

Médicaments vétérinaires

2014/0257(COD) - 25/10/2018 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 583 voix pour, 16 contre et 20 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires.

La position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire a modifié la proposition de la Commission comme suit:

Objet: le règlement établirait les règles applicables à la mise sur le marché, à la fabrication, à l'importation, à l'exportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il fixerait des **normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité** des médicaments vétérinaires afin de répondre à une préoccupation commune pour la protection de la santé publique et animale et de l'environnement. Il ne s'appliquerait pas aux médicaments vétérinaires qui n'ont pas subi de transformation industrielle, tels que le sang non transformé par exemple.

Autorisations de mise sur le marché: un médicament vétérinaire ne pourrait être mis sur le marché que lorsqu'une autorisation de mise sur le marché de ce produit a été octroyée par une autorité compétente ou par la Commission. Les autorisations ne pourraient être octroyées **qu'aux demandeurs établis dans l'Union**. Les décisions d'octroyer, de refuser, de suspendre, de retirer ou de modifier une autorisation de mise sur le marché seraient rendues publiques.

Des dérogations pourraient être accordées pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie à condition que ces médicaments ne soient pas soumis à une ordonnance vétérinaire.

Décisions d'octroi des autorisations de mise sur le marché: une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire serait valable pour une durée illimitée. Par dérogation, une autorisation de mise sur le marché pour un médicament limité aurait une durée de validité de cinq ans.

Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire antimicrobien, l'autorité compétente ou la Commission, selon le cas, pourrait exiger du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qu'il conduise des **études postérieures à l'autorisation** afin de veiller à ce que le rapport bénéfice-risque reste positif au regard du risque de développement de résistance aux antimicrobiens.

Une autorisation de mise sur le marché serait refusée i) si le demandeur n'a pas suffisamment prouvé l'efficacité sur les espèces cibles; ii) si les risques pour la santé publique ou animale ou pour l'environnement ne sont pas suffisamment pris en compte; iii) si le médicament est un médicament vétérinaire antimicrobien présenté pour être utilisé en tant que **promoteur de performance en vue d'accélérer la croissance ou d'augmenter le rendement des animaux traités**; iv) si la substance active contenue dans le médicament répond aux critères pour être considérées comme persistantes, bioaccumulables et toxiques ou très persistantes et très bioaccumulables.

Responsabilités des titulaires d'autorisations de mise sur le marché: le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché serait responsable de la mise sur le marché de son médicament vétérinaire. La désignation d'un représentant ne l'exonérerait pas de sa responsabilité juridique. Le titulaire de l'autorisation devrait notamment:

- assurer, dans la limite de ses responsabilités, un approvisionnement approprié et continu de ses médicaments vétérinaires;

- veiller à ce que le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage soient mis à jour d'après les connaissances scientifiques les plus récentes;
- s'abstenir de commercialiser les médicaments vétérinaires génériques et les médicaments vétérinaires hybrides sur le marché de l'Union avant l'expiration de la période de protection de la documentation technique pour le médicament vétérinaire de référence;
- indiquer dans la base de données sur les médicaments les dates à partir desquelles ses médicaments autorisés sont mis sur le marché, les informations relatives à la disponibilité de chaque médicament dans chaque État membre approprié et, le cas échéant, les dates de toute suspension ou retrait des autorisations de mise sur le marché correspondantes;
- enregistrer dans la base de données sur les médicaments le volume annuel des ventes de chacun de ses médicaments vétérinaires.

Utilisation prudente des antibiotiques: étant donné que la résistance aux médicaments antimicrobiens à usage humain et vétérinaire est un problème sanitaire grandissant dans l'Union et le monde entier, le texte amendé insiste sur la nécessité de **limiter l'usage vétérinaire d'agents antimicrobiens** d'une importance critique à la prévention ou au **traitement d'infections humaines** potentiellement mortelles et d'encourager l'élaboration de nouveaux antimicrobiens.

Selon le texte amendé :

- les médicaments antimicrobiens ne devraient être utilisés à des fins **prophylactiques** (par mesure préventive) que dans des **cas bien définis** de traitement d'un animal ou d'un nombre limité d'animaux, si le risque d'infection est très élevé ou si les conséquences de cette infection peuvent avoir de graves répercussions. Les médicaments antibiotiques ne devraient être utilisés à des fins prophylactiques que dans des **cas exceptionnels** et uniquement pour un animal déterminé;
- l'utilisation des médicaments antimicrobiens pour la **métaphylaxie** (par exemple pour traiter un groupe d'animaux dont l'un présente des signes d'infection) ne serait autorisée que s'il existe un **risque élevé de propagation** d'une infection ou d'une maladie infectieuse dans un groupe d'animaux et qu'aucune autre solution n'existe.

Les vétérinaires devraient toujours délivrer une **ordonnance vétérinaire** lorsqu'ils fournissent un médicament vétérinaire uniquement soumis à ordonnance vétérinaire et qu'ils ne l'administrent eux-mêmes. Ils devraient toujours tenir un registre des médicaments qu'ils ont administré.

Le texte amendé prévoit que les opérateurs des **pays tiers** devront respecter certaines conditions de base relatives à la résistance antimicrobienne pour les animaux et les produits d'origine animale exportés vers l'Union. Il prévoit également des incitations en vue **d'encourager la recherche et l'innovation**, concernant en particulier les antimicrobiens.