

Médicaments vétérinaires

2014/0257(COD) - 10/03/2016 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires. La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente. **Le vote sur la résolution législative a été reporté à une séance ultérieure.**

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Objectif : le règlement devrait viser à assurer un niveau élevé de protection de la santé tant animale qu'humaine, tout en garantissant la protection de l'environnement. Dès lors, le **principe de précaution** devrait s'appliquer. Les États membres pourraient imposer des conditions plus strictes, motivées par la **protection de la santé publique, de la santé animale et de l'environnement**, pour l'utilisation et le commerce de détail de médicaments vétérinaires sur leur territoire, pour autant que ces conditions ne restreignent pas abusivement le fonctionnement du marché intérieur.

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 ont jugé nécessaire de **réserver le recours à ces antimicrobiens à la médecine humaine uniquement**.

Afin de contribuer à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, la législation révisée **habiliterait la Commission à désigner, par voie d'actes d'exécution les antimicrobiens** qui seraient réservés au traitement d'infections chez l'homme en tenant compte des avis scientifiques de l'Agence européenne des médicaments ainsi que des travaux déjà réalisés par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'Union devrait promouvoir l'élaboration d'une **stratégie internationale** de lutte contre la résistance aux antimicrobiens, conformément au plan d'action mondial récemment adopté par l'OMS.

Utilisation prophylactique et métaphylactique des médicaments: les députés ont demandé de mettre fin à l'utilisation prophylactique (traitement avant l'émergence des signes cliniques d'une maladie) et métaphylactique (traitement d'un groupe d'animaux après diagnostic d'une maladie pour une partie du groupe) 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 européenne des médicaments. Quant à l'utilisation métaphylactique, 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.

Selon le texte amendé, les médicaments vétérinaires antimicrobiens ne devraient **en aucun cas être utilisés pour améliorer les performances des élevages** ou pour compenser le non-respect des bonnes pratiques en matière d'élevage.

Recherche et innovation: le Parlement a préconisé d'encourager la recherche sur les antimicrobiens, notamment par:

- de plus longues périodes de protection des documents techniques liés aux nouveaux médicaments ;

- 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 stipule que **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 : le Parlement a 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.

La Commission devrait adopter des lignes directrices pour aider les États membres à élaborer un **système harmonisé d'ordonnance numérique** dans l'Union, comportant des mesures de contrôle des ordonnances vétérinaires transfrontalières.

Protection de l'environnement: au plus tard six 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.