

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'adapter 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.