

# **Quels sont les apports de la nouvelle réglementation européenne sur le médicament vétérinaire en matière d'élevage?**

**Paule CARNAT-GAUTIER**

Directrice adjointe

**Agence nationale du médicament vétérinaire**

[paule.carnat-gautier@anses.fr](mailto:paule.carnat-gautier@anses.fr)

# Paquet législatif

---

## Règlement (UE) 2019/6

- **Médicaments vétérinaires**
- Abroge directive 2001/82/CE

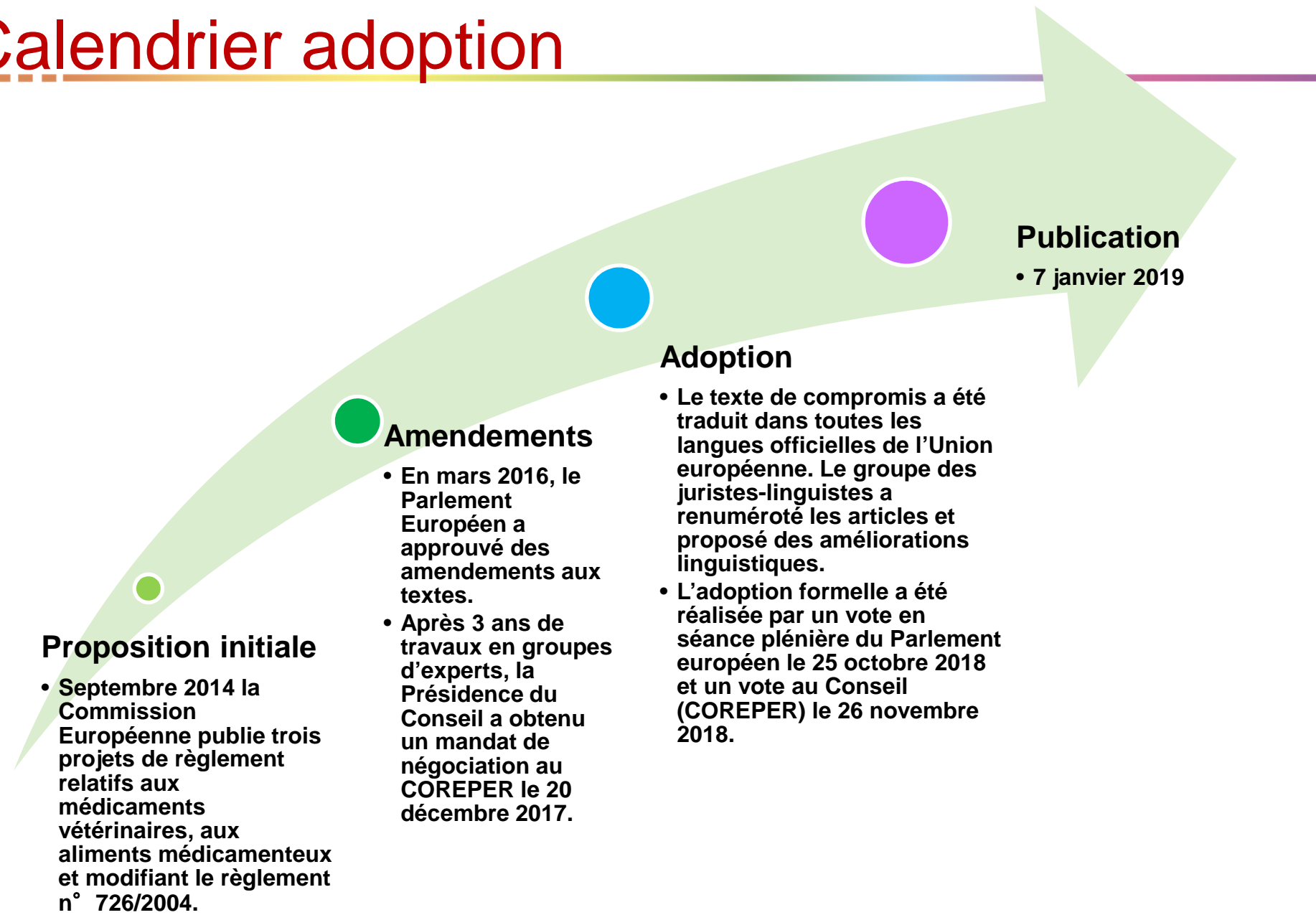
## Règlement (UE) 2019/4

- **Aliments médicamenteux**
- Abroge directive 90/163/CEE

## Règlement (UE) 2019/5

- Modifie règlement (UE) 726/2004
- Agence européenne du médicament

# Calendrier adoption

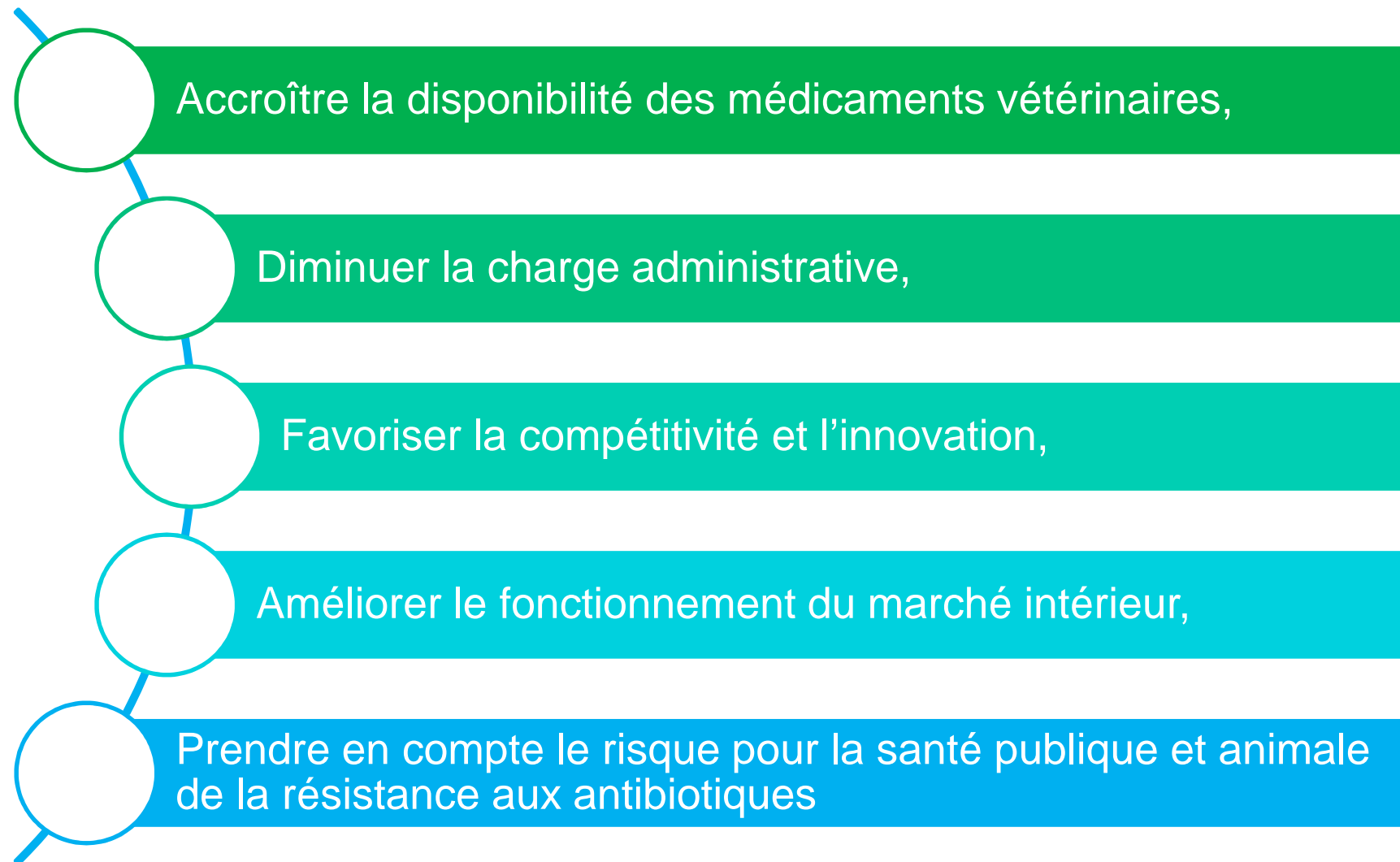


---

# Règlement (UE) n° 2019/6 Médicaments vétérinaires

# Objectifs

---



# Délivrance au détail

## Ayants-droit

Définis par le droit national des EM

Approvisionnement auprès de distributeurs en gros

Tenue d'un registre de délivrance

- Y compris pour les produits non soumis à ordonnance (selon législation nationale)
- Inventaire annuel

Sinon règles de délivrance fixées par le droit national

## Prescription vétérinaire

Format et contenu défini dans un acte d'exécution de la Commission

Au terme d'un examen clinique OU autre évaluation en bonne et due forme de l'animal

- Pour les antimicrobiens :
- diagnostic de la maladie infectieuse
- Validité ordonnance 5 jours

Valable dans toute l'Union Européenne

# Mesures de lutte contre l'antibiorésistance

- Dossier d'AMM
  - Données supplémentaires
  - Demande d'études post-AMM
  - Refus de l'AMM si risque de phénomène d'antibiorésistance
- Collecte des données de vente et d'utilisation par les EM
  - Par espèce animale
  - Selon les catégories de médicaments
  - En 3 phases
    - Porcs, volailles, veaux (3 ans)
    - Toutes espèces productrices d'aliments (5 ans)
    - Animaux de compagnie (8 ans)
- Liste d'antibiotiques réservés pour la médecine humaine
  - Acte délégué : définition des critères
  - Acte d'exécution : liste des antibiotiques réservés à la médecine humaine
- Liste d'antibiotiques interdits dans la cascade
  - Acte d'exécution

# Utilisation des antimicrobiens

- Uniquement sur ordonnance après diagnostic de la maladie
  - Sauf aliments médicamenteux immunologiques
- Encadrement **métaphylaxie**
  - Risque de propagation de la maladie dans le groupe est **élevé**
  - Lignes directrices nationales : compréhension des facteurs de risque associé à la métaphylaxie + critères de mise en chantier
- Interdiction **prophylaxie** (sauf risque élevé)
  - **Exceptionnellement** pour 1 animal ou nombre restreint
  - Risque d'infection **très élevé** et **conséquences graves**
- Possibilité pour un EM de maintenir des restrictions ou interdictions d'utilisation =>





# Registre détenteurs animaux de rente

- Registre des médicaments utilisés et conservés + copie ordonnance

Date 1ère administration

Nom médicament \*

Quantité administrée \*

Identification fournisseur

Preuve achat (facture)

Identification animaux

Nom et coordonnées vétérinaire prescripteur \*

Temps d'attente même si nul \*

Durée du traitement \*

*\* Ces informations présentes sur l'ordonnance n'ont pas à être dupliquées*

# Vente à distance

Par ayants-droit de la délivrance au détail

Médicaments non soumis à prescription

- Dérogation possible dans certains états

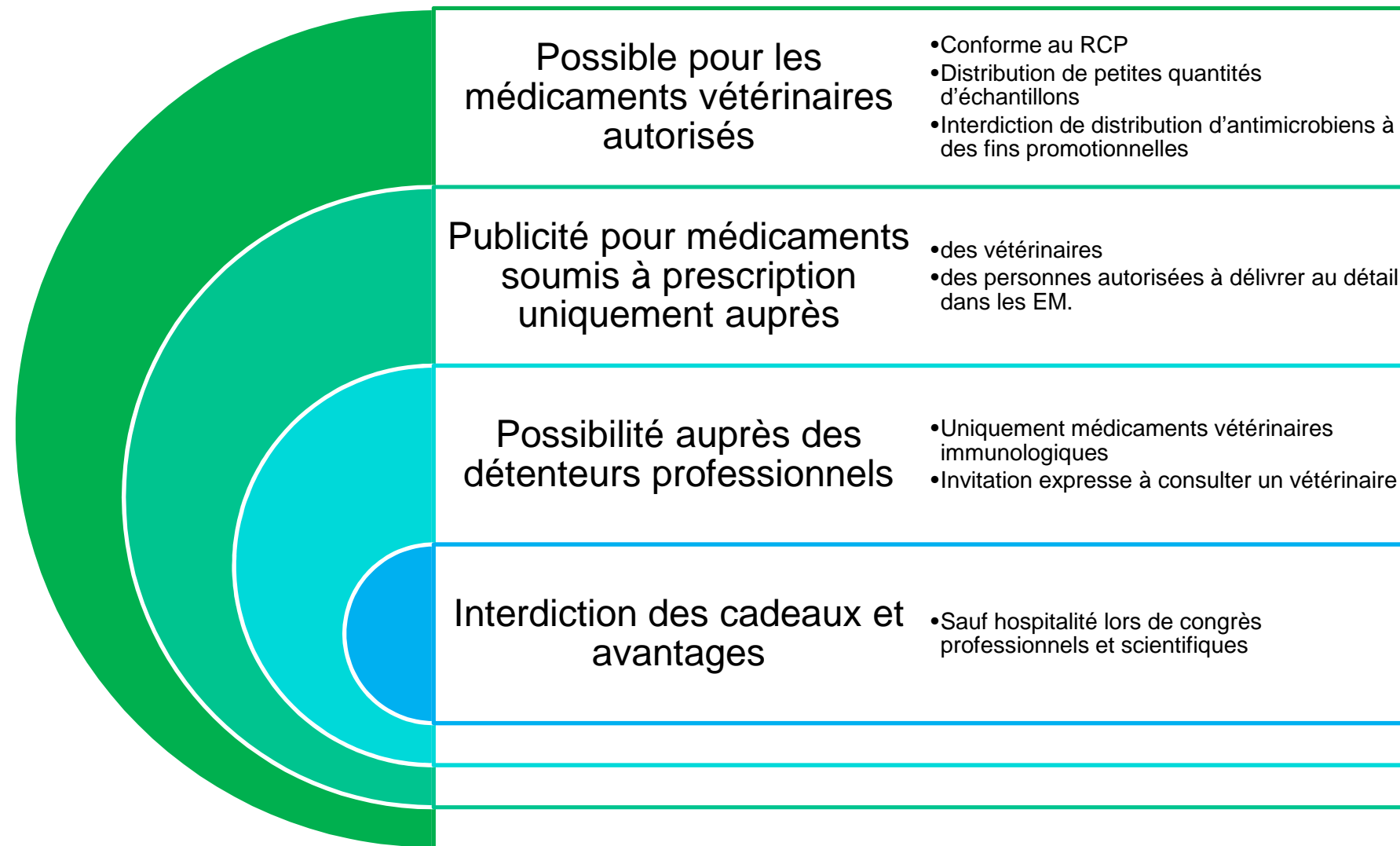
L'ayant-droit crée un site

- Contact de l'autorité compétente de l'état membre
- Lien vers le site internet de l'autorité compétente
- [Logo commun](#)

L'autorité compétente met en ligne

- Des informations sur la législation nationale
- Des informations sur le logo commun
- La liste des ayants-droit autorisés
- Le lien vers le site de la Commission

# Publicité



---

# Règlement (UE) n° 2019/4 Aliments médicamenteux

# Aliments médicamenteux

## Application de la réglementation alimentation animale



Aliment médicamenteux

- Mélange entre un ou plusieurs médicaments et un aliment
- PMM = forme pharmaceutique pour fabrication AM

Opérateurs enregistrés au titre du règlement 183/2005

- Fabricants
- Distributeurs
- Mobile mixers
- Traders

Obligations

- Pas de bonnes pratiques
- Règles de fonctionnement en annexe
- Gestion homogénéité
- Gestion contaminations croisées
- Etiquetage règlement n° 767/2009

# Utilisation des aliments médicamenteux

- Prescription
  - **Prescription obligatoire**
  - Format défini par acte d'exécution (quelques différences avec le format de prescription des médicaments vétérinaires)
  - Reconnue dans toute l'UE si établie par un vétérinaire
  - Valable
    - 5 jours si prescription antimicrobien
    - 3 semaines pour des animaux producteurs de denrées
    - 6 mois pour les animaux non producteurs de denrées
- Traitement
  - Limité à 1 mois
  - Limité à 15 jours si prescription antimicrobien

# Calendrier

---

## Publication

- 7 janvier 2019
- Entrée en vigueur 28 janvier 2022

## Les actes d'exécution et les actes délégués

- Le texte prévoit des actes pour compléter les dispositions et fixe les délais d'entrée en vigueur
  - 27 actes règlement 2019/6
  - 3 actes règlement 2019/4

## Adaptation du droit national

- Le règlement est d'application immédiate dans les états membres mais il faudra
  - Supprimer les textes nationaux redondants
  - Créer/ Adapter les procédures nationales requises
  - Légiférer dans les domaines hors champ d'application

A suivre...