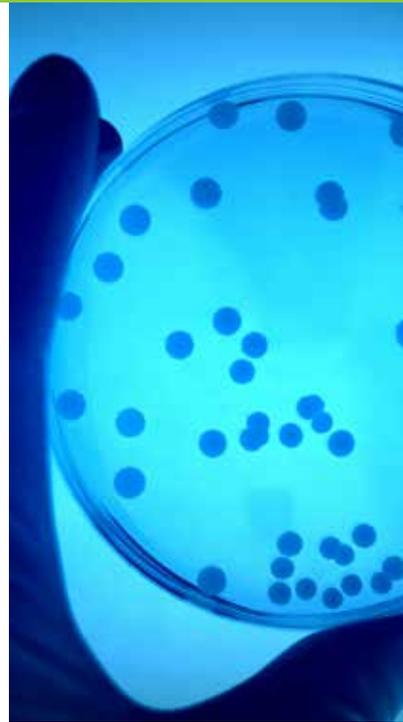
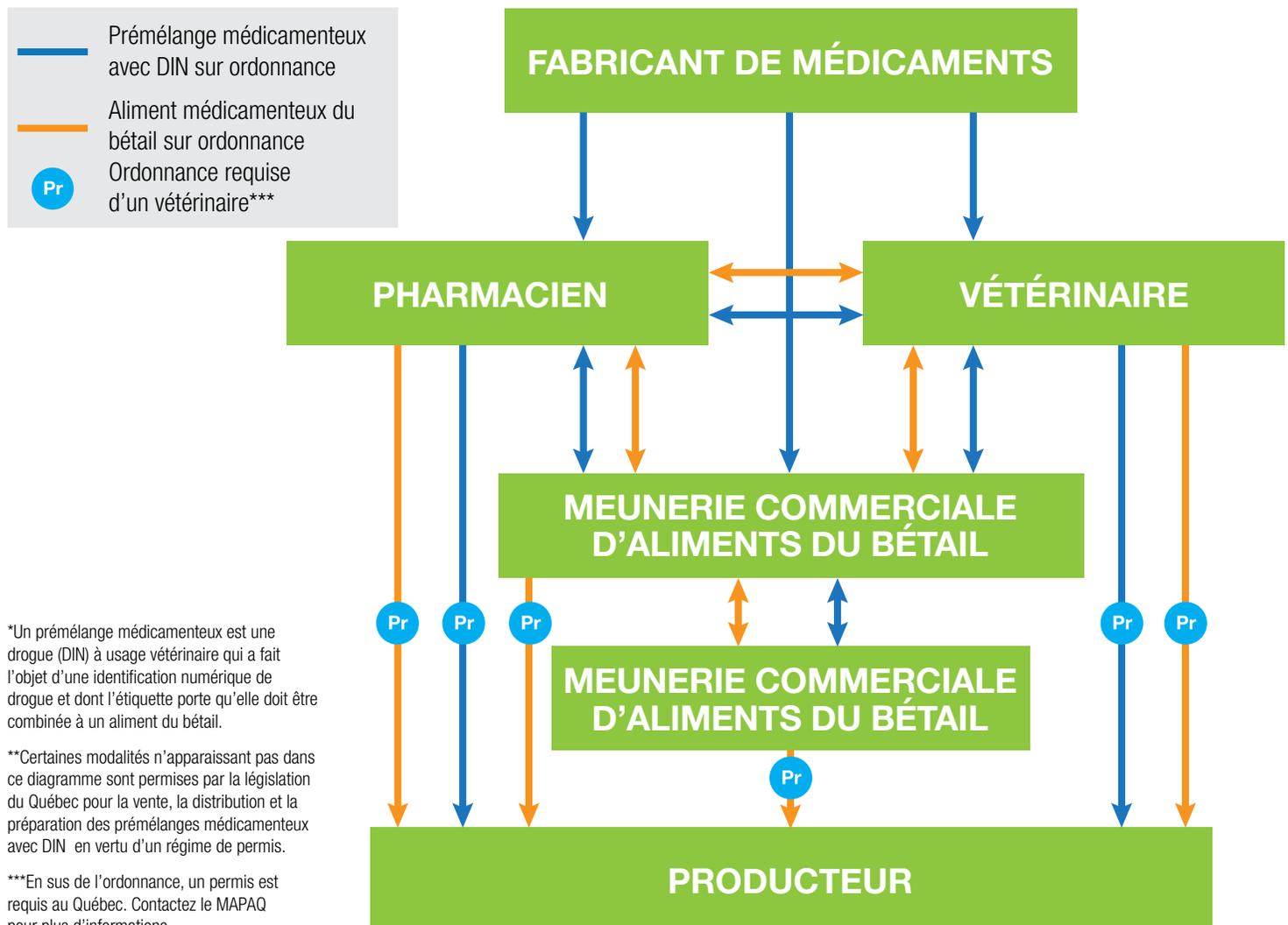


Vente et distribution

des prémélanges médicamenteux avec DIN sur ordonnance (Pr)* et des aliments médicamenteux du bétail sur ordonnance (Pr)



Ce diagramme illustre le flux, selon les lois et règlements fédéraux et provinciaux, des prémélanges médicamenteux avec DIN Pr et des aliments médicamenteux du bétail Pr au Canada**.



Les règlements concernant la vente et la distribution des médicaments vétérinaires sur ordonnance sont-elles en train de changer ?

Non. Les règlements ne changent pas.

Qu'est-ce qui change ?

Ce qui change, c'est le nombre de médicaments qui vont nécessiter une ordonnance. Tout médicament antimicrobien important sur le plan médical (AIM) présentement en vente libre sera ajouté à la Liste des drogues sur ordonnance (LDO) de Santé Canada, à compter du 1er décembre 2018. À ce titre, les propriétaires des animaux/utilisateurs du produit fini devront avoir une ordonnance vétérinaire pour obtenir ces médicaments. Il est à noter que la vente et la distribution des médicaments sur ordonnance sont différentes de celles pour les produits en vente libre. Le but de cette fiche signalétique est de clarifier les détails entourant la vente et la distribution des médicaments vétérinaires sur ordonnance (Pr).

Qui est considéré comme meunerie commerciale d'aliments du bétail (MC) ?

Une MC est une installation qui mélange et fabrique des aliments pour animaux aux fins de vente commerciale, conformément à la *Loi relative aux aliments du bétail* et au *Règlement sur les aliments du bétail*.

Qui n'est pas une meunerie commerciale d'aliments du bétail (MC) ?

Voici des exemples:

- Un système intégré de production, avec son propre système de fabrication/aliments pour animaux
- Des installations de fabrication sur une ferme produisant des aliments médicamenteux pour leur propre bétail

Qu'est-ce qu'un prémélange médicamenteux avec DIN ?

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 du bétail... Pour la clarté du présent document, le terme employé est « **prémélange médicamenteux avec DIN** ».

Où les producteurs pourront-ils acheter leurs prémélanges médicamenteux avec DIN Pr s'ils fabriquent leurs propres aliments médicamenteux pour les animaux à la ferme ?

Pour fabriquer leurs propres aliments médicamenteux pour les animaux de leurs fermes, les producteurs pourront seulement acheter leurs prémélanges médicamenteux avec DIN Pr chez des vétérinaires ou des pharmaciens, avec une ordonnance vétérinaire (sauf au Québec).

Une meunerie commerciale (MC) peut-elle vendre un prémélange médicamenteux avec DIN Pr ?

Une MC peut vendre un prémélange médicamenteux avec DIN Pr à une autre MC ou à un grossiste, un vétérinaire ou un pharmacien sans ordonnance. On peut seulement vendre des sacs pleins et les installations doivent démontrer leur conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments (entreposage, manutention et distribution des produits conformément à l'étiquette). Les meuneries commerciales certifiées ProQualité® respecteraient en grande partie cette exigence en raison des protocoles associés aux médicaments et aux procédures HACCP/BPF en place pour le programme.

Une MC ne peut pas vendre un des prémélanges médicamenteux avec DIN Pr à un producteur, à une installation qui se trouve sur une ferme (sauf au Québec, où un régime de permis existe) ou à un point de vente, avec ou sans ordonnance.

Une meunerie commerciale peut-elle vendre des formulations de produits vétérinaires sur ordonnance (Pr) autres que des prémélanges médicamenteux avec DIN Pr et des aliments médicamenteux pour animaux Pr ?

Non. Pour pouvoir vendre des formulations injectables, sous forme d'implants et utilisées dans l'eau sur ordonnance à des vétérinaires ou des pharmaciens, vous devez être un grossiste, vous conformer aux BPF des médicaments ET obtenir une Licence d'établissement pour les produits pharmaceutiques (LEPP) auprès de Santé Canada. Même avec une LEPP, une meunerie commerciale ne peut vendre ces formulations de médicaments vétérinaires Pr à des producteurs (à moins que ce ne soit permis par un règlement provincial, tel que Québec où il y a un régime de permis).

Les points de vente au détail ou les points de vente de médicaments pour le bétail pourront-ils vendre des aliments médicamenteux pour animaux sur ordonnance ?

Non. Les points de vente au détail ou les points de vente de médicaments pour le bétail **ne peuvent pas** vendre de médicaments vétérinaires Pr. Cela signifie qu'ils ne peuvent pas vendre des aliments médicamenteux pour animaux Pr, des prémélanges médicamenteux avec DIN Pr, des formulations injectables Pr, sous forme d'implants Pr et utilisées dans l'eau Pr.

