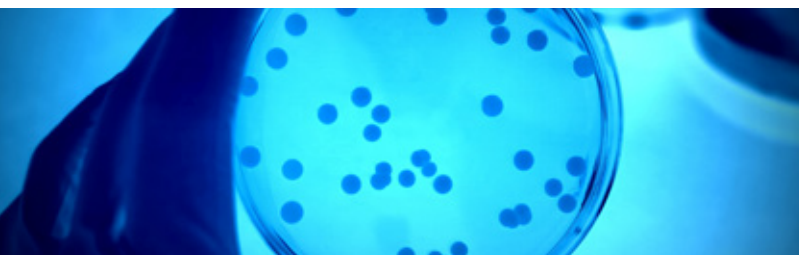


Modifications à la politique sur les antimicrobiens en date du 1^{er} décembre 2018 **foire aux questions**



À compter du 1^{er} décembre 2018, tous les antimicrobiens appartenant aux catégories I, II et III figureront sur la *Liste des drogues sur ordonnance* de Santé Canada. La présente fiche d'information contient les réponses aux questions les plus souvent posées par les membres de l'industrie de l'alimentation animale en lien avec les modifications apportées à cette politique.

Si avant le 1^{er} décembre 2018 nous vendions des prémélanges de médicaments avec DIN de catégorie 4 directement aux producteurs, pourrions-nous continuer à vendre ces produits après cette date?

OUI. Rien ne change en ce qui concerne les antimicrobiens de la catégorie 4. Tous les produits appartenant à cette catégorie et dont Santé Canada approuve la vente libre continueront d'être vendus sans ordonnance après le 1^{er} décembre 2018. Pour obtenir la liste complète des drogues incluses dans la catégorie 4, [cliquez ici](#).

Quelle est la différence entre un aliment prescrit par ordonnance vétérinaire et un aliment contenant un produit sur ordonnance?

Le *Règlement sur les aliments du bétail* prévoit des exigences différentes pour les aliments médicamenteux qui contiennent des drogues non indiquées et ceux qui contiennent des drogues incluses dans le Recueil des notices sur les substances médicamenteuses (RNSM). Tous les médicaments compris dans les aliments (qu'ils soient en vente libre ou vendus sur ordonnance) approuvés par Santé Canada sont inclus dans le RNSM.

Un aliment prescrit par ordonnance vétérinaire est fabriqué conformément à l'ordonnance d'un vétérinaire et n'est pas conforme aux directives dans le RNSM (c.-à-d. que soit la posologie, la combinaison de drogues ou l'espèce ne sont pas approuvées sur les étiquettes au Canada). Ces aliments doivent respecter toutes les exigences relatives à l'étiquetage des aliments prescrits par ordonnance vétérinaire, conformément au *Règlement sur les aliments du bétail*.

Un aliment médicamenteux qui contient un produit sur ordonnance comprend un médicament doté d'un statut « Pr » et est conforme au RNSM. Les usines de fabrication d'aliments pour animaux peuvent fabriquer ces aliments sans ordonnance et les avoir en stock. Toutefois, elles doivent obtenir une ordonnance avant de vendre ces produits. Ces aliments sont étiquetés de la même façon que tout aliment qui incorpore un médicament conforme au RNSM.

Si un producteur fournit une ordonnance pour une espèce et une posologie conformes au RNSM, mais que les directives du vétérinaire quant à l'alimentation et aux mises en garde/précautions ne correspondent pas à celles indiquées dans le RNSM, comment cet aliment doit-il être traité?

Le cas échéant, il s'agit d'un aliment non conforme au RNSM et donc d'un aliment prescrit par ordonnance vétérinaire. Les informations fournies sur l'ordonnance vétérinaire prévalent alors sur celles contenues dans le RNSM.

Une usine de fabrication d'aliments pour animaux à la ferme peut-elle vendre les aliments qu'elle fabrique et les distribuer à ses propres fermes?

Une installation qui fabrique et vend ses aliments médicamenteux est considérée comme une usine commerciale de fabrication d'aliments et est ainsi assujettie à toutes les exigences réglementaires associées de même qu'aux inspections de l'ACIA. Une usine ne peut acheter des médicaments sur ordonnance que pour les utiliser dans des aliments qui seront vendus. Si l'installation souhaite distribuer ces aliments à ses propres fermes, elle devra bien distinguer les activités de l'usine de celles des fermes et s'assurer de documenter la vente et d'avoir une ordonnance pour tous les aliments médicamenteux prescrits par ordonnance qu'elle vend ou distribue.

Les « intégrateurs » (personnes qui fabriquent des aliments destinés au bétail pour du bétail dont elles sont propriétaires, mais qui est géré et nourri par un tiers) sont-ils considérés comme des fabricants d'aliments pour animaux? Le transfert d'aliments au tiers constitue-t-il une vente?

Pour l'ACIA, les activités d'un intégrateur ont un caractère commercial. Elle considère donc ces installations comme des usines de fabrication qui sont assujetties aux exigences réglementaires associées et aux inspections de l'ACIA. L'intégrateur doit donc documenter la fabrication et la vente, avoir des ordonnances et respecter les autres exigences, notamment en matière d'étiquetage et de distribution.

Les questions et réponses qui suivent traitent de la vente d'aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance par le biais de réseaux de distributeurs.

Qu'est-ce qu'un distributeur d'aliments médicamenteux pour animaux (DAMA)?

Dans l'industrie de l'alimentation animale, les DAMA sont souvent appelés des distributeurs. Ces entreprises autonomes ont une relation d'affaires directe avec une usine de fabrication d'aliments pour animaux et vendent les aliments qu'elle fabrique. Ces distributeurs font l'objet d'inspections par l'ACIA et doivent répondre à toutes les exigences prévues dans le *Règlement sur les aliments du bétail*.

Qu'entend-on par « une entente légale doit exister entre l'usine de fabrication d'aliments pour animaux et le distributeur d'aliments médicamenteux pour animaux » pour la vente d'aliments médicamenteux prescrits par ordonnance « Pr »?

Dans le présent contexte, l'entente légale entre l'usine et le DAMA doit comprendre les éléments suivants :

1. Le DAMA vend des produits à ses clients au nom de l'usine de fabrication d'aliments pour animaux.
2. Les usines de fabrication d'aliments pour animaux ne doivent vendre des aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance aux DAMA qu'une fois qu'il a obtenu une commande de son client et qu'il détient l'ordonnance vétérinaire en lien avec la commande.
3. Le DAMA accepte de ne vendre des aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance qu'au producteur pour qui l'usine de fabrication d'aliments pour animaux lui a vendu les aliments médicamenteux en question.
4. Le DAMA ne peut vendre d'aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance à un autre producteur et ne peut conserver de stocks d'aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance dans ses installations.

Lorsqu'une usine de fabrication d'aliments pour animaux vend un aliment médicamenteux contenant une drogue sur ordonnance à un DAMA, quelles sont les exigences à respecter?

1. Pour les aliments médicamenteux fabriqués conformément au RNSM, l'usine doit détenir la commande (nom du producteur, type d'aliment et quantité) de même que l'ordonnance vétérinaire avant de les **vendre** au DAMA.
2. Pour les aliments qui ne sont pas fabriqués conformément au RNSM (p. ex. : en dérogation des directives de l'étiquette, emploi non conforme), l'usine doit détenir la commande (nom du producteur, type d'aliment et quantité) de même que l'ordonnance vétérinaire avant de les **fabriquer**.
3. La facture envoyée au DAMA par l'usine doit inclure :
 - a. le nom du producteur à qui l'aliment médicamenteux a été vendu,
 - b. l'adresse de la ferme où se trouvent les animaux à traiter (où l'aliment sera utilisé),
 - c. le nom de l'aliment médicamenteux prescrit par ordonnance et sa quantité,
 - d. le nom et l'adresse de l'usine où l'aliment a été fabriqué.

Je suis un DAMA qui souhaite vendre des aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance à mon client. Que dois-je savoir?

1. Vous devez avoir une entente légale avec l'usine de fabrication d'aliments pour animaux auprès de laquelle vous voulez acheter l'aliment médicamenteux.
2. Vous ne pouvez commander les aliments prescrits par ordonnance vétérinaire et les aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance auprès de l'usine qu'une fois que vous avez reçu la commande de votre client et l'ordonnance la concernant.
3. Il vous est **interdit** de conserver en stock des aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance en prévision d'une commande de client.
4. Vous devez conserver une documentation adéquate pour démontrer que l'aliment que vous avez acheté auprès de l'usine a été vendu au client pour lequel vous l'avez commandé et qu'il correspond à l'ordonnance que vous avez fournie à l'usine.
5. Il vous est interdit de vendre un aliment médicamenteux contenant des produits sur ordonnance à un client autre que celui pour lequel vous l'avez commandé.
6. Vous devez conserver les ordonnances dans vos dossiers pour la période prévue par le règlement (deux ans après la dernière date à laquelle l'aliment a été vendu dans le cas d'un aliment médicamenteux conforme au RNSM et un an après la dernière date à laquelle il a été vendu dans le cas d'un aliment médicamenteux non conforme au RNSM).

Je suis un fabricant d'aliments pour animaux et un distributeur d'aliments médicamenteux pour animaux me demande de lui vendre un aliment médicamenteux contenant des produits sur ordonnance. Cependant, je ne me sens pas à l'aise de conclure une entente légale avec lui. Qu'est-ce que je fais?

Un fabricant d'aliments pour animaux n'est pas obligé de conclure une entente légale avec un distributeur d'aliments médicamenteux pour animaux. Si vous ne voulez pas conclure une telle entente, vous pouvez continuer de lui vendre des aliments non médicamenteux ou des aliments médicamenteux contenant des produits en vente libre. Toutefois, vous ne pouvez pas lui vendre des aliments médicamenteux prescrits par ordonnance ou des aliments médicamenteux contenant des produits sur ordonnance.

Le fabricant ou le distributeur doivent-ils conserver l'ordonnance vétérinaire dans leurs dossiers?

Oui, les DEUX établissements doivent la conserver. Le fabricant doit conserver l'ordonnance vétérinaire pour démontrer qu'il a vendu le produit conformément à celle-ci. Le distributeur doit conserver l'ordonnance pour assurer la traçabilité du produit du fabricant au distributeur, puis au client.

Un tiers conseiller autonome peut-il obtenir des aliments médicamenteux prescrits par ordonnance vétérinaire auprès d'un fabricant à façon recevant une redevance et les vendre à un producteur/utilisateur final?

Comme décrit dans la fiche d'information, le tiers conseiller autonome ne répond pas aux critères nécessaires pour être une entité légale comme un distributeur d'aliments médicamenteux pour animaux et ainsi reconnu par une usine de fabrication d'aliments pour animaux. Ce tiers conseiller ne peut donc pas obtenir d'aliments médicamenteux prescrits par ordonnance auprès d'un fabricant à façon recevant une redevance ou d'une usine pour ensuite les vendre à un producteur/utilisateur final.