

Informations de base

2014/0257(COD)

COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Règlement

Médicaments vétérinaires

Abrogation Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD)

Subject

3.10.08 Police sanitaire animale, législation et pharmacie vétérinaire

4.20 Santé publique






4.60.04.04 Sûreté alimentaire

Procédure terminée

Acteurs principaux



Parlement européen	Commission au fond		Rapporteur(e)	Date de nomination
	ENVI	Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	GROSSETÊTE Françoise (PPE)	13/11/2014
			Rapporteur(e) fictif/fictive TĂNĂSESCU Claudiu Ciprian (S&D) PIECHA Boleslaw G. (ECR) FEDERLEY Fredrick (ALDE) KYLÖNEN Merja (GUE /NGL) HÄUSLING Martin (Verts /ALE) PEDICINI Piernicola (EFDD)	
	Commission pour avis		Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ITRE	Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	IMCO	Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
	AGRI	Agriculture et développement rural	MÜLLER Ulrike (ALDE)	07/11/2014


Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunions	Date
	Agriculture et pêche	3437	2015-12-08
	Agriculture et pêche	3547	2017-06-12
	Education, jeunesse, culture et sport	3653	2018-11-26
Commission européenne	DG de la Commission	Commissaire	
	Santé et sécurité alimentaire	ANDRIUKAITIS Vytenis Povilas	
Comité économique et social européen			
Comité européen des régions			

Evénements clés			
Date	Evénement	Référence	Résumé
10/09/2014	Publication de la proposition législative	COM(2014)0558 	Résumé
20/10/2014	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
08/12/2015	Débat au Conseil		
17/02/2016	Vote en commission, 1ère lecture		
29/02/2016	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0046/2016	Résumé
09/03/2016	Débat en plénière		
10/03/2016	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0087/2016	Résumé
10/03/2016	Résultat du vote au parlement		
10/03/2016	Dossier renvoyé a la commission compétente		
12/06/2017	Débat au Conseil		
24/10/2018	Débat en plénière		
25/10/2018	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0421/2018	Résumé
25/10/2018	Résultat du vote au parlement		
26/11/2018	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/12/2018	Signature de l'acte final		
11/12/2018	Fin de la procédure au Parlement		
07/01/2019	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques	
Référence de la procédure	2014/0257(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)

Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation Directive 2001/82/EC 1999/0180(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 61 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/8/01652

Portail de documentation				
Parlement Européen				
Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE551.951	14/04/2015	
Amendements déposés en commission		PE551.949	17/06/2015	
Amendements déposés en commission		PE560.753	17/06/2015	
Amendements déposés en commission		PE560.760	17/06/2015	
Avis de la commission	AGRI	PE552.056	23/07/2015	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0046/2016	29/02/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture /lecture unique		T8-0087/2016	10/03/2016	Résumé
Lettre de la commission parlementaire confirmant l'accord interinstitutionnel		PE623.781	13/06/2018	
Texte convenu lors de négociations interinstitutionnelles		PE623.768	04/07/2018	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0421/2018	25/10/2018	Résumé
Conseil de l'Union				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final		00045/2018/LEX	12/12/2018	
Commission Européenne				
Type de document		Référence	Date	Résumé
Document de base législatif		COM(2014)0558	10/09/2014	Résumé
Document annexé à la procédure		SWD(2014)0273	10/09/2014	
		SWD(2014)0274		

Document annexé à la procédure		10/09/2014	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2018)755	21/11/2018	
Document de suivi	COM(2023)0009 	13/01/2023	
Document de suivi	COM(2023)0295 	07/06/2023	

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	ES_PARLIAMENT	COM(2014)0558	26/11/2014	
Contribution	IT_SENATE	COM(2014)0558	03/12/2014	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES5960/2014	21/01/2015	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2019/0006 JO L 004 07.01.2019, p. 0043	Résumé
---	--------

Actes délégués

Référence	Sujet
2022/2526(DEA)	Examination of delegated act
2021/2718(DEA)	Examination of delegated act
2021/2532(DEA)	Examination of delegated act
2021/2533(DEA)	Examination of delegated act
2021/2592(DEA)	Examination of delegated act
2023/2581(DEA)	Examination of delegated act
2022/2971(DEA)	Examination of delegated act

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.

Médicaments vétérinaires

2014/0257(COD) - 29/02/2016 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Françoise GROSSETÊTE (PPE, FR) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

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 estiment nécessaire de réserver le recours à ces antimicrobiens à la médecine humaine uniquement. La Commission devrait désigner, par voie d'actes d'exécution, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme, en tenant compte des avis scientifiques de l'Agence ainsi que des travaux déjà réalisés par l'OMS.

Utilisation prophylactique et métaphylactique des médicaments: les députés ont estimé qu'il devait être mis fin à l'utilisation prophylactique et métaphylactique 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. De plus, 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.

Recherche et innovation: les députés ont préconisé d'encourager la recherche sur les antimicrobiens, notamment par:

- l'extension des périodes de protection des données proposées par la Commission européenne en ce qui concerne les antibiotiques ;
- 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 sur la **protection des données en vue d'apporter des innovations à des médicaments vétérinaires** stipule que lorsque la période de protection a expiré, tout demandeur pourrait solliciter l'octroi d'une nouvelle période de protection de ses données en vue d'apporter des innovations supplémentaires à des médicaments vétérinaires existants et ce, pour **une durée de deux ans par espèce supplémentaire et d'un an par indication supplémentaire**, forme pharmaceutique supplémentaire ou nouveau temps d'attente.

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 : les députés ont 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.

Protection de l'environnement: au plus tard 6 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.

Médicaments vétérinaires

2014/0257(COD) - 10/09/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : assurer un niveau élevé de protection de la santé publique, des normes élevées de qualité et d'innocuité des médicaments vétérinaires et le fonctionnement optimal du marché intérieur.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : en 2001, l'ensemble des règles concernant la production, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires a fait l'objet d'une consolidation dans un code (la directive 2001/82/CE) qui a précédé l'adoption du [règlement \(CE\) n° 726/2004](#).

La législation actuelle de l'UE relative aux médicaments vétérinaires régit l'autorisation, la production, la mise sur le marché, la distribution et l'utilisation des médicaments vétérinaires. Elle est à l'origine d'une certaine harmonisation des procédures et des règles applicables à la mise sur le marché des médicaments vétérinaires dans l'UE.

Toutefois, la Commission estime que **les dispositions existantes entravent le fonctionnement du marché intérieur** :

- **les transpositions divergentes ou incomplètes** des règles et l'existence de nombreuses exigences nationales font que les entreprises doivent s'accommoder à des règles et interprétations différentes selon le pays et que le niveau de protection de la santé publique et animale varie également ;
- **les besoins du secteur vétérinaire diffèrent sensiblement de ceux du secteur de la médecine humaine** en ce qui concerne les médicaments : le secteur vétérinaire se caractérise par un **grand nombre d'espèces animales différentes**, ce qui se traduit par une fragmentation du marché et la nécessité de réaliser des investissements massifs pour étendre l'autorisation de mise sur le marché de médicaments existants pour une espèce animale à une autre espèce ;
- **les mécanismes de fixation des prix** dans le secteur vétérinaire suivent une logique complètement différente, avec pour conséquence que les prix des médicaments vétérinaires sont généralement nettement inférieurs à ceux des médicaments à usage humain ;
- **l'industrie pharmaceutique vétérinaire** ne représente en taille qu'une petite portion de l'industrie pharmaceutique pour les médicaments à usage humain.

La Commission juge donc essentiel de **disposer d'un marché unique des médicaments vétérinaires**. Or, l'exiguïté et la fragmentation actuelle des marchés ne permettent pas au secteur pharmaceutique de tirer de ses investissements un profit qui lui permette de mettre au point de nouveaux médicaments pour certaines espèces animales.

L'ambition d'améliorer la disponibilité des médicaments dans l'Union, le fonctionnement du marché intérieur et la concurrence sur le marché ne peut être réalisée qu'à l'échelon de l'UE.

ANALYSE D'IMPACT : la consultation et une étude évaluant l'incidence de la révision de la législation relative aux médicaments vétérinaires ont servi de fondement à une [analyse d'impact](#) effectuée pour la Commission entre novembre 2009 et juin 2011. Le comité d'analyse d'impact de la Commission (CAI) a publié son avis définitif en septembre 2013.

CONTENU : la proposition de **révision de la directive 2001/82/CE** et des [autres actes législatifs](#) concernant les médicaments vétérinaires vise à mettre en place un corpus législatif actualisé, adapté aux spécificités du secteur vétérinaire tout en préservant la santé publique, la santé animale, la sécurité des denrées alimentaires et l'environnement.

Les objectifs spécifiques de la proposition consistent à :

- élargir le marché au-delà des quatre principales espèces animales,
- simplifier les procédures d'obtention d'une autorisation de mise sur le marché valable pour plusieurs marchés nationaux,
- réviser les exigences en matière de données fixées dans les procédures d'autorisation de mise sur le marché,
- simplifier les exigences applicables après l'octroi d'une autorisation,
- revoir les mesures d'incitation à la mise sur le marché de médicaments innovants.

La proposition porte également sur le problème de la **résistance aux antimicrobiens** et vise à établir des dispositions destinées à réduire au maximum les risques que l'utilisation d'antimicrobiens en médecine vétérinaire présente pour la santé publique.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : les coûts de mise en œuvre et d'application des nouvelles règles que l'Agence devra supporter seront entièrement couverts par les redevances à payer par le secteur. Par conséquent, la proposition ne devrait avoir **aucune incidence financière** sur le budget de l'UE.

L'Agence européenne des médicaments aura besoin de ressources supplémentaires, à savoir environ huit membres du personnel et un budget destiné à couvrir des dépenses de réunions, de traduction, d'informatique, etc. Le niveau des redevances, leur structure et les modalités générales et dérogatoires applicables seront fixés à un stade ultérieur par la Commission par voie d'actes d'exécution.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

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 marché 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.

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.