

# Médicaments vétérinaires: code communautaire

2001/0254(COD) - 29/09/2003 - Position du Conseil

La position commune, adoptée à l'unanimité, est conforme aux objectifs de la proposition. Elle intègre en totalité 14 amendements adoptés par le Parlement européen et en retient 16 en partie ou dans leur principe. Outre les modifications touchant au fond, la position commune comporte un certain nombre de modifications d'ordre rédactionnel et technique afin de clarifier certaines dispositions, d'assurer la cohérence du texte, d'actualiser la terminologie, d'aligner les dispositions de la directive sur celles du règlement et de la directive relative aux médicaments à usage humain. Les modifications les plus substantielles sont les suivantes : - La position commune ne vise pas à modifier la base juridique de la directive 2001/82/CE, le Conseil estimant que cela n'est ni nécessaire ni approprié. - Afin d'améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires, le Conseil a élargi le champ d'application de la procédure dite en "cascade" en ce qui concerne les animaux producteurs d'aliments. Ainsi, le champ d'application de la procédure serait en principe le même pour tous les animaux, mais des garanties additionnelles, notamment pour ce qui est des temps d'attente, resteraient en place pour les animaux producteurs d'aliments. À l'article 67, qui indique quels sont les médicaments vétérinaires disponibles uniquement sur ordonnance, il n'est plus question de préparations magistrales. Afin d'assurer la cohérence avec la disposition relative aux médicaments vétérinaires autorisés, une ordonnance ne serait nécessaire pour les médicaments vétérinaires préparés selon la formule officinale que lorsqu'ils sont destinés aux animaux producteurs d'aliments. En ce qui concerne les aliments provenant d'animaux ayant été soumis à des essais de médicaments, la position commune prévoit deux possibilités en ce qui concerne les temps d'attente. Outre la réintroduction de la disposition existante de l'article 95, qui traite uniquement des cas dans lesquels des limites maximales de résidus ont été fixées, elle permet également de recourir aux temps d'attente fixés à l'article 11, paragraphe 2. Comme le demande le Parlement, la position commune autoriserait les fabricants de médicaments vétérinaires génériques à déposer une demande huit ans après l'octroi de l'autorisation de commercialiser le médicament de référence. Elle permettrait de mettre sur le marché les génériques autorisés dix ans après l'octroi de l'autorisation de commercialiser le médicament de référence. Il faut noter que le Conseil a accepté les amendements relatifs à la transparence, à la procédure de reconnaissance mutuelle, aux ordonnances, à l'inspection des locaux et à la publicité. La position commune est conforme au principe d'un certain nombre d'amendements qui visent à améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires : application de la même procédure dite en "cascade" à tous les animaux non producteurs d'aliments; augmentation du nombre de cas dans lesquels une extension des périodes de protection des données est prévue; procédures simplifiées concernant l'administration de médicaments homéopathiques vétérinaires ; dérogation prévue à l'obligation de fixer des limites maximales de résidus pour les animaux appartenant à la famille des équidés qui ne sont pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En ce qui concerne le renouvellement des autorisations de mise sur le marché, le Conseil a accepté le principe de l'amendement du Parlement : il faudrait prévoir un renouvellement à l'issue d'une période de cinq ans et ensuite l'autorisation de mise sur le marché devrait généralement être valable sans limitation de durée. La période de cinq ans commencerait à partir de la date d'autorisation de mise sur le marché. En outre, la directive devrait donner à l'autorité compétente la possibilité de demander un nouveau renouvellement d'une durée de cinq ans pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance. Le Conseil a également retenu d'autres amendements visant à : - préciser la définition du "médicament homéopathique vétérinaire" et à l'étiquetage de ce type de médicaments; - préciser les définitions de risque et de rapport bénéfice/risque; - prévoir que toutes les demandes d'autorisation de mise sur le marché comportent des informations sur la pharmacovigilance et les risques potentiels pour l'environnement; - modifier les temps d'attente minimaux fixés pour la procédure dite en "cascade" s'il existe des raisons valables de le faire.