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 limportation, à lexportation, à la délivrance, à la distribution, à la pharmacovigilance, au contrôle et à lutilisation des médicaments vétérinaires. Il fixerait des normes élevées de qualité, dinnocuité et defficacité des médicaments vétérinaires afin de répondre à une préoccupation commune pour la protection de la santé publique et animale et de lenvironnement. Il ne sappliquerait pas aux médicaments vétérinaires qui nont 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 lorsquune 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 quaux demandeurs établis dans lUnion. Les décisions doctroyer, 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 doctroi des autorisations de mise sur le marché: une autorisation de mise sur le marché dun 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, lautorité compétente ou la Commission, selon le cas, pourrait exiger du titulaire de lautorisation de mise sur le marché quil conduise des études postérieures à lautorisation 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 na pas suffisamment prouvé lefficacité sur les espèces cibles; ii) si les risques pour la santé publique ou animale ou pour lenvironnement 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 daccélérer la croissance ou daugmenter 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 dautorisations de mise sur le marché: le titulaire de lautorisation de mise sur le marché serait responsable de la mise sur le marché de son médicament vétérinaire. La désignation dun représentant ne lexonèrerait pas de sa responsabilité juridique. Le titulaire de lautorisation 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 létiquetage soient mis à jour daprès les connaissances scientifiques les plus récentes;
- sabstenir de commercialiser les médicaments vétérinaires génériques et les médicaments vétérinaires hybrides sur le marché de lUnion avant lexpiration 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 lUnion et le monde entier, le texte amendé insiste sur la nécessité de limiter lusage vétérinaire dagents antimicrobiens d'une importance critique à la prévention ou au traitement dinfections humaines potentiellement mortelles et dencourager lélaboration 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 dun animal ou dun nombre limité danimaux, si le risque dinfection 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;
- lutilisation des médicaments antimicrobiens pour la métaphylaxie (par exemple pour traiter un groupe danimaux dont lun présente des signes dinfection) ne serait autorisée que sil existe un risque élevé de propagation dune infection ou dune maladie infectieuse dans un groupe danimaux et quaucune autre solution nexiste.

Les vétérinaires devraient toujours délivrer une ordonnance vétérinaire lorsquils fournissent un médicament vétérinaire uniquement soumis à ordonnance vétérinaire et qu'ils ne ladministrent eux-mêmes. Ils devraient toujours tenir un registre des médicaments quils 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 dorigine animale exportés vers lUnion. Il prévoit également des incitations en vue dencourager la recherche et linnovation, concernant en particulier les antimicrobiens.