

# Médicaments vétérinaires

2014/0257(COD) - 29/02/2016 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Françoise GROSSETÊTE (PPE, FR) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

**Résistance aux antimicrobiens:** afin de préserver le plus longtemps possible l'efficacité de certains antimicrobiens dans le traitement des infections chez l'homme, les députés estiment nécessaire de réserver le recours à ces antimicrobiens à la médecine humaine uniquement. La Commission devrait désigner, par voie d'actes d'exécution, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, en tenant compte des avis scientifiques de l'Agence ainsi que des travaux déjà réalisés par l'OMS.

**Utilisation prophylactique et métaphylactique des médicaments:** les députés ont estimé qu'il devait être mis fin à l'utilisation prophylactique et métaphylactique d'antimicrobiens de façon systématique chez les groupes d'animaux producteurs de denrées alimentaires. Les maladies devraient être prévenues non pas par un recours systématique aux antimicrobiens mais par le maintien de bonnes conditions d'hygiène, d'élevage et d'hébergement ainsi que par une bonne gestion.

En conséquence, la proposition devrait **interdire l'utilisation prophylactique systématique d'antimicrobiens**. Cette utilisation ne devrait être autorisée que sur des animaux individuels et lorsqu'elle est pleinement justifiée par un vétérinaire dans des circonstances exceptionnelles, dont une liste serait établie par l'Agence. De plus, elle devrait être limitée au traitement des animaux cliniquement malades et des animaux identifiés comme présentant un risque élevé de contamination afin d'enrayer la propagation de la maladie dans le groupe.

**Recherche et innovation:** les députés ont préconisé d'encourager la recherche sur les antimicrobiens, notamment par:

- l'extension des périodes de protection des données proposées par la Commission européenne en ce qui concerne les antibiotiques ;
- la protection des substances actives innovantes sur le plan commercial ;
- la protection des investissements importants dans les données générées pour améliorer ou maintenir sur le marché un produit antimicrobien existant.

Un nouvel article sur la **protection des données en vue d'apporter des innovations à des médicaments vétérinaires** stipule que lorsque la période de protection a expiré, tout demandeur pourrait solliciter l'octroi d'une nouvelle période de protection de ses données en vue d'apporter des innovations supplémentaires à des médicaments vétérinaires existants et ce, pour **une durée de deux ans par espèce supplémentaire et d'un an par indication supplémentaire**, forme pharmaceutique supplémentaire ou nouveau temps d'attente.

Les **nouvelles études et nouveaux essais** soumis par le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire antimicrobien existant n'étant plus couvert par aucune période de protection devraient bénéficier d'une période de protection distincte de **quatre ans** sous certaines conditions.

**Commerce de détail de médicaments vétérinaires** : les députés ont précisé que les personnes habilitées à prescrire des médicaments vétérinaires ne devraient vendre des médicaments antimicrobiens au détail que pour les animaux **dont elles ont directement la charge, après qu'un diagnostic vétérinaire a été posé et qu'un examen clinique de l'animal a été réalisé**, et uniquement dans la quantité nécessaire pour le traitement concerné. Dans le cas des **animaux producteurs de denrées alimentaires**, la poursuite du traitement par médicaments antimicrobiens devrait être décidée sur la base d'un nouvel examen clinique réalisé par un vétérinaire.

**Ventes au détail à distance**: les médicaments vétérinaires **antimicrobiens, psychotropes, et biologiques ou immunologiques** ne devraient pas pouvoir être proposés à la vente sur internet. Les autres médicaments vétérinaires pourraient être vendus en ligne à condition notamment que les médicaments vétérinaires et les prescriptions soient conformes à la législation de l'État membre de destination.

**Protection de l'environnement**: au plus tard 6 mois avant la date d'application du règlement, la Commission présenter un rapport sur une étude de faisabilité concernant la mise en place d'un système d'analyse par substance (monographies) et d'autres options possibles pour l'évaluation des risques environnementaux des médicaments vétérinaires, rapport assorti, le cas échéant, d'une proposition législative.