas lorsque l'espèce animale cible ne sert pas à la production de denrées alimentaires. Dans la même phrase, le mot « temps » a été remplacé par « période » conformément à la terminologie actuelle.

Un nouvel alinéa 1f a été ajouté pour préciser qu'il est également possible d'intervenir sur le succès thérapeutique au moyen de traitements d'appui autres que les agents antimicrobiens, et que ces traitements jouent également un rôle dans la protection de la santé et du bien-être animal.

Au point 2, l'alinéa 2a actuel a été transformé en paragraphe non numéroté, et l'énumération des items a été réorganisée sous forme de lettres minuscules en ordre alphabétique (plutôt que i, ii, etc.), à des fins de cohérence avec le reste du chapitre.

À l'alinéa 2b, le mot « antibiogramme » a été remplacé par « test de sensibilité aux agents antimicrobiens » qui est considéré plus approprié dans le contexte du choix opéré par les vétérinaires de l'agent antimicrobien à utiliser pour traiter un animal.

À l'alinéa 2c, l'expression « du produit » a été remplacé par « de l'agent antimicrobien sélectionné », pour plus de clarté. À l'alinéa 2f, un texte a été ajouté pour plus de clarté concernant les facteurs susceptibles d'affecter l'efficacité du traitement ; dans la version anglaise, les mots « *pathogenic agents* » ont été remplacés par « *pathogens* » en cohérence avec le reste du chapitre.

Le deuxième paragraphe a été modifié en profondeur afin de rendre compte de l'approche progressive et pragmatique que les vétérinaires doivent adopter en cas d'échec thérapeutique ou de récurrence d'une maladie. Dans son investigation, le vétérinaire peut réexaminer l'histoire clinique et, s'il y a lieu, les résultats des tests de laboratoire effectués sur les animaux atteints, faire réaliser de nouveaux examens cliniques et des analyses en laboratoire plus poussées et rechercher de nouvelles stratégies thérapeutiques, dont l'utilisation d'agents non antimicrobiens, le cas échéant.

Dans le troisième paragraphe, la portée du texte a été élargie au-delà des situations d'urgence et le texte a été amendé en conséquence, « En situation d'urgence » étant remplacé par « Dans les situations particulières » afin de couvrir les situations où des agents antimicrobiens peuvent être utilisés de manière empirique en l'absence d'un diagnostic confirmé. Le texte « sans effectuer de diagnostic précis ni d'antibiogramme » a été remplacé par « en l'absence de résultats de diagnostic précis ou d'antibiogramme ».

Dans le dernier paragraphe, l'expression « grâce à l'effet synergique des produits » a été supprimée car cette terminologie ne recouvre pas la signification communément admise aujourd'hui.

Au point 3, dans le titre de la version anglaise, le terme « *selected* » a été ajouté et « *chosen* » a été supprimé, devenant superflu ; dans la version française, l'adjectif « sélectionnés » a été déplacé après « vétérinaires ».

Au point 3, le premier paragraphe a été édité afin de mentionner l'ensemble des informations à inclure dans la prescription délivrée par un vétérinaire afin de fournir des instructions claires aux utilisateurs finaux (c'est-à-dire aux éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires et aux propriétaires d'animaux) et d'éviter les utilisations à mauvais escient d'agents antimicrobiens chez les animaux.

Deux nouveaux paragraphes ont été ajoutés, formant le deuxième et le troisième paragraphe de cette section. Le premier paragraphe ajouté soulignait que le vétérinaire devait envisager les catégories d'agents antimicrobiens en fonction de leur importance pour la santé humaine et animale ; l'accent y était mis sur la pertinence de l'approche Une seule santé. Le deuxième nouveau paragraphe réitérait l'importance du rôle du vétérinaire pour expliquer aux propriétaires d'animaux comment utiliser correctement les produits vétérinaires.

Dans l'avant-dernier paragraphe, l'adjectif « particulières » a été ajouté après « circonstances » afin de préciser que cette utilisation devait constituer une exception ; le terme « le cas échéant » a été ajouté, pour une meilleure lisibilité.

Dans le dernier paragraphe, un texte a été ajouté à la dernière phrase pour rappeler aux Membres les recommandations de l'OMSA⁴.

Au point 4, un nouvel alinéa « a. Nom du produit médico-vétérinaire » a été ajouté, précisant que les vétérinaires doivent consigner le nom commercial du produit médico-vétérinaire, car la formulation de ces produits est sujette à variations.

À l'alinéa 4b, la formulation « délivrés à chaque exploitation d'animaux servant à la production de denrées alimentaires » a été étoffée comme suit : « délivrés à chaque éleveur ou élevage d'animaux servant à la production de denrées alimentaires et à chaque propriétaire d'animaux », afin de tenir compte de la situation des pays où les vétérinaires sont autorisés à délivrer des produits médico-vétérinaires directement aux propriétaires d'animaux et aux éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires et de l'élargissement du champ d'application du chapitre aux animaux qui ne sont pas destinés à la production de denrées alimentaires.

L'expression « par espèce animale » a été supprimée de l'alinéa 4b mais le concept d'espèce animale a été intégré dans le nouvel alinéa 4d.

De nouveaux alinéas 4c, 4e et 4f ont été ajoutés, qui envisagent la possibilité d'évaluer l'opportunité de la thérapie sélectionnée.

À l'alinéa 4g, l'expression « ou du propriétaire d'animaux » a été ajoutée en cohérence avec l'élargissement du champ d'application du chapitre aux animaux qui ne servent pas à la production de denrées alimentaires.

À l'alinéa 4k, le mot « des » a été remplacé par « associés aux » pour une meilleure syntaxe.

Au point 6, les mots « et para-professionnelles » ont été ajoutés dans les deux phrases afin de tenir compte de la nécessité d'intégrer les acteurs para-professionnels de la santé animale dans les initiatives de formation initiale et de formation professionnelle continue, compte tenu du rôle important qu'ils jouent dans la prestation de services de santé animale dans certains pays Membres et régions du monde.

Article 6.10.7. Responsabilités des fabricants d'aliments pour animaux

Cet article était précédemment numéroté 6.10.8 mais il a été repositionné plus tôt dans le chapitre afin de respecter l'ordonnancement logique des liens entre l'Autorité compétente et les utilisateurs finaux des agents antimicrobiens.

Au point 1, dans la première phrase, les mots « produire et à » ont été ajoutés, la production relevant de la responsabilité directe des fabricants d'aliments. Dans la deuxième partie de cette phrase, les mots « et sous la supervision d'un vétérinaire » ont été supprimés car cette exigence est implicite dans la référence à la législation nationale en vigueur.

Le point 2 a été raccourci et considérablement amendé afin de mentionner les aliments pour animaux supplémentés d'additifs médicamenteux et les prémélanges médicamenteux. Il a été précisé que les registres devaient être conservés pendant une période appropriée (dont la durée spécifique peut être définie par l'Autorité compétente et/ou la législation nationale).

Au point 3, le mot « médicaments » a été remplacé par « produits pharmaceutiques » et le mot « premix » a été remplacé par « prémélange médicamenteux » qui est le terme scientifique approprié.

Au point 4, dans la version anglaise le mot « *intended* » a été remplacé par « *target* » (cible) en cohérence avec la terminologie du chapitre.

Au point 5, l'expression « pratiques de fabrication adaptées » a été remplacée par « bonnes pratiques de fabrication » en cohérence avec la terminologie actuelle de l'OMSA.

⁴ <https://www.woah.org/app/uploads/2021/06/f-oie-liste-antimicrobiens-juin2021.pdf>.

Un nouveau point 6 a été ajouté afin de mentionner la nécessité de fournir à ces parties prenantes une formation spécifique sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens et sur l'antibiorésistance.

Article 6.10.8. Responsabilités des éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires

Cet article était précédemment numéroté article 6.10.7 mais il a été déplacé afin de respecter l'ordonnancement logique des liens entre l'Autorité compétente et les utilisateurs finaux des agents antimicrobiens.

Au point 1, un texte explicatif a été ajouté clarifiant les raisons pour lesquelles l'accent doit être mis sur les mesures préventives.

Le point 2 comporte un nouvel alinéa 2b, ainsi qu'un point 2d créé en utilisant un segment de l'alinéa 2c afin de préciser que les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires devraient mettre l'accent sur les mesures préventives pour réduire la charge des maladies animales dans leur cheptel, ce qui leur permettra de moins dépendre des agents antimicrobiens pour protéger la santé et le bien-être de leurs animaux.

L'alinéa 2e a été amendé pour tenir compte du fait que dans certains pays les para-professionnels vétérinaires et d'autres personnes correctement formées peuvent également prescrire, délivrer et administrer des agents antimicrobiens aux animaux dont ils s'occupent, conformément à la législation nationale en vigueur.

À l'alinéa 2f, l'expression « en charge de l'élevage » a été remplacée par « prescripteur », car les instructions relatives à l'utilisation des agents antimicrobiens doivent figurer sur la prescription délivrée par le vétérinaire responsable des soins aux animaux.

À l'alinéa 2g, les mots « et consigner par écrit » ont été supprimés car cet aspect est déjà couvert au paragraphe vii de l'alinéa 2l.

À l'alinéa 2h, la formulation « conformément au résumé des caractéristiques du produit ou tout document équivalent » a été ajoutée afin de tenir compte des modifications proposées précédemment dans le texte et de souligner l'importance que l'impact environnemental soit pris en compte par les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires lorsqu'ils utilisent des agents antimicrobiens.

Un nouvel alinéa 2i a été ajouté couvrant l'utilisation de prémélanges médicamenteux dans les élevages.

À l'alinéa 2k, paragraphe iv, les mots « de l'animal (ou du groupe d'animaux) auquel » ont été remplacés par « des animaux (en précisant leur nombre) auxquels », pour plus de clarté.

À l'alinéa 2k, paragraphe vi, l'expression « les doses administrées » a été remplacée par « la posologie », terme plus large qui inclut le dosage, la fréquence d'administration et la durée du traitement.

À l'alinéa 2k, paragraphe viii, dans la version anglaise le mot « *result* » a été mis au pluriel (résultats).

À l'alinéa 2k, un nouveau paragraphe x a été ajouté, prévoyant que les éleveurs d'animaux servant à la production de denrées alimentaires consignent toute « suspicion d'effets indésirables » consécutifs à l'utilisation de produits médico-vétérinaires contenant des agents antimicrobiens.

Article 6.10.9. Responsabilités des propriétaires d'animaux ne servant pas à la production de denrées alimentaire

Cet article a été créé car ces parties prenantes font également usage d'agents antimicrobiens pour soigner leurs animaux atteints et sont donc appelés à utiliser ces agents de manière responsable.

Les points 1 à 5 ont trait à la responsabilité incombant aux propriétaires d'animaux de suivre les recommandations formulées par leur vétérinaire en matière de prévention et de contrôle des maladies, notamment pour ce qui concerne l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens, et de signaler à un vétérinaire ou para-professionnel vétérinaire toute réaction indésirable ou échec thérapeutique qui seraient observés après l'administration d'un produit médico-vétérinaire contenant des agents antimicrobiens.

**RÉUNION DU SOUS-GROUPE DU GROUPE DE TRAVAIL DE L'OMSA SUR
L'ANTIBIORÉSISTANCE CHARGÉ DE LA RÉVISION DU CHAPITRE 6.10. « USAGE
RESPONSABLE ET PRUDENT DES AGENTS ANTIMICROBIENS EN MÉDECINE VÉTÉRINAIRE »**

Réunions virtuelles, décembre 2021 - juillet 2022

Liste des participants

MEMBRES DU SOUS-GROUPE

Dr Tomoko Ishibashi
(présidente)
JAPON

Dr Moritz van Vuuren
AFRIQUE DU SUD

Dr Stephen Page
AUSTRALIE

Dr Gérard Moulin
FRANCE

Dr Donald Prater
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Mme Barbara Freischem
PAYS-BAS

SIÈGE DE L'OMSA

Dr Javier Yugueros-Marcos
Chef de Service
Service Antibiorésistance et produits
vétérinaires

Dr Ana Luisa Pereira Mateus
Coordinatrice scientifique
Service Antibiorésistance et produits
vétérinaires

Mme Elizabeth Marier
Chargée de mission
Service des Normes

Dr Yukitake Okamura
Chargé de mission
Service des Normes

Dr Ólafur Valsson
Adjoint du chef de Service
Service Antibiorésistance et produits
vétérinaires