

Médicaments vétérinaires

2014/0257(COD) - 11/12/2018 - Acte final

OBJECTIF : adopter de nouvelles règles relatives aux médicaments vétérinaires en vue d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale et de l'environnement ainsi que le fonctionnement du marché intérieur.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

CONTENU : le règlement établit 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 fixe des normes élevées de qualité, d'innocuité et d'efficacité des médicaments vétérinaires. Dans le même temps, il harmonise les règles relatives à l'autorisation des médicaments vétérinaires et à leur mise sur le marché de l'Union.

Autorisations de mise sur le marché

Les nouvelles règles clarifient et simplifient les procédures d'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour les nouveaux médicaments, ce qui réduit la charge administrative pour les entreprises, en particulier les petites entreprises. Les États membres devront prendre les mesures nécessaires pour conseiller les PME sur la conformité aux exigences du règlement.

Un médicament vétérinaire ne pourra 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 pourront être octroyées qu'aux demandeurs établis dans l'Union. Elles seront valables pour une durée illimitée. Les décisions d'octroyer, de refuser, de suspendre, de retirer ou de modifier une autorisation de mise sur le marché seront rendues publiques.

Une autorisation de mise sur le marché sera refusée si en particulier:

- le rapport bénéfice-risque du médicament vétérinaire est négatif;
- le demandeur n'a pas fourni suffisamment d'informations relatives à la qualité, à l'innocuité ou à l'efficacité du médicament vétérinaire;
- 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;
- le risque pour la santé publique en cas de développement de résistance aux antimicrobiens ou de résistance aux antiparasitaires l'emporte sur les bénéfices apportés par le médicament vétérinaire à la santé animale.

Lorsque la demande concerne un médicament vétérinaire antimicrobien, l'autorité compétente ou la Commission, selon le cas, pourra 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.

Renforcement de la pharmacovigilance et des contrôles

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché seront responsables de la mise sur le marché de leurs médicaments vétérinaires. Ils devront assumer la responsabilité d'une pharmacovigilance continue à l'égard des médicaments vétérinaires qu'ils mettent sur le marché afin d'assurer l'évaluation continue du rapport bénéfice-risque. Ils devront notamment:

- recueillir les notifications d'effets indésirables présumés concernant leurs 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 et
- indiquer dans la base de données sur les médicaments les dates à partir desquelles ses médicaments autorisés sont mis sur le marché et le cas échéant, les dates de toute suspension ou retrait des autorisations de mise sur le marché correspondantes.

Les autorités compétentes des États membres auront le pouvoir d'effectuer des inspections, y compris des inspections sans préavis, à tous les stades de la production, de la distribution et de l'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour garantir que les contrôles sont menés dans l'ensemble de l'Union selon une démarche harmonisée, la Commission pourra mener des audits dans les États membres afin de vérifier le fonctionnement des systèmes de contrôle nationaux.

Utilisation prudente des antibiotiques

Les nouvelles règles prévoient que certains antimicrobiens d'importance critique soient réservés au traitement de certaines infections chez l'être humain de telle sorte que leur efficacité soit préservée.

En outre, le règlement encadre mieux l'utilisation des agents antimicrobiens en vue d'éviter leur utilisation dans le cadre d'une routine prophylactique (par mesure préventive) et métaphylactique (par exemple pour traiter un groupe d'animaux dont l'un présente des signes d'infection) :

- les médicaments antimicrobiens ne pourront être utilisés à des fins prophylactiques 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 devront 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 ne sera 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.

Une ordonnance vétérinaire ne sera délivrée pour un médicament antimicrobien à des fins de métaphylaxie qu'après un diagnostic de la maladie infectieuse par un vétérinaire et après un examen clinique ou une évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire.

Le règlement améliore également la protection des consommateurs européens contre le risque que la résistance aux antimicrobiens se propage par les importations d'animaux et de produits d'origine animale.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 27.1.2019.

APPLICATION : à partir du 28.1.2022.