

## Key Updates for Veterinary Drug Stakeholders / Principales mises à jour pour les intervenants des médicaments vétérinaires

*La version française suit...*

Dear Stakeholder,

I would like to share the following updates with you on numerous new projects and improvements recently launched related to veterinary drugs.

1) **Consultation on draft veterinary drug labelling guidance document**

We are pleased to inform you that we will be launching a 60-day consultation on new draft labelling guidance document for veterinary drugs. This guidance intends to provide directions on how to meet the requirements of the *Food and Drugs Act and Regulations* for veterinary drug labelling and packaging. Details will be communicated to stakeholders once it is launched in the coming weeks.

2) **Veterinary Antimicrobial Sales Reporting (VASR)**

The 4<sup>th</sup> reporting cycle of the [Veterinary Antimicrobial Sales Reporting \(VASR\) system](#) is open for companies, importers and individuals compounding antimicrobials on [List A](#) intended for use in animals, to submit their 2021 sales data until March 31<sup>st</sup>, 2022. For more information on the sales data, refer to the 2018 and 2019 antimicrobial sales [Highlights Reports](#). The [2020 Highlights Report](#) has also been published recently.

3) **Veterinary Health Products (VHPs) in livestock feeds**

Following the interim pilot to allow limited VHPs to be mixed in livestock feeds 12 VHPs have been notified and the [guidance for feed manufacturers](#) (VHP Compendium) listing all notified VHPs has been published. Health Canada and the CFIA have received feedback from stakeholders on the pilot and we will be providing follow up to stakeholders in the coming month.

4) **Updated List C: Veterinary Health Products (VHPs)**

[List C](#) has been updated with 28 new substances as well as 34 modifications to existing substances, providing further access to VHPs. The List now has a total of 807 active substances, including 310 for food producing animals.

5) **List A – Notice of Consultation**

We will be making updates to [List A: List of certain antimicrobial active pharmaceutical ingredients](#). This will include a 90-day public consultation on Health Canada's website on the proposed additions and revisions. The consultation is expected to open in February and a notice will be communicated to stakeholders once the link is live.

6) **Publication of 2019-2020 Compliance Monitoring Project**

The Regulatory Operations and Enforcement Branch's 2019-2020 Compliance Monitoring Project, which examined good manufacturing practices and testing of veterinary products for food-producing animals, will be published this February. Overall, 9 companies and 6 products were tested to verify compliance, compliance issues ranging in severity were found at most companies. Findings provide better guidance to industry on how to meet regulatory requirements, improves Health Canada's oversight, including the quality and safety of veterinary products in Canada.

7) **Status quo remains for the requirement of annual summary report of adverse drug reaction**

As of January 28, 2022, the European Medicines Agency (EMA) has implemented their *New Veterinary Regulation and Guideline on Veterinary Good Pharmacovigilance Practices (VGVP guideline)* and will no longer require drug manufacturers among all European Union Member States to prepare and submit periodic summary update reports (PSURs) on a regular basis.

The Veterinary Drugs Directorate continues to require summary reports to inform drug evaluation and support signal detection as per the *Canadian Food and Drug Regulations*. In the interest of international harmonization, VICH Guideline 29 remains the preferred format; however, there will continue to be flexibility where required or requested.

Thank you for your continued engagement and input, and we will continue to keep you informed of our activities.

Sincerely,

Marilena Bassi  
Director General  
Veterinary Drugs Directorate

Bonjour,

J'aimerais vous communiquer les mises à jour suivantes sur un grand nombre de projets récemment créés et de nombreuses améliorations récemment effectuées dans le domaine des médicaments vétérinaires.

1) **Consultation relative à l'ébauche du document d'orientation sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires**

Nous avons le plaisir de vous informer que nous allons effectuer une consultation de soixante jours relativement à l'ébauche d'un nouveau document d'orientation sur l'étiquetage des médicaments vétérinaires. Ce document vise à fournir des directives sur la façon de respecter les dispositions de la *Loi sur les aliments et drogues et son règlement* en matière d'étiquetage et d'emballage des médicaments vétérinaires. Le détail de la consultation sera communiqué aux intervenants dès que celle-ci commencera, dans les semaines à venir.

2) **Rapports sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens (RVMVA)**

Le quatrième cycle de déclaration dans les [rapports sur les ventes de médicaments vétérinaires antimicrobiens \(RVMVA\)](#) est ouvert aux entreprises, aux importateurs et aux particuliers qui préparent des antimicrobiens de la [liste A](#) destinés aux animaux, pour qu'ils soumettent leurs données sur les ventes de 2021 jusqu'au 31 mars 2022. Pour de plus amples renseignements sur les données relatives aux ventes, consultez les [rapports sur les points saillants](#) des ventes de médicaments antimicrobiens de 2018 et 2019. Le [rapport sur les points saillants de 2020](#) a également été publié récemment.

3) **Produits de santé animale (PSA) utilisés dans les aliments pour animaux de ferme**

À la suite du projet pilote provisoire visant à autoriser le mélange d'un nombre limité de PSA dans les aliments pour animaux de ferme, douze PSA ont fait l'objet d'une notification et le [guide à l'intention des fabricants d'aliments pour animaux de ferme](#) (Recueil des PSA) énumérant tous les PSA ayant fait l'objet d'une notification a été publié. Santé Canada et l'ACIA ont reçu les commentaires des intervenants sur le projet pilote, et nous assurerons un suivi auprès des intervenants au cours du mois prochain.

4) **Liste C mise à jour : Liste des produits de santé animale (PSA)**

La [liste C](#) a vu la mise à jour de 28 nouvelles substances et la modification de 34 substances existantes, offrant ainsi un accès supplémentaire aux PSA. La liste compte désormais 807 substances actives, dont 310 pour les animaux destinés à l'alimentation.

5) **Liste A – Avis de consultation**

Nous ferons des mises à jour de la [liste A : Liste de certains ingrédients actifs pharmaceutiques antimicrobiens](#). Il s'agira notamment d'une consultation publique de 90 jours sur le site Web de Santé Canada relativement aux ajouts et révisions proposés. La consultation devrait commencer en février; un avis sera communiqué aux intervenants dès que le lien sera mis en service.

6) **Publication du projet de surveillance de la conformité 2019-2020**

Le projet de surveillance de la conformité 2019-2020 de la Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi, qui a examiné les bonnes pratiques de fabrication et le contrôle appliqué aux produits vétérinaires donnés aux animaux destinés à la consommation, sera publié courant février. Au total, neuf entreprises et six produits ont fait l'objet de contrôles pour vérifier leur conformité. Des problèmes de conformité plus ou moins graves ont été constatés dans la plupart des entreprises. Les résultats fournissent une meilleure orientation au secteur sur la façon de respecter la loi et améliorent la surveillance pratiquée par Santé Canada, notamment sur la qualité et la salubrité des produits vétérinaires au Canada.

**7) Le statu quo est maintenu relativement à l'obligation de faire un rapport sommaire annuel sur les effets indésirables des médicaments**

À compter du 28 janvier 2022, l'Agence européenne des médicaments appliquera un *nouveau règlement, une nouvelle directive sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire* et n'exigera plus des fabricants de médicaments des États membres de l'Union européenne qu'ils présentent régulièrement des rapports sommaires de mise à jour.

La Direction des médicaments vétérinaires exige toujours des rapports sommaires pour éclairer l'évaluation des médicaments et appuyer la détection des indices, conformément au *Règlement canadien sur les aliments et drogues*. Aux fins de l'harmonisation à l'échelle internationale, la directive 29 de la VICH reste le format préféré; cependant, il y aura toujours une certaine souplesse au besoin ou à la demande.

Nous vous remercions de votre mobilisation sans faille, de votre contribution, et nous continuerons à vous tenir informés de nos activités.

Sincères salutations,

Marilena Bassi  
Directrice générale  
Direction des médicaments vétérinaires