



**RAPPORT DE LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL DE L'OIE
SUR LA RÉSISTANCE AUX AGENTS ANTIMICROBIENS**
Réunion par vidéoconférence, 7–9 avril 2020

1. Ouverture de la réunion

Le Groupe de travail de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens (RAM) (ci-après désigné « le Groupe ») a tenu une réunion virtuelle du 7 au 9 avril 2020, de 13 h à 15 h (heure normale d'Europe centrale), via une application en ligne et sous la coordination du siège de l'OIE à Paris (France).

Le Docteur Matthew Stone, directeur général adjoint de l'OIE a souhaité la bienvenue aux membres du Groupe. Il a commenté la décision de transformer l'ancien Groupe ad hoc de l'OIE sur la RAM en Groupe de travail, ainsi que les conséquences de ce changement, en particulier le fait que désormais le Groupe rendra compte directement à l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE. Il a rappelé le mandat du Groupe de travail, qui consiste en une supervision stratégique générale de l'engagement de l'OIE en matière de RAM et couvre aussi bien sa participation au sein de la Tripartite que les activités pour lesquelles l'OIE est chef de file. Il a précisé que le Groupe peut fournir un avis et une supervision techniques afin de dynamiser ces activités. Il a remercié les membres du Groupe pour leur contribution collective au programme de travail de l'OIE.

2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du rapporteur

L'ordre du jour a été adopté sans ajout ni amendement. La réunion a été présidée par Tomoko Ishibashi ; Donald Prater a été désigné rapporteur. L'ordre du jour adopté et la liste des participants figurent respectivement aux annexes I et II du présent rapport.

3. Initiatives mondiales en matière de RAM et questions intéressant le Groupe

La Docteure Saija Kalenius, en sa qualité d'agent de liaison de l'OIE au sein du secrétariat de la Tripartite (OMS/FAO/OIE) pour la RAM a fait le point pour le Groupe de travail sur le rapport F/73/869 du Secrétaire général des Nations Unies ainsi que sur le Fonds fiduciaire multipartenaires (MPTF) contre la RAM.

L'OIE a poursuivi les travaux engagés avec la FAO et l'OMS conformément aux recommandations de la Résolution n° 14 de la 87^e Session générale de l'OIE et contribué à la mise en œuvre des recommandations du Groupe spécial de coordination inter-institutions (IACG) et du Fonds fiduciaire multipartenaires sur la RAM.

La Tripartite a soumis à la considération du Secrétaire général des Nations Unies un projet de Termes de référence pour le futur groupe de coordination mondiale. Un groupe consultatif multisectoriel a été créé afin de conseiller la Tripartite sur la mise en place d'un panel d'experts indépendant chargé d'étudier les données factuelles ; le groupe consultatif a commencé ses activités et devrait soumettre à l'approbation de la Tripartite un projet de Termes de référence en mai 2020. Le groupe d'experts indépendant aura pour objet de réaliser des évaluations indépendantes sur les aspects scientifiques et les données factuelles en lien avec la RAM dans tout le spectre Une seule santé et d'en communiquer les résultats.

Pour sa part, le comité de pilotage du MPTF contre la RAM a examiné lors de sa réunion du 18 mars les projets de notes conceptuelles nationales présentés à cette date. Neuf pays ont été invités à soumettre leurs propositions complètes. Les équipes techniques de la Tripartite ont transmis à son Secrétariat les notes conceptuelles destinées au programme mondial du MPTF. En s'appuyant sur le cadre conceptuel du MPTF, à savoir la théorie du changement, la Tripartite a également confié à son Secrétariat la tâche de commencer à préparer un cadre stratégique tripartite de plus grande portée sur la RAM.

Lors des discussions du Groupe sur ce sujet, il a été précisé que la Tripartite travaillait également à un cadre pour organiser la collaboration entre différentes organisations et pour envisager une répartition des tâches, ce qui constituera l'une des priorités du second semestre cette année.

M. Ben Davies a fait le point sur le cadre de suivi et d'évaluation du Plan d'action mondial sur la RAM. Ce cadre, lancé en juin 2019 était mis à l'essai, ou sur le point de l'être, dans six pays (processus aujourd'hui interrompu en raison du COVID-19) ; les missions au Tadjikistan et au Zimbabwe étaient achevées, tandis que celles en Indonésie, au Kenya, au Soudan du Sud et au Pérou sont en attente, des méthodes d'essai à distance étant toutefois à l'étude. Des notices méthodologiques sur les indicateurs utilisés ont été publiées sous forme d'annexe au cadre de suivi et d'évaluation du Plan d'action mondial. Une note conceptuelle sur le financement a été soumise au MPTF afin de faire en sorte que les agences de la Tripartite soient suffisamment pourvues en ressources pour s'acquitter du mandat du cadre de suivi et d'évaluation du Plan d'action mondial. Il est notamment proposé de renforcer les capacités de suivi et d'évaluation des Plans d'action nationaux sur la RAM à l'échelle nationale. L'enquête d'autoévaluation des pays sur la RAM réalisée par la Tripartite, dont le quatrième cycle est en cours, a été intégrée dans le cadre global de suivi et d'évaluation du Plan d'action mondial. Le taux de réponse de ce quatrième cycle étant faible comparativement à celui de l'année précédente en raison de la mobilisation mondiale contre le COVID-19, la date limite de soumission des réponses des pays a été reportée au 31 mai, après quoi les réponses seront analysées et un rapport fera état des tendances constatées. Les données du troisième cycle de l'enquête ont servi à documenter le Rapport du Secrétaire général des Nations Unies sur la RAM lors de l'Assemblée générale des Nations Unies en septembre 2019. La qualité des données collectées s'est améliorée d'année en année, avec dans certains cas des rectifications apportées aux données des années précédentes. La totalité des réponses à l'enquête d'autoévaluation des pays sur la RAM réalisée par la Tripartite est disponible dans une base de données d'accès libre : <https://amrcountryprogress.org/>.

La Docteure Ishibashi a fait le point sur les travaux du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR). Le TFAMR a pour objet de formuler des avis fondés sur la science concernant la gestion de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire, en tenant dûment compte du Plan d'action mondial sur la RAM, en particulier de ses objectifs 3 (réduire l'incidence de l'infection) et 4 (optimiser l'utilisation des antimicrobiens), ainsi que des travaux menés et des normes et lignes directrices élaborées par les organismes internationaux compétents, notamment la FAO, l'OIE et l'OMS, et de l'approche « Une seule santé », afin de fournir aux Membres l'éclairage nécessaire à une gestion cohérente de la résistance aux antimicrobiens tout au long de la filière alimentaire. Le TFAMR a pour mandat d'examiner et de réviser, le cas échéant, le Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (dont l'adoption est actuellement prévue à l'étape 5) et de réfléchir à la préparation de directives concernant la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (dont la nouvelle rédaction est actuellement prévue à l'étape 2/3).

Les principaux points évoqués lors de la 7^e session du TFAMR célébrée en décembre 2019 ont porté sur la définition des « antimicrobiens d'importance médicale » et sur la définition d'un « environnement dédié à la production alimentaire ». La discussion a donné lieu à un accord sur le principe d'une utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens ainsi que sur les principes régissant l'utilisation d'antimicrobiens dans certaines situations (à des fins de prévention et en tant que stimulateurs de croissance), en prenant en considération la question de savoir si ces principes doivent viser les antimicrobiens d'importance médicale en priorité, ou tous les agents antimicrobiens. Concernant les directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la RAM, le temps a manqué pour un examen sur le fond mais un consensus a été trouvé concernant les termes « programme de suivi et de surveillance » (plutôt que « système de suivi et de surveillance »), « sur l'ensemble de la chaîne alimentaire » (plutôt que « tout au long de la chaîne alimentaire ») et « amélioration continue » (plutôt qu'« approche progressive »).

Il a été précisé que le Groupe de travail de l'OIE n'est pas un contributeur actif du TFAMR et que c'est en qualité d'observateur que l'OIE participe aux réunions du TFAMR. Toutefois, l'importance du *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, du *Code sanitaire pour les animaux aquatiques* et de la *Liste des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire* de l'OIE a été soulignée, en tant qu'ils contiennent des informations essentielles sur l'utilisation responsable et prudente des agents antimicrobiens et sur la surveillance intégrée de la RAM chez les animaux.

La Docteure Elisabeth Erlacher-Vindel a informé le Groupe de la teneur des discussions du Troisième symposium international sur les alternatives aux antibiotiques (ATA) organisé par l'USDA avec le soutien de l'OIE et la participation du secteur privé, tenu du 16 au 18 décembre 2019 à Bangkok (Thaïlande). L'accent a été mis sur les possibilités d'accélérer l'enregistrement des nouvelles technologies et plusieurs idées ont été présentées. Ont été retenues les catégories suivantes pour remplacer l'utilisation d'antibiotiques : les vaccins, les produits d'origine microbienne, les composés phytochimiques, les produits en lien avec l'immunité, les médicaments/molécules chimiques/enzymes innovants, mais aussi les procédés réglementaires permettant d'autoriser les solutions alternatives aux antibiotiques. Les interventions peuvent être consultées en ligne à l'adresse suivante : <https://www.ars.usda.gov/alternativestoantibiotics>. L'un des participants au symposium était le Consortium international de recherche sur la santé animale du STAR-IDAZ (STAR-IDAZ IRC), dont le secrétariat scientifique compte l'OIE parmi ses membres ; ce Consortium a organisé un atelier immédiatement après le symposium afin de veiller à la cohérence des initiatives proposées. Un questionnaire a été transmis à tous les participants afin de faire le point sur les priorités de la recherche en vue d'une coordination future dans ce domaine.

4. Autres questions à examiner

Le Docteur Dante Mateo a présenté les activités menées actuellement par l'OIE dans le domaine de l'aquaculture. Il a contribué à l'élaboration d'un plan visant à renforcer le soutien apporté par l'OIE à ses Membres en matière de contrôle de la RAM dans le contexte de l'aquaculture. Un examen d'ensemble des normes, des lignes directrices et des activités de l'OIE en la matière a été effectué et des mesures spécifiques ont été proposées pour résoudre les difficultés ainsi identifiées et améliorer les outils existants afin de minimiser et de maîtriser la RAM en aquaculture. Ce cadre a été communiqué aux Services intéressés de l'OIE ainsi qu'à la Commission des normes sanitaires pour les animaux aquatiques afin de recueillir leurs contributions et commentaires. Après cette période de consultation, le cadre sera rédigé sous forme de programme de travail formel avec l'ajout de quelques précisions supplémentaires et une théorie du changement. Le programme de travail définitif décrira les difficultés rencontrées ainsi que les solutions à apporter et proposera des activités en lien avec les objectifs de la Stratégie de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens et leur utilisation prudente et de la Stratégie de l'OIE pour la santé des animaux aquatiques (en préparation). Un membre du Groupe a remarqué que s'il était souhaitable de rechercher une harmonisation aussi large que possible entre les deux *Codes*, terrestre et aquatique, de l'OIE, il n'en demeurerait pas moins que les espèces d'animaux terrestres et aquatiques présentaient des différences fondamentales dont il fallait tenir compte.

5. Questions diverses

La Docteure Rebecca Hibbard a fait le point pour le Groupe sur les activités menées actuellement par l'OIE sur le thème de la qualité des produits vétérinaires. Une proposition de projet a été présentée concernant la qualité des produits vétérinaires, avec son cadre de suivi et d'évaluation. Trois phases sont prévues pour le déroulement des activités du projet :

- Première phase : élaboration d'un système mondial d'information et d'alerte concernant les produits vétérinaires non conformes et falsifiés ;
- Deuxième phase : rédaction de directives sur la surveillance de la qualité des produits vétérinaires et examen des solutions envisageables pour tester la qualité des produits vétérinaires au moyen d'essais de laboratoire (de niveau national ou régional).
- Troisième phase : Exploration des possibilités de renforcer la surveillance exercée sur le terrain concernant la qualité des produits vétérinaires.

Le projet est actuellement présenté aux points focaux pour les produits vétérinaires afin de recueillir leurs réactions dans le cadre du sixième cycle de séminaires de formation à leur intention, après quoi il sera soumis au Fonds Fleming.

La Docteure Mária Szabó a fait le point pour le Groupe sur le sixième cycle de séminaires destinés aux points focaux nationaux de l'OIE pour les produits vétérinaires, actuellement en cours. Le premier de ces séminaires s'est tenu à Addis Ababa et à Debre Zeit (Éthiopie) du 9 au 11 juillet 2019 pour les pays anglophones d'Afrique. Le deuxième s'est tenu à Lomé (Togo) du 9 au 11 octobre 2019 pour les pays francophones d'Afrique. Le dernier s'est tenu à Kuala Lumpur (Malaisie) du 14 au 16 janvier 2020 pour la région Asie-Pacifique. Le prochain séminaire, destiné aux pays du Moyen-Orient était initialement programmé du 31 mars au 2 avril 2020 à Abou Dhabi (Émirats arabes unis) mais a dû être reporté en raison du COVID-19.

Ce sixième cycle de séminaires destinés aux points focaux pour les produits vétérinaires a pour objectif d'améliorer la compréhension de certaines questions importantes, notamment à travers :

- Une vue d'ensemble des activités en cours en lien avec la RAM ;
- Le suivi des recommandations formulées lors de la deuxième Conférence mondiale de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux : pour une application effective des normes ;
- L'introduction de thématiques nouvelles telles que l'amélioration de la qualité des produits vétérinaires, ce qui inclut le problème des produits non conformes et falsifiés, et la pharmacovigilance.

Les séminaires consacrent également le temps nécessaire au partage d'expériences entre participants de chaque Région de l'OIE et à l'examen des enseignements tirés.

Les systèmes de détection des produits vétérinaires non conformes ou falsifiés visent également les produits dont la qualité n'est pas celle attendue mais dont l'origine n'est pas nécessairement illégale. Concrètement, lorsqu'on est confronté sur le terrain à un produit vétérinaire qui n'apporte pas l'effet attendu, il n'est pas toujours possible de déterminer si le problème résulte d'un défaut de pharmacovigilance ou d'un défaut de qualité.

L'approche proposée par l'OIE tient compte du fait que les pays à faible revenu ne disposent pas toujours de systèmes de pharmacovigilance ou de contrôle qualité des produits vétérinaires et ne sont pas nécessairement en mesure de mettre en place deux systèmes distincts. Dans ces cas il peut être préférable d'avoir une seule structure chargée des deux aspects, pharmacovigilance et qualité des produits vétérinaires.

Une question a été soulevée concernant l'approche qui semblait être celle de l'OIE (telle qu'elle ressortait de la présentation donnée au Groupe), à savoir d'intégrer la thématique de la qualité des produits vétérinaires dans une définition plus générale de la pharmacovigilance ; en effet, le contrôle de la qualité et celui de la sécurité sont généralement considérés comme deux domaines distincts. En réponse à cette question, il a été précisé qu'en effet, le travail de pharmacovigilance constitue un projet distinct qui mobilise des efforts menés par les fabricants détenteurs d'une autorisation de mise sur le marché (secteur privé) sous la direction de l'Autorité compétente nationale afin de limiter les effets secondaires indésirables ou inattendus liés à des produits vétérinaires dûment enregistrés. L'OIE prépare actuellement avec HealthforAnimals un document intitulé « *Comment mettre en place un système de pharmacovigilance pour les produits pharmaceutiques vétérinaires* » qui sera présenté aux points focaux de l'OIE pour les produits vétérinaires afin de recueillir leurs commentaires lors des séminaires organisés à leur intention.

La Docteure Szabó a également attiré l'attention du Groupe sur la prochaine réunion du Forum élargi du VICH (Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires), dont une session sera consacrée aux agents antimicrobiens, sous deux aspects principaux : les traitements antimicrobiens à large spectre et l'évaluation des risques environnementaux.

6. Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire : définir de manière plus précise la classification des molécules

Le Groupe a examiné le classement du sulfacétamide dans la liste de l'OIE des agents importants en médecine vétérinaire (ci après, « la Liste ») et observé que cet antimicrobien ne figure pas dans la version espagnole de la Liste, oubli qu'il convient de réparer.

Le Groupe est conscient du fait que d'autres changements seront probablement introduits à l'avenir dans la Liste de l'OIE, par exemple suite à la prise en compte des animaux de compagnie ou à l'ajout d'autres produits antimicrobiens, en commençant par les agents antiparasitaires. Ces questions seront portées au programme de travail du Groupe et seront sans doute inscrites à l'ordre du jour de la prochaine réunion du Groupe.

7. Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire : subdivision de la liste par espèces animales

Le Groupe a été informé des récents travaux du Groupe ad hoc sur les volailles (Mme Barbara Freischem, Dr Gérard Moulin, Dr Stephen Page et Professeur Moritz van Vuuren) en vue d'élaborer un référentiel spécifique pour les volailles. Celui-ci se présentera sous forme de diagramme ou de tableau venant compléter la Liste actuelle. Le Groupe ad hoc sur les volailles a préparé un avant-projet de référentiel pour les volailles, un texte d'introduction, une explication de la méthode utilisée pour élaborer le référentiel, une liste d'experts extérieurs pressentis pour donner des avis supplémentaires et un projet de lettre d'invitation à ces experts.

Le Groupe de travail a révisé le projet de lettre et rédigé la version définitive par consensus. Il a décidé que la lettre d'invitation préciserait que le référentiel sur les volailles a pour objet d'apporter un complément d'informations et non de servir de directive sur les traitements. Il peut apporter un éclairage pour la conception ou la mise à jour de directives nationales sur les traitements et orienter la prévention, la gestion des bonnes pratiques, la gestion du risque et l'établissement des priorités en matière de risque. Le Groupe a proposé de donner aux experts un délai de quatre semaines pour faire parvenir leur contribution. Le Groupe ad hoc sur les volailles prévoit d'avoir une première réunion par vidéoconférence avec les experts une fois que ceux-ci auront confirmé leur participation, afin de préciser les informations demandées et de clarifier la finalité du référentiel sur les volailles. Une fois les contributions reçues, le Groupe tiendra une réunion électronique dont la date a été fixée au 26 juin 2020 afin d'examiner les recommandations des experts avec tous les membres du Groupe de travail.

Le Groupe de travail a approuvé la méthodologie utilisée par le Groupe ad hoc sur les volailles pour préparer le référentiel sur les volailles. La décision a été prise d'inviter les experts pressentis à fournir des informations sur d'autres espèces de volailles en dehors de celles mentionnées dans l'avant-projet, chaque fois que nécessaire.

La Docteure Élisabeth Erlacher-Vindel a fait des commentaires concernant les autres espèces correspondant aux subdivisions de la Liste et rappelé au Groupe que l'élaboration du référentiel sur les volailles pourrait servir de modèle à l'avenir pour élaborer des documents équivalents pour d'autres espèces animales. Compte tenu des travaux actuels de l'OIE sur l'aquaculture, le Groupe a estimé que les espèces aquatiques constituaient un choix approprié pour le prochain référentiel. Le Groupe a examiné la possibilité de travailler à l'avenir sur plusieurs groupes d'espèces animales en parallèle.

8. Base de données de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens : situation actuelle, évolution prévue et Groupe technique de référence

La Docteure Delfy Góchez a fait le point sur la situation actuelle de la base de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens et présenté le modèle de calcul des quantités d'antimicrobiens utilisés, qui avait été exposé pour la première fois aux Membres de l'OIE lors des ateliers consacrés à l'utilisation des agents antimicrobiens. Le modèle de calcul est un document facultatif destiné à aider les Membres à notifier leurs données sur les agents antimicrobiens utilisés chez les animaux ; il a donc vocation à accompagner et non à remplacer le questionnaire annuel sur l'utilisation d'agents antimicrobiens. La Dre Góchez a présenté au Groupe les résultats préliminaires du cinquième cycle de collecte de données. Au 26 mars 2020, l'OIE avait reçu au total 151 réponses dont 148 émanant de Membres de l'OIE (sur 182 pays Membres ; 81 %), deux de pays non membres de l'OIE et une d'un territoire non contigu. La plupart des répondants ont fourni des données quantitatives.

Le Groupe a constaté que les antimicrobiens actuellement notifiés dans la base de données de l'OIE représentent un éventail plus large d'agents antimicrobiens que ceux inclus dans la Liste de l'OIE, problème que le Groupe se propose de traiter lors d'une prochaine réunion. Le Groupe a envisagé la possibilité de collecter des données sur la qualité ou la pertinence de l'utilisation des agents antimicrobiens. Toutefois, il a observé que dans sa forme actuelle, la base de données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens constitue un procédé neutre de collecte d'informations qui repose sur les *Codes* de l'OIE ainsi que sur les résolutions adoptées par l'Assemblée mondiale donnant mandat légal à l'OIE pour collecter les dites données. En outre, l'utilisation pertinente ou appropriée d'agents antimicrobiens est une notion difficile à définir dans un système mondial, dans la mesure où la diversité des situations sanitaires suivant les pays peut se traduire par des différences de disponibilité et d'utilisation des agents antimicrobiens d'un pays à l'autre.

M. Mduduzi Magongo a fait le point pour le Groupe sur le projet de base de données logicielle sur l'utilisation d'agents antimicrobiens. Il a indiqué que la phase d'appel d'offres et de sélection du fournisseur chargé d'élaborer le système était achevée. Les dispositions contractuelles étaient en cours de négociation avec le fournisseur sélectionné et le projet doit démarrer en juin 2020. La première phase du système interactif sera opérationnelle pour les Membres lors du 7^e cycle de collecte de données (2022).

Le Groupe a pris connaissance du projet de mandat du groupe de référence technique dont la création avait été proposée lors de la dernière réunion du Groupe en octobre 2019. Après examen, le Groupe a effectué plusieurs modifications à ce projet de mandat, qui est présenté à l'annexe III du présent rapport.

La Docteure Erlacher-Vindel a évoqué certaines considérations relatives à la collecte de données sur l'utilisation d'antimicrobiens sur le terrain, qui répondent partiellement aux recommandations de la 2^e Conférence mondiale de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens. Un certain nombre de pays avaient récemment demandé à l'OIE de leur fournir des orientations concernant la collecte de données sur le terrain ; il est donc proposé de poursuivre l'examen de ce sujet. L'OIE pourrait fournir des orientations aux Membres pour préciser le minimum d'informations à collecter sur le terrain afin de calculer les données sur l'utilisation des antimicrobiens et pour envisager les possibilités d'harmoniser les approches entre pays. Cela pourrait entraîner la nécessité de mettre à jour les chapitres pertinents du *Code terrestre*. Le Groupe a décidé d'inscrire ce thème à l'ordre du jour de sa prochaine réunion et du programme de travail du Groupe.

9. Examen du programme de travail

Le Groupe a examiné et mis à jour son programme de travail. Celui-ci figure à l'annexe IV du présent rapport.

10. Dates des prochaines réunions

La date retenue pour la prochaine réunion du Groupe, qui se tiendra par vidéoconférence, est le 26 juin 2020. La réunion suivante se tiendra en présentiel du 13 au 15 octobre 2020 à Paris, à confirmer en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19.

11 Adoption du rapport (en ligne)

Le Groupe a adopté le projet de rapport par consensus et par voie électronique.

.../ Annexes

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA RÉSISTANCE AUX AGENTS ANTIMICROBIENS

Réunion virtuelle sur Zoom, 7–9 avril 2020, 13h00 – 15h00 (CET)

Ordre du jour provisoire

Première journée (7 avril)

1. Ouverture de la réunion
2. Adoption de l'ordre du jour et désignation du rapporteur
3. Initiatives mondiales en matière de RAM et questions intéressant le Groupe
 - Le point sur les initiatives mondiales de la Tripartite
3. Autres questions à examiner
5. Questions diverses

Deuxième journée (8 avril)

6. Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire : définir de manière plus précise la classification des molécules
7. Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire : subdivision par espèces animales

Troisième journée (9 avril)

8. Base de données de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens : situation actuelle, évolution prévue et Groupe technique de référence
 9. Examen du programme de travail
 10. Date de la prochaine réunion
 11. Adoption du rapport
-

RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR LA RÉSISTANCE AUX AGENTS ANTIMICROBIENS

Paris (via Zoom), 7–9 avril 2020

Liste des participants

MEMBRES

Dre Tomoko Ishibashi (Présidente)

Directrice pour la RAM
 Animal Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministère de l'Agriculture, des forêts et des pêches
 Gouvernement du Japon
 1-2-1 Kasumigaseki
 Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
 JAPON
tomoko_ishibashi240@maff.go.jp

Dr Gérard Moulin

Directeur de Recherches, adjoint au Directeur de l'ANMV
 Agence nationale du médicament vétérinaire
 Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
 14 rue Claude Bourgelat
 Parc d'Activités de la Grande Marche
 Javené CS 70611
 35306 Fougères Cedex
 FRANCE
 Tél. : (33) (0) 2 99 94 78 78
 Fax : (33) (0) 2 99 94 78 99
gerard.moulin@anses.fr

Sr Donald Prater

Associate Commissioner for Imported Food Safety
 Office of Foods and Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 10903 New Hampshire Avenue
 Silver Spring, MD 20993
 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
 Tél. : (1-301) 348 3007
Donald.Prater@fda.hhs.gov

Prof. Moritz van Vuuren

Emeritus Professor
 Director: Food Safety and Food Security Portfolio, South African Veterinary Council
 Postnet Suite 64, Private Bag X10
 Raslouw 0109
 AFRIQUE DU SUD
moritz@icon.co.za

Dr Fajer Al Salloom

Vice-président de la Commission régionale de l'OIE pour le Moyen-Orient
 Chief Pharmacy & Veterinary Diagnostic Lab
 Animal Control & Health Directorate
 Ministry of Works, Municipalities Affairs and Urban Planning
 P.O.Box 251, Manama
 BAHREÏN
fajer103@hotmail.com
fsalman@mun.gov.bh

Dr Stephen Page

Director, Veterinary Clinical Pharmacology and Toxicology
 Advanced Veterinary Therapeutics
 PO Box 905, Newtown NSW 2042
 AUSTRALIE
swp@advet.com.au
stephen.page@sydney.edu.au

Mme Barbara Freischem

Head of Department
 Surveillance and Regulatory Support
 Veterinary Medicines Division
 European Medicines Agency
 Domenico Scarlattilaan 6
 1083 HS Amsterdam
 PAYS-BAS
barbara.freischem@ema.europa.eu

AUTRES PARTICIPANTS

Dr Jeffrey LeJeune

Département de l'agriculture et de la protection des consommateurs C-294,
 Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALIE
 +39 0657056623
Jeffrey.Lejeune@fao.org

Dre Liz Tayler

Tripartite Liason Officer WHO
 AMR Global Coordination and Partnerships
 OMS : Organisation mondiale de la santé
 20 avenue Appia
 1211 Genève 27
 SUISSE
 +41 22 7914536
 +41 793 865834
taylere@who.int

SIÈGE DE L'OIE

Dr Matthew Stone

Directeur général adjoint
m.stone@oie.int

Dre Elisabeth Erlacher-Vindel

Cheffe du Service
 Antibiorésistance et produits vétérinaires
e.erlacher-vindel@oie.int

Dr Jorge Pinto Ferreira

Chargé de mission
 Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
j.p.ferreira@oie.int

M. Ben Davies

Chargé de mission
 Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
b.davies@oie.int

Dre Delfy Gochez

Chargée de mission
 Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
d.gochez@oie.int

Dre Rebecca Hibbard

Chargée de mission
 Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
r.hibbard@oie.int

Dre Saija Kalenius

Chargée de mission
Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
s.kalenius@oie.int

Dr Dante Mateo

Chargé de mission
Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
d.mateo@oie.int

Dre Maria Szabó

Chargée de mission
Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
m.szabo@oie.int

M. Mduduzi Magongo

Chargé de mission
Service Antibiorésistance et produits vétérinaires
b.davies@oie.int

**Groupe de référence technique pour la base de données de l'OIE sur l'utilisation d'agents antimicrobiens
Paris**

MANDAT

Objet

En complément des informations reçues directement à l'échelle des pays, le Groupe de référence technique pour la base de données de l'OIE sur l'utilisation d'agents antimicrobiens :

Soutiendra le Service de l'OIE chargé de l'antibiorésistance et des produits vétérinaires et celui chargé de la transformation numérique et des systèmes d'information dans l'élaboration de la base de données sur l'utilisation des antimicrobiens, et notamment :

- a) Contribuera à une transition efficace de la collecte de données sur l'utilisation d'antimicrobiens depuis l'ancienne feuille de calcul Excel vers un système logiciel en fournissant des conseils, des informations et en partageant les acquis d'expériences antérieures ;
- b) Proposera des améliorations à la préparation du « Rapport annuel sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux » dans la perspective de la transition susmentionnée ;
- c) Partagera les expériences sur la collecte de données en matière d'utilisation des agents antimicrobiens sur des espèces particulières et sur le terrain.

Le contexte

Conformément à la Résolution n° 26 : Combattre l'antibiorésistance et promouvoir une utilisation prudente des agents antimicrobiens chez les animaux, adoptée par l'Assemblée mondiale durant la 83^e Session générale en mai 2015, l'OIE a lancé une collecte annuelle de données sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux. Cette activité de l'OIE est en concordance avec le Plan mondial d'action sur la RAM et avec la Stratégie de l'OIE sur l'antibiorésistance et l'utilisation prudente des agents antimicrobiens. Depuis le lancement de cette collecte annuelle, l'OIE a produit trois rapports annuels sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, publiés respectivement en décembre 2016, en décembre 2017 et en février 2019.

Le projet de base de données a pour but d'alléger la charge de travail très chronophage aussi bien des Membres de l'OIE que de l'équipe Utilisation des agents antimicrobiens de l'OIE. Actuellement, un agent du siège de l'OIE vérifie chaque feuille Excel contenant les données soumises par les Membres afin de repérer les éventuelles erreurs puis ressaisit manuellement ces données dans une nouvelle feuille de calcul afin de procéder à l'analyse des données. Une analyse basique permet ensuite au personnel de l'OIE de vérifier les données saisies par les pays et de détecter les erreurs. En cas d'erreur, le siège de l'OIE contacte le pays concerné afin de comprendre l'origine du problème et de tenter de le corriger. Le travail effectué sur des feuilles de calcul Excel présente des risques d'erreur (notamment de transcription) et ne permet pas d'explorer pleinement les données, en particulier pour les Membres de l'OIE qui gagneraient à avoir une vue plus approfondie de leurs propres données.

La nécessité s'est donc imposée d'automatiser la collecte et l'analyse des données sur l'utilisation des agents antimicrobiens afin d'alléger la charge en travail et en temps et de s'assurer de l'exactitude et de l'exhaustivité des données collectées. L'objectif est que la base de données de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens devienne un outil logiciel utilisable par tous les Membres pour la saisie de leurs données, et que ces mêmes Membres soient encouragés à y recourir pour alimenter leurs plans d'action nationaux contre l'antibiorésistance.

Questions spécifiques à examiner

La transition d'une feuille de calcul Excel à une base de données logicielle présente de nombreuses difficultés en même temps que des risques (par exemple, risque d'erreur lors de la saisie de données, ou problèmes de visualisation ou d'opérativité de la base de données) mais aussi des avantages. Il est donc essentiel de tirer les enseignements de l'expérience acquise par d'autres pays et organisations utilisateurs de bases de données afin d'identifier les difficultés, les risques et les bénéfices attendus ainsi que les moyens de les traiter.

Actions à mener

- Avancer des propositions, des demandes de renseignements et des recommandations concernant la transition d'une feuille de calcul Excel à une base de données logicielle pour la collecte de données sur l'utilisation d'agents antimicrobiens ;
- Participer aux vérifications et à l'essai de la nouvelle base de données ;
- Fournir une expertise concernant la nouvelle base de données, en particulier sur les questions d'interopérativité avec d'autres bases de données et de sécurisation des données ;
- Fournir un retour d'informations sur la base de données pour les étapes de développement suivantes ;
- Communiquer les résultats au Groupe de travail de l'OIE sur la RAM.

Éléments à prendre en considération

Les membres du Groupe de référence technique pour la base de données sur l'utilisation des antimicrobiens devront prendre en considération les éléments suivants :

- les procédures de collecte de données de l'OIE sur l'utilisation d'agents antimicrobiens ;
- La structure des chapitres correspondants des *Codes* et des *Manuels* de l'OIE ainsi que la terminologie des définitions données dans le Glossaire de l'OIE ;
- Les Résolutions, les recommandations et les rapports publiés relatifs au projet de base de données.

Résultats attendus

Les membres du Groupe de référence technique pour la base de données de l'OIE sur l'utilisation d'agents antimicrobiens sont tenus de :

- signer l'engagement de confidentialité des informations (s'ils ne l'ont pas déjà fait),
- remplir la déclaration d'intérêts,
- lire et examiner en détail tous les dossiers fournis par l'OIE en préparation de chaque réunion,
- s'accorder sur la désignation du président et du rapporteur de chaque réunion,
- contribuer aux délibérations.

Production

Propositions et conseils visant à faciliter la transition d'une collecte de données basée sur une feuille de calcul Excel à une base de données logicielle ainsi que l'évolution future de la collecte de données sur les agents antimicrobiens afin de rendre le procédé le plus pratique possible et d'assurer une gestion efficace de son contenu.

Présentation des résultats / délais

Le secrétariat de l'OIE rédigera un rapport synthétique de chaque réunion, qui sera validé par le Groupe de référence technique dans les trois semaines suivant la réunion afin d'être soumis au Groupe de travail de l'OIE sur la résistance aux agents antimicrobiens pour information ou commentaires, suivant les cas.

Composition du groupe

Le groupe d'experts choisis représente un haut niveau d'expérience, de connaissances et d'expertise internationale dans le domaine des bases de données sur l'utilisation des agents antimicrobiens.

Président : XXX	
Membres :	Arno Muller (OMS) Carolee Carson (Canada) Donald Prater (USA) Gérard Moulin (France) Jeffrey Lejeune (FAO) Kristine Ignate (EMA) Mari Matsuda (Japon)
Rédaction des rapports :	Secrétariat de l'OIE
Participants invités :	Suivant les besoins et les thèmes spécifiques traités

Programme actualisé du Groupe de travail sur la résistance aux agents antimicrobiens

Sujet	Question/Action	Statut :	Calendrier
Liste de l'OIE des agents antimicrobiens importants en médecine vétérinaire : subdivision par espèces animales	- Projet pilote de subdivision pour les volailles	En cours	12-18 mois (à compter d'octobre 2019)
	- Évaluation de la méthodologie	Travail futur	Avril 2020
	- Prise en compte d'autres espèces	Travail futur	Avril 2020
	- Ajout des animaux de compagnie		
Base de données mondiale de l'OIE sur l'utilisation des agents antimicrobiens	- Transition de la collecte de données d'une feuille de calcul à une base de données logicielle, consultation des experts	En cours	Février 2020
	- Amélioration de la précision du numérateur, du dénominateur (biomasse) et de la notification	En cours	
Données sur le terrain	- Réflexions sur la recherche de données procédant du terrain	En cours	
Chapitre des Codes terrestre et aquatique de l'OIE sur la RAM	- Actualisation et mises à jour des chapitres	À la demande	
Solutions de substitution aux antibiotiques (ATA)	- Information sur le classement des produits	En cours	Avril 2020
	- Examen de l'information existante dans le <i>Manuel</i> de l'OIE concernant les questions connexes	Travail futur	
Produits non conformes et falsifiés	- S'informer des travaux existants ou en cours conduits par l'OIE en lien direct ou indirect avec la thématique (y compris via les évaluations PVS) et par d'autres organismes internationaux	En cours	Avril 2020

© **Organisation mondiale de la santé animale (OIE), 2020**

Le présent document a été préparé par des spécialistes réunis par l'OIE. En attendant son adoption par l'Assemblée mondiale des Délégués de l'OIE, les points de vue qui y sont exprimés traduisent exclusivement l'opinion de ces spécialistes.

Toutes les publications de l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) sont protégées par la législation sur le droit d'auteur. Des extraits peuvent être copiés, reproduits, traduits, adaptés ou publiés dans des revues, documents, ouvrages, moyens de communication électronique et tout autre support destiné au public à des fins d'information, pédagogiques ou commerciales, à condition que l'OIE ait préalablement donné son accord écrit.

Les appellations et dénominations employées et la présentation du matériel utilisé dans ce rapport n'impliquent aucunement l'expression d'une opinion quelle qu'elle soit de la part de l'OIE concernant le statut juridique de tout pays, territoire, ville ou zone relevant de son autorité, ni concernant la délimitation de ses frontières ou de ses limites.

La responsabilité des opinions exprimées dans les articles signés incombe exclusivement à leurs auteurs. Le fait de citer des entreprises ou des produits de marque, qu'ils aient ou pas reçu un brevet, n'implique pas qu'ils ont été approuvés ou recommandés par l'OIE préférentiellement à d'autres de nature similaire qui ne sont pas mentionnés.