



Canadian Animal
Health Institute

Institut canadien
de la santé animale

**MÉMOIRE POUR LES CONSULTATIONS PRÉBUDGÉTAIRES
EN VUE DU PROCHAIN BUDGET FÉDÉRAL**

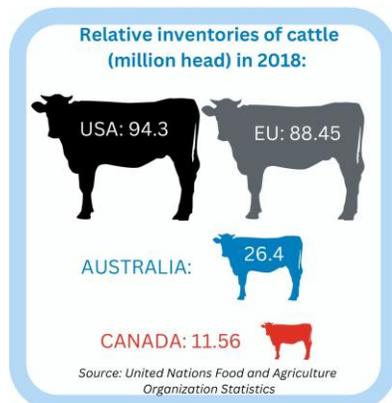
Préparé par l'Institut canadien de la santé animale



- **Recommandation 1** : Que le gouvernement modifie les frais liés à la politique sur les services de médicaments vétérinaires décrits dans l'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* DORS/2019-124 de la *Loi sur les aliments et drogues* au montant qui rendrait le Canada proportionnellement concurrentiel par rapport à ses principaux partenaires commerciaux.
- **Recommandation 2** : Que le gouvernement modifie la *Loi sur les aliments et drogues* afin de permettre la reconnaissance des décisions prises à l'étranger par des autorités réglementaires de confiance d'autres pays relatives à l'évaluation de la fabrication, de la qualité et de l'efficacité clinique en vue de l'autorisation des médicaments vétérinaires.
- **Recommandation 3** : Que le gouvernement modifie ses politiques afin d'abolir les frais pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP) pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) à faible risque.

Disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada

Au cours des cinq dernières années, le Canada a enregistré une baisse de 40 % de la disponibilité des médicaments vétérinaires homologués (DIN) en raison de l'environnement réglementaire du pays. L'*Arrêté sur les prix à payer à l'égard des drogues et instruments médicaux* DORS/2019-124 de la *Loi sur les aliments et drogues* harmonise la réglementation canadienne des médicaments vétérinaires avec les marchés importants de la santé des animaux. Par conséquent, l'élaboration, l'introduction et la maintenance des produits vétérinaires sont rendues de plus en plus difficiles.



À l'heure actuelle, les vétérinaires et les producteurs canadiens ont accès à moins de médicaments vétérinaires autorisés qu'en 1983, et les éleveurs ainsi que les vétérinaires s'inquiètent de plus en plus de l'incidence de cette situation sur la santé des animaux, la sécurité alimentaire et la durabilité du secteur agricole.

Le marché mondial de la santé des animaux devrait croître à un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 3,6 % de 2022 à 2027, pour atteindre 57,54 milliards de dollars d'ici 2027. Le Canada, qui ne représente que 2,5 % des ventes mondiales sur le marché de la santé des animaux, est vulnérable aux influences extérieures, notamment à la croissance du marché des vaccins vétérinaires, sans en tirer profit.

En 2018, le Canada comptait 11,56 millions de bovins, contre 94,3 millions aux États-Unis, 88,45 millions dans l'Union européenne et 26,4 millions en Australie, ce qui l'empêche d'être concurrentiel dans le secteur mondial de l'élevage en raison de l'accès limité aux médicaments vétérinaires. Les taxes réglementaires du pays constituent une barrière à l'entrée des producteurs de médicaments vétérinaires, les encourageant à pénétrer des marchés plus importants. Une réforme réglementaire urgente est nécessaire pour améliorer la santé animale, la sécurité alimentaire, la durabilité et la compétitivité du secteur agricole canadien.

À propos de l'Institut canadien de la santé animale (ICSA)

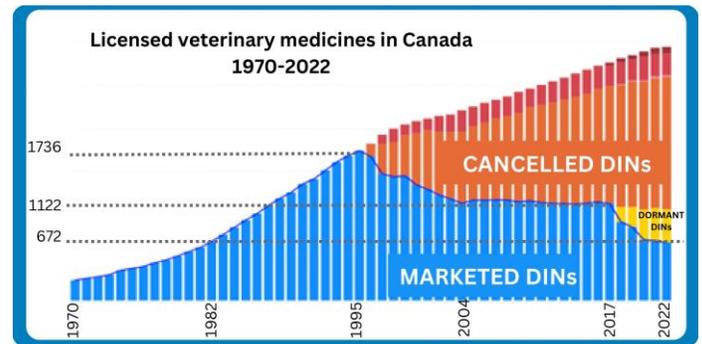
L'Institut canadien de la santé animale (ICSA) est la principale association professionnelle représentant les créateurs, les fabricants et les distributeurs canadiens de produits pharmaceutiques, de produits biologiques, d'additifs alimentaires, de produits de santé vétérinaire et de pesticides pour animaux. En tant qu'association nationale, l'ICSA compte plus de 60 entreprises classées comme membres à part entière ou membres associés, qui représentent près de 95 % du marché national des produits de santé animale. La mission de l'ICSA est de promouvoir la disponibilité en temps voulu de produits de santé animale sûrs et efficaces qui contribuent au bien-être des animaux et garantissent un approvisionnement alimentaire sûr et productif.

Recommandation 1 : Frais de service de Santé Canada

La diminution du nombre de médicaments vétérinaires disponibles sur le marché canadien a des conséquences négatives sur le bien-être des animaux, la qualité de la médecine vétérinaire, ainsi que la durabilité et la compétitivité du secteur de l'élevage. Les vétérinaires et les producteurs ont recours à des stratégies alternatives pour accéder aux produits indisponibles, tels que les produits composés, l'utilisation de médicaments



hors AMM, l'importation pour usage personnel et les achats en ligne dans d'autres pays. Ces pratiques s'accompagnent de risques graves pour la santé animale, la sécurité environnementale et alimentaire, ce qui pourrait avoir des répercussions sur le commerce et entraîner la fermeture des frontières internationales aux exportations de bétail canadien. Garantir la disponibilité des médicaments vétérinaires est essentiel pour une production alimentaire durable, car les produits de santé animale jouent un rôle vital dans le bien-être des animaux, de la santé humaine et de la planète. La capacité du secteur de la santé animale à innover dans le cadre de l'environnement réglementaire canadien est essentielle pour atteindre les résultats souhaités des plans d'action sur la résistance aux antimicrobiens et les objectifs de développement durable des Nations Unies d'ici 2030. En 2022, 384 numéros d'identification de médicaments (DIN) sont dormants et risquent de quitter définitivement le marché canadien, ce qui met en évidence les défis posés par ce marché très réglementé, mais de petite taille.



Data Source: Health Canada Drug Product Database

Le 1^{er} avril 2020, le DORS/2019-124 est entré en vigueur, introduisant jusqu'à 500 % d'augmentation des frais pour les activités de réglementation liées aux médicaments vétérinaires au Canada. Ces frais supérieurs à ceux en vigueur sur des marchés similaires comme l'Australie et l'Union européenne compliquent la tâche des producteurs canadiens de médicaments vétérinaires qui doivent faire face à la concurrence mondiale. La taille réduite du marché canadien entrave également le retour sur investissement pour l'élaboration de médicaments vétérinaires, ce qui a une incidence supplémentaire sur la disponibilité et l'abordabilité des médicaments vétérinaires de base. Le gouvernement a la possibilité d'adopter d'autres approches en matière de contrôle réglementaire, en acceptant les décisions prises à l'étranger et les inspections virtuelles, afin de soutenir le secteur de l'élevage et de garantir l'accès aux médicaments vétérinaires de base.

C'est une occasion unique pour le gouvernement d'adopter les leçons tirées de la pandémie de COVID-19 afin de réduire les coûts des activités réglementaires à l'avenir sans sacrifier la sécurité ou l'efficacité des produits pharmaceutiques homologués au Canada. Il s'agit d'une occasion vitale pour soutenir financièrement et autoréguler notre secteur de l'élevage. Voici quelques exemples d'autres approches en matière de surveillance réglementaire :

- accepter les décisions prises à l'étranger par des autorités réglementaires de confiance d'autres pays liées à l'évaluation de la fabrication, de la qualité et de l'efficacité clinique pour tous les produits;
- accepter les inspections virtuelles pour les usines détentrices d'une LEPP produisant des IPA à faible risque;
- moderniser les barèmes de frais pour les examens conjoints et partagés;
- supprimer l'évaluation des produits, la gestion du cycle de vie des produits et les frais associés pour les médicaments pour animaux de compagnie autorisés par des autorités réglementaires de confiance; les remplacer par des frais administratifs pour la soumission des décisions prises à l'étranger.

De telles approches favoriseraient une surveillance réglementaire efficace des médicaments vétérinaires au Canada, en reconnaissant les réalités de la petite taille du marché canadien et le bien public que représentent les médicaments vétérinaires en termes de sécurité alimentaire, de santé humaine et de l'attachement entre l'homme et son animal, tout en facilitant l'enregistrement de nouveaux produits et le maintien des produits sur le marché.

Recommandation 2 : Décisions prises à l'étranger et autorités réglementaires de confiance

La Direction des médicaments vétérinaires de Santé Canada participe activement à la coopération internationale en matière de réglementation et au partage des connaissances avec d'autres pays dans le monde entier. Cependant, la stagnation actuelle de 384 numéros d'identification de médicaments (DIN) due aux actions du gouvernement fédéral laisse le secteur canadien de la santé animale vulnérable à une exclusion potentielle du marché mondial. Cette stagnation a particulièrement affecté le secteur laitier, où les exigences réglementaires empêchent l'utilisation de l'antibiotique injectable à courte durée d'action, l'oxytétracycline (SA-OTC), pour traiter la pneumonie et les mammites chez le bétail. Par conséquent, huit produits ont déjà été annulés ou risquent de l'être. L'Institut canadien de la santé animale (ICSA) demande instamment une révision de ces modifications réglementaires afin de préserver la position concurrentielle du Canada dans le domaine de la production laitière et de garantir l'accès à des médicaments vétérinaires de base. En tenant compte des normes établies par des autorités réglementaires de confiance dans d'autres pays pour l'évaluation de la fabrication, de la qualité et de l'efficacité clinique en vue de l'autorisation des médicaments vétérinaires, Santé Canada peut soutenir le bien-être du bétail et maintenir la compétitivité du pays sur le marché mondial de la santé animale.

L'incidence négative de la diminution de l'accès aux médicaments vétérinaires sur le marché canadien est évidente dans divers aspects du secteur de la santé animale. La pénurie de médicaments vétérinaires homologués affecte le bien-être des animaux, la qualité de la médecine vétérinaire, ainsi que la durabilité et la compétitivité globales du secteur canadien de l'élevage. Les vétérinaires et les producteurs ont recours à des stratégies alternatives telles que les produits composés, l'utilisation de médicaments hors AMM, l'importation pour usage personnel et les achats en ligne dans d'autres pays pour accéder à des produits qui ne sont pas disponibles au Canada. Toutefois, ces stratégies s'accompagnent de risques graves pour la santé animale, la sécurité environnementale et alimentaire, ce qui pourrait avoir des répercussions importantes sur le commerce et entraîner la fermeture des frontières internationales aux exportations de bétail canadien.

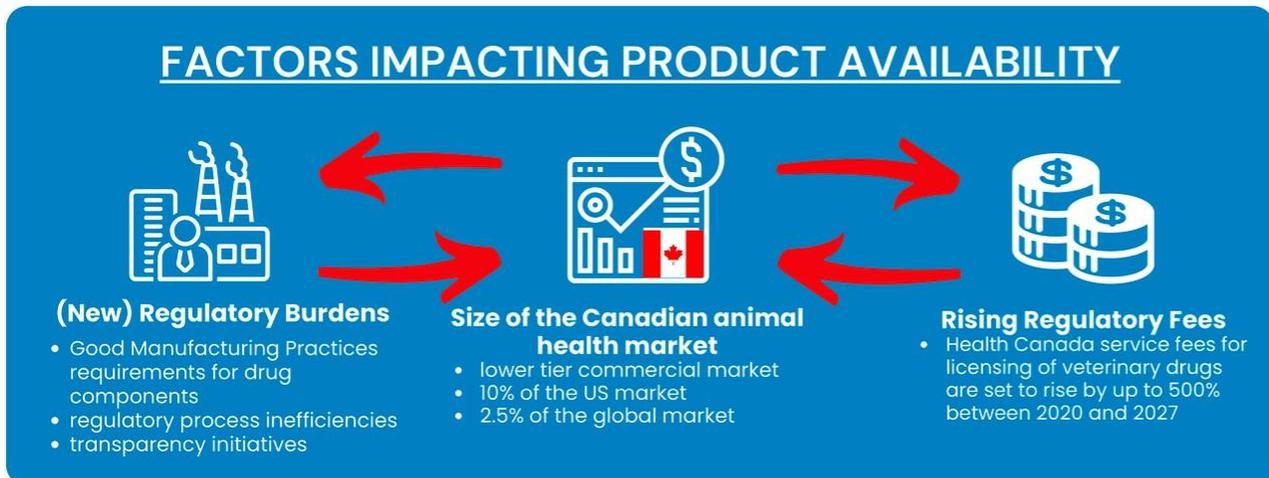
La disponibilité des médicaments vétérinaires est essentielle à une production alimentaire durable, car les produits de santé animale jouent un rôle vital lorsqu'il s'agit d'assurer la sécurité et la qualité des aliments. Le bien-être des animaux a une incidence directe sur la santé humaine et la santé globale de la planète. Pour relever ces défis, le gouvernement canadien devrait envisager de modifier la *Loi sur les aliments et drogues* afin de permettre la reconnaissance des décisions prises à l'étranger par des autorités réglementaires de confiance d'autres pays relatives à l'évaluation de la fabrication, de la qualité et de l'efficacité clinique en vue de l'autorisation des médicaments vétérinaires. L'adoption d'une telle mesure permettra de simplifier le processus réglementaire et d'améliorer le rapport coût-efficacité, ce qui facilitera l'accès des entreprises au marché canadien grâce aux approbations obtenues et aux examens réalisés dans d'autres pays de confiance, telles que l'Union européenne et les États-Unis. Cette mesure encouragerait davantage l'investissement dans la mise sur le marché canadien de produits nouveaux et innovants, favorisant la croissance et la durabilité de l'industrie canadienne des légumineuses tout en garantissant



la disponibilité de médicaments vétérinaires essentiels pour la santé animale et la sécurité alimentaire.

Recommandation 3 : Frais pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP)

En 2017, des modifications réglementaires visant à améliorer la surveillance des médicaments vétérinaires ont renforcé les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA).



Toutefois, ces modifications ont involontairement mis en péril la disponibilité des médicaments vétérinaires au Canada sans améliorer de manière significative la sécurité ou la qualité. Ils ont ajouté de nouvelles taxes réglementaires ce qui a augmenté de manière significative les coûts des composants des médicaments, tous les fabricants d'IPA étrangers devant désormais s'acquitter d'une taxe annuelle supplémentaire, frais pour une licence d'établissement de produits pharmaceutiques (LEPP), ce qui dissuade fortement les producteurs de médicaments vétérinaires d'entrer sur le marché canadien. En outre, un nombre croissant de sources d'IPA ne peuvent satisfaire aux nouvelles exigences canadiennes, en particulier pour les IPA à faible risque traités comme des ingrédients alimentaires sur d'autres marchés ou lorsque Santé Canada doit reconnaître des preuves de BPF jugées suffisantes par les autorités de réglementation de grands marchés tels que l'Europe. L'augmentation des taxes réglementaires ainsi que les nouveaux frais réglementaires tels que les frais pour une LEPP entravent le marché canadien de la santé animale, ainsi que la santé du bétail et des animaux de compagnie.

Pour 2023, une augmentation supplémentaire de l'IPC de 6,9 % a entraîné une hausse annuelle des coûts réglementaires pour les médicaments vétérinaires allant jusqu'à 20 %. Cette augmentation se répercutera inévitablement sur la chaîne d'approvisionnement jusqu'aux consommateurs et producteurs de bétail et de volaille déjà confrontés à des augmentations drastiques des prix des denrées alimentaires.

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence l'importance de la disponibilité des médicaments et des vaccins au Canada. La santé animale, en revanche, n'a pas fait l'objet de mesures directes de lutte contre la pandémie et la perturbation des chaînes d'approvisionnement vétérinaires internationales. Par conséquent, le système présente des vulnérabilités accrues et la nécessité de trier les troubles fait que les médicaments vétérinaires sont systématiquement moins prioritaires que les médicaments à usage humain, malgré les risques importants pour la santé et le bien-être des animaux qui résultent de ces retards. Supposons que la qualité de la santé animale continue d'être affectée par ces problèmes de chaîne d'approvisionnement exacerbés par un nouveau fardeau réglementaire. Dans ce cas, la santé des animaux se dégradera, ce qui entravera l'approvisionnement alimentaire et laissera les Canadiens



exposés au risque d'insécurité alimentaire. Les augmentations annuelles continues des frais réglementaires et les frais pour une LEPP dissuaderont les promoteurs de faire les investissements initiaux nécessaires à la mise sur le marché des produits nouveaux et innovants, c'est pourquoi l'ICSA recommande d'abolir les frais pour une LEPP pour les ingrédients pharmaceutiques actifs à faible risque.

Conclusion

L'adoption des trois recommandations de l'ICSA est essentielle pour remédier à la diminution de l'accès aux médicaments vétérinaires au Canada. La modification des frais réglementaires pour garantir la compétitivité en collaboration avec les principaux partenaires commerciaux encouragera les investissements et améliorera la santé animale et la sécurité alimentaire. La reconnaissance des décisions prises à l'étranger par des autorités réglementaires de confiance permettra de simplifier le processus, de réduire les coûts et de garantir un approvisionnement stable en médicaments vétérinaires de base. En outre, la suppression des frais pour une LEPP pour les IPA à faible risque éliminera les obstacles auxquels se heurtent les producteurs, ce qui encouragera les investissements et protégera la santé animale, la sécurité alimentaire et l'économie canadienne. Ces mesures amélioreront le bien-être des animaux, la sécurité alimentaire et la compétitivité du secteur de l'élevage tout en maintenant un marché des médicaments vétérinaires concurrentiel à l'échelle mondiale.