Médicaments vétérinaires: disponibilité

2001/2054(COS) - 05/12/2000 - Document de base non législatif

OBJECTIF : la présente communication vise à trouver des possibilités de répondre aux besoins de santé et de bien-être des animaux producteurs de denrées alimentaires sur des bases qui garantissent un niveau élevé de protection des consommateurs, dans un contexte qui présente un intérêt économique suffisant pour l'industrie du médicament vétérinaire. CONTENU : la Commission envisage, dans le cadre de l'exercice général de proposition de révision de la législation sur le système d'autorisation de mise sur le marché (AMM) des médicaments, de prendre en compte les spécificités du secteur vétérinaire et la question de la disponibilité des médicaments vétérinaires. La Commission entend finaliser ses propositions en ce sens en 2001. L'aboutissement de ce processus pourra cependant nécessiter plusieurs années. Actuellement, le plus gros problème réside dans l'absence de limites maximales de résidus (LMR) communautaires pour bon nombre de vieilles substances actives destinées à certaines espèces. Il faudra également envisager des mesures destinées à accroître de façon durable la mise à disposition des utilisateurs de nouveaux médicaments vétérinaires dans les secteurs dits "mineurs". La Commission suggère des mesures à court terme (définition des LMR pour certaines espèces par extrapolation des LMR fixées pour d'autres espèces) ou à moyen terme (révision des instruments juridiques existants) en vue de renverser la tendance et de faciliter aussi le développement de façon durable de nouveaux médicaments pour les "espèces ou indications" délaissées à ce jour par l'industrie pharmaceutique vétérinaire. La Commission poursuit néanmoins ses réflexions quant à l'éventualité de développer de façon complémentaire une politique similaire à l'approche "médicaments orphelins à usage humain" pour les médicaments vétérinaires, par le biais d'un instrument spécifique à cet effet. Les pistes explorées viseraient notamment à définir des incitations indirectes pour promouvoir le développement de nouveaux médicaments vétérinaires spécifiques à ses secteurs de marché "désertés" (réduction des droits d'enregistrement, assistance technique de la part de l'agence, augmentation de la durée de l'exclusivité sur le marché entre autres). Le recours à des incitations directes pourrait aussi être envisagé (contributions financières à la recherche et au développement, "remboursement" de certains investissements lors de l'octroi de l'AMM, cofinancement volontaire de la part des organisations d'éleveurs de l'espèce concernée). Si une telle proposition devait prendre corps, son champ et ses modalités d'application devraient être parfaitement identifiés.