



Health Santé  
Canada Canada

Canadian Food Inspection Agency  
Agence canadienne  
d'inspection des aliments

## FICHE D'INFORMATION : VENTE D'ALIMENTS MÉDICAMENTÉS SUR ORDONNANCE

### Utilisation responsable des antimicrobiens d'importance médicale à usage vétérinaire

#### CONTEXTE

À compter du 1<sup>er</sup> décembre 2018, tous [les antimicrobiens importants sur le plan médical \(AIM\) pour usage vétérinaire](#) seront vendus sur ordonnance seulement. Les objectifs de ce changement sont d'assurer :

- une surveillance vétérinaire à l'appui de la gestion des antimicrobiens et de la salubrité des aliments, et
- une traçabilité et une tenue de dossiers appropriées concernant l'ordonnance et la vente.

Ce feuillet d'information fournit des lignes directrices aux meuneries commerciales et aux distributeurs d'aliments médicamenteux en ce qui concerne les exigences réglementaires sur la vente et la distribution d'aliments médicamenteux sur ordonnance. Il doit être lu en parallèle avec le feuillet d'information « Obtenir et vendre des médicaments pour usage vétérinaire délivrés sur ordonnance, » dans lequel Santé Canada confirme que les meuneries commerciales peuvent être considérées comme des « pharmaciens en gros » en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*.

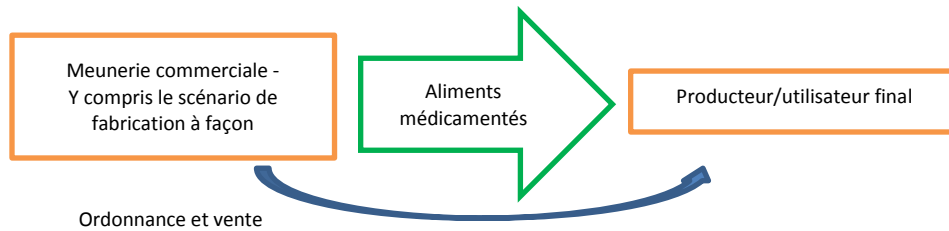
Par suite de la modification du statut de prescription des AIM, le nombre d'ordonnances d'aliments médicamenteux délivrées par les vétérinaires et reçues par les meuneries commerciales augmentera considérablement. Il y aura des répercussions sur la vente et la distribution d'environ 340 antimicrobiens vétérinaires approuvés par Santé Canada. Approximativement 75 de ces AIM approuvés au Canada sont destinés à l'alimentation du bétail et représentent environ de 70 à 80 % du volume total de la vente de ces médicaments au Canada. Les modèles d'affaires (c.-à-d. les meuneries commerciales, les expéditeurs, les distributeurs tiers) existent pour faciliter le transport en gros des aliments médicamenteux de la meunerie commerciale vers la ferme.

#### TERMINOLOGIE

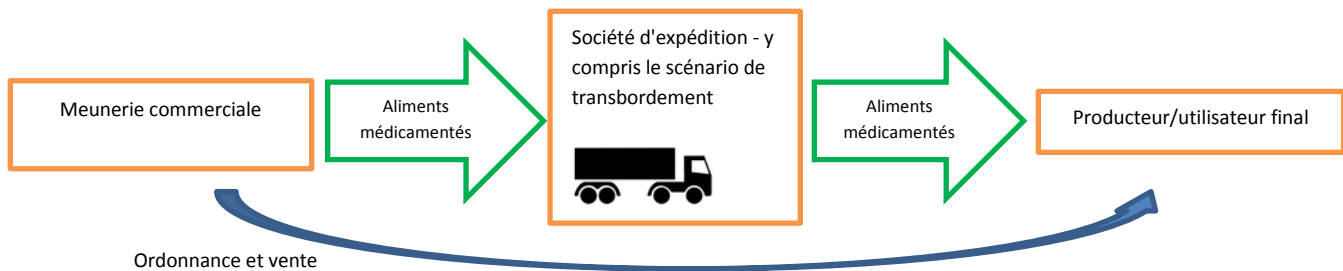
- Cette fiche d'information s'adresse **aux meuneries commerciales qui exercent leurs activités en tant que pharmaciens en gros** : À l'heure actuelle, les meuneries commerciales n'ont pas de définition réglementaire. Aux fins du présent feuillet d'information, une meunerie commerciale est considérée comme une pharmacie en gros en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et est une installation qui mélange et fabrique des aliments médicamenteux destinés à la vente commerciale conformément à la *Loi* et au *Règlement sur les aliments du bétail*.
- Aux fins de la présente fiche d'information, le **transbordement** est une activité qui facilite la vente d'aliments pour le bétail (y compris les aliments médicamenteux sur ordonnance) en fournissant des services d'entreposage et de livraison entre la meunerie commerciale et l'utilisateur ou le producteur final. Cette mesure est particulièrement utile dans les endroits éloignés aux fins de cueillette par l'utilisateur final ou de livraison ultérieure à l'utilisateur final ou au producteur.
- Aux fins du présent feuillet d'information, **la fabrication à façon** est la fabrication d'un aliment pour le bétail (y compris un aliment médicamenteux sur ordonnance) sous contrat avec la meunerie commerciale (qui a reçu la commande) vers une autre installation ou une installation distincte. Cela est particulièrement utile lorsqu'il y a un problème de capacité et qu'on requiert de l'équipement spécial.
- Un **prémélange médicamenteux** est défini dans le *Règlement sur les aliments et drogues* [C.01A.001] comme suit : drogue à usage vétérinaire qui a fait l'objet d'une identification numérique de drogue (DIN) et dont l'étiquette porte qu'elle doit être combinée à un aliment. Par souci de clarté dans le présent feuillet d'information, on utilisera « prémélange médicamenteux avec DIN ».

## PROCESSUS ACTUELS ET CONDITIONS DE VENTE DES ALIMENTS MÉDICAMENTÉS SUR ORDONNANCE

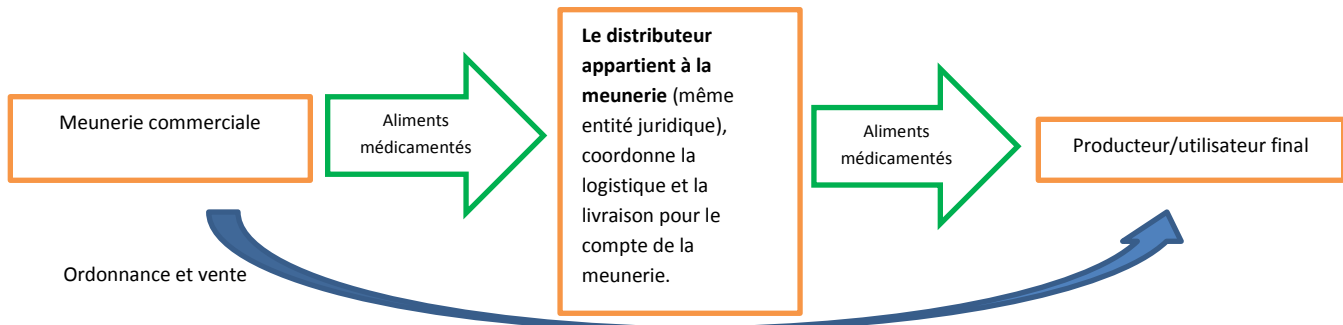
### Processus 1: Ventes directes entre une meunerie commerciale et un producteur



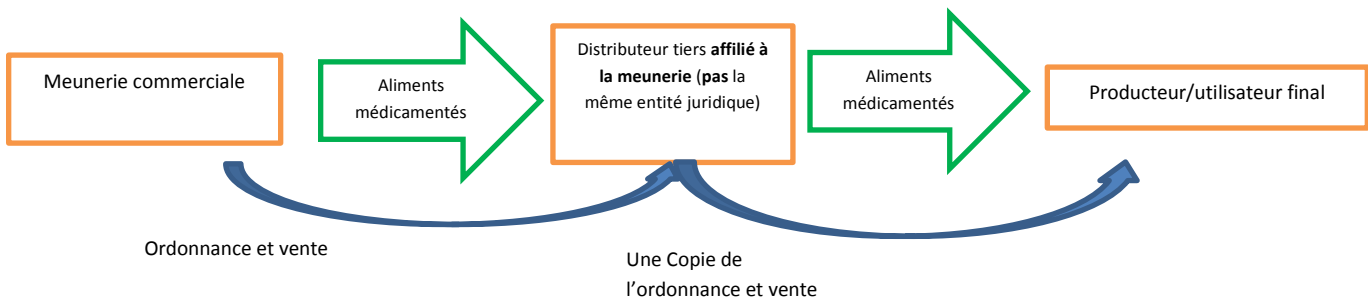
### Processus 2: Ventes facilitées par une compagnie de transport



### Processus 3 : Ventes facilitées à partir d'une meunerie commerciale vers une autre installation qui est la même entité juridique que la meunerie



### Processus 4: Ventes qui sont facilitées à partir d'une meunerie commerciale par un distributeur tiers



**\*\*Veuillez noter que ces processus n'ont pas changé, mais que maintenant ils s'appliquent à une étendue plus large d'aliments médicamenteux sur ordonnance**

## Exigences réglementaires existantes et autres conditions non réglementaires

Le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments du bétail* contiennent des dispositions qui régissent la vente des prémélanges et des aliments médicamenteux. Les conditions suivantes visent à clarifier la façon dont les exigences réglementaires peuvent être respectées par les meuneries commerciales, les expéditeurs et les distributeurs tiers qui participent à la vente d'aliments médicamenteux:

- Les meuneries commerciales peuvent avoir accès aux médicaments sur ordonnance (prémélange de médicaments DIN) du fabricant ou d'un grossiste sans ordonnance.
- D'autres activités de vente par les meuneries commerciales ou les voies de distribution illustrées se limitent aux aliments médicamenteux sur ordonnance (c.-à-d. pas aux prémélanges de médicaments DIN ni aux autres médicaments sur ordonnance).
- Une ordonnance vétérinaire est requise au moment de la vente par la meunerie commerciale pour des aliments médicamenteux sur ordonnance fabriqués conformément au Recueil des notices sur les substances médicamenteuses (RNSM). Pour ceux fabriqués non conformément au RNSM, une ordonnance vétérinaire est requise avant la fabrication.
- L'aliment médicamenté sur ordonnance n'est vendu qu'au producteur pour lequel l'ordonnance a été délivrée.
- La meunerie commerciale peut embaucher une entreprise pour livrer les aliments médicamenteux au producteur. Les aliments médicamenteux transportés doivent être propres au producteur, tel qu'indiqué sur l'ordonnance fournie au moment de la vente ou de la facturation.
- La meunerie commerciale peut utiliser ses propres installations (même entité légale, voie #3) à un autre endroit pour faciliter la vente en traitant les commandes d'aliments médicamenteux (c.-à-d. en fournissant l'ordonnance et la facture, et en coordonnant la date de livraison requise) selon l'ordonnance fournie par le producteur. Le mélange des aliments de bétail ainsi que la tenue de dossiers pour la vente et les ordonnances doivent être fait à la meunerie commerciale.
- En ce qui concerne le cheminement du distributeur tiers affilié (voie #4), un accord juridique entre la meunerie commerciale et le distributeur tiers doit exister, visant à faciliter la vente pour le compte de la meunerie commerciale.
- Il doit exister une méthode de traçabilité et de tenue de registres appropriée en ce qui concerne la vente des aliments médicamenteux sur ordonnance tout au long de la chaîne (par la meunerie commerciale, et s'il y a lieu, le distributeur tiers affilié). Toutes les factures relatives à tout aliment médicamenté prescrit doivent inclure:
  - Nom du producteur pour lequel l'aliment médicamenté sur ordonnance a été fabriqué ou vendu
  - Adresse de l'exploitation où les animaux qui vont être traités sont situés (c.à.d. où l'aliment sera utilisé)
  - Nom et quantité de l'aliment médicamenté sur ordonnance
  - Nom et adresse de la meunerie commerciale où l'aliment de bétail a été fabriqué
- Une copie de l'ordonnance sera conservée au dossier pour une durée (exigée pour les meuneries commerciales et les distributeurs tiers) soit :
  - De 2 ans après la dernière date à laquelle l'aliment a été vendu, pour un aliment médicamenté conforme à l'étiquette (c.à.d. en accord avec le RNSM).
  - D'un an après la dernière date à laquelle l'aliment a été vendu, pour un aliment médicamenté non indiqué sur l'étiquette (c.à.d. non conformément au RNSM).
- L'aliment médicamenté sur ordonnance doit être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et son *Règlement*.
  - Si l'aliment médicamenté sur ordonnance est **conforme à l'étiquette** (c.-à-d. qu'il est conforme au RNSM), il n'est pas nécessaire que l'étiquette contienne les renseignements sur l'ordonnance du vétérinaire, mais elle doit respecter toutes les autres exigences énoncées dans le [Règlement sur les aliments du bétail](#).
  - Si l'aliment médicamenté sur ordonnance **n'est pas conforme à l'étiquette** (c.-à-d. que l'ordonnance du vétérinaire ne correspond pas à celle du RNSM), l'étiquette doit respecter toutes les exigences énoncées dans le [Règlement sur les aliments du bétail](#).

## DÉTAILLANTS INDÉPENDANTS

Conformément à la fiche d'information « Obtenir et vendre des médicaments pour usage vétérinaire délivrés sur ordonnance », si une entreprise fonctionne uniquement en tant que magasin d'aliments de bétail au détail indépendant, elle ne peut vendre des médicaments sur ordonnance à quiconque ou y avoir accès sous quelque forme que ce soit (y compris sous forme d'aliments médicamenteux sur ordonnance), même avec une ordonnance. Elle peut continuer à accéder et à vendre des médicaments sans ordonnance sous quelque forme que ce soit (y compris sous forme d'aliments médicamenteux).

## ALIMENTS MÉDICAMENTEUX SUR ORDONNANCE ENTREPOSÉS DANS UNE MEUNERIE COMMERCIALE

Les meuneries commerciales peuvent fabriquer et entreposer des aliments médicamenteux sur ordonnance si l'aliment est fabriqué et étiqueté conformément au RNSM (c.-à-d. aliments médicamenteux conformes à l'étiquette).

Une meunerie commerciale peut entreposer des aliments médicamenteux et les vendre à un producteur ou à un distributeur tiers une fois que la commande et l'ordonnance ont été reçues. Ces aliments médicamenteux peuvent également être vendus à une autre meunerie commerciale sans ordonnance, à condition que la meunerie mène des activités similaires de fabrication d'aliments médicamenteux et réponde à la définition de pharmaciens en gros.

Un distributeur tiers affilié ne peut pas entreposer des aliments médicamenteux sur ordonnance pour la vente au public. Tout aliment médicamenteux sur ordonnance qui est sur leur site doit avoir sa propre ordonnance.

## AUTRES LIENS ET RESSOURCES

Site de l'Association de nutrition animale du Canada - [Vente et distribution des prémélanges médicamenteux avec DIN sur ordonnance et des aliments médicamenteux du bétail sur ordonnance](#)

Site de Santé Canada : [Promouvoir l'utilisation responsable des antimicrobiens chez les animaux](#) et site de l'ACIA : [Comment l'ACIA contribue-t-elle à l'utilisation responsable des antimicrobiens importants sur le plan médical chez les animaux](#)