

Le nouveau règlement européen sur les médicaments vétérinaires, une des missions de la DPM en lien avec les produits de santé animale



Pour les propriétaires d'animaux, les vétérinaires, les agriculteurs et les éleveurs, les médicaments sont essentiels pour assurer le bien-être des animaux, prévenir la transmission des maladies entre les animaux et les humains et protéger notre approvisionnement alimentaire.

Parmi les médicaments vétérinaires on compte les produits biologiques (qui sont principalement des vaccins), les produits pharmaceutiques en général, dont les médicaments contre les puces et les tiques.

Missions de la DPM

Mis à part les médicaments humains, la Division de la Pharmacie et de Médicaments (DPM) est en charge des médicaments vétérinaires. Les missions relatives aux médicaments vétérinaires comprennent notamment les autorisations de mise sur le marché, la fabrication et importation, la pharmacovigilance, le suivi de l'utilisation des antimicrobiens, mais aussi les avis

quant à l'utilisation éthique des animaux à des fins de recherche en collaboration avec l'Administration des Services Vétérinaires.

Par ailleurs, la DPM participe au projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens vétérinaires (ESVAC) qui collecte des informations sur la manière dont les médicaments antimicrobiens sont utilisés chez les animaux dans l'ensemble de l'Union européenne (UE). Ce type d'information est essentiel pour identifier les éventuels facteurs de risque qui pourraient conduire au développement et à la propagation de la résistance aux antimicrobiens chez les animaux et les humains.

La DPM est associée aux travaux du Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) ainsi qu'à ceux du Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMDv).

La DPM assure le lien entre l'EMA et la Commission européenne et les services du Ministère de la santé et pilote la mise en œuvre du nouveau règlement européen sur les médicaments vétérinaires (Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE).

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Le CVMP joue un rôle essentiel dans l'autorisation des médicaments vétérinaires dans l'Union européenne (UE). Dans la procédure centralisée, le CVMP est chargé:

- de l'évaluation initiale des demandes d'autorisation de mise sur le marché à l'échelle de l'UE;
- des activités postérieures à l'autorisation et de maintenance, y compris l'évaluation de toute modification ou variation d'une autorisation de mise sur le marché existante;
- de la surveillance de la sécurité des médicaments vétérinaires sur le marché et, le cas échéant, recommande à la Commission européenne de procéder à des modifications de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, de sa suspension ou de son retrait du marché.

Le CVMP évalue également les médicaments vétérinaires autorisés au niveau national transmis à l'EMA pour une position harmonisée dans toute l'UE.

Le CVMP recommande des limites de sécurité en vue de l'établissement de limites maximales de résidus (LMR). La LMR est la concentration maximale autorisée de résidus dans un produit alimentaire provenant d'un animal qui a reçu un médicament vétérinaire ou qui a été exposé à un produit biocide destiné à l'élevage.

Le CVMP est chargé de recommander des LMR qui, une fois adoptées par la Commission européenne, deviennent des normes de sécurité alimentaire juridiquement contraignantes.

Groupe de coordination pour la reconnaissance mutuelle et les procédures décentralisées (CMDv)

Le CMDv a été créé dans la foulée de la législation pharmaceutique révisée (directive 2004/28/CE modifiant la directive 2001/82/CE) pour l'examen de toute question relative à l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dans deux ou plusieurs États membres conformément à l'accord mutuel procédure de reconnaissance ou la procédure décentralisée.

Notamment en cas de désaccord entre les États membres impliqués dans une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée - concernant le rapport d'évaluation, le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage ou la notice en raison d'un «risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement» - les points de désaccord sont examinés par le CMDv. Le CMDv s'efforce de parvenir à un accord sur les mesures à prendre dans le délai de 90 jours prévu par la législation.

Nouveau règlement européen sur les médicaments vétérinaires

Le règlement sur les médicaments vétérinaires (règlement (UE) 2019/6), ou règlement VMP (pour *Veterinary Medicinal Products*), a mis à jour les règles d'autorisation et d'utilisation des médicaments vétérinaires dans l'Union européenne (UE) lorsqu'il est devenu applicable le 28 janvier 2022.

L'Agence européenne des médicaments (EMA) travaille avec la Com-

mission européenne et d'autres partenaires de l'UE, dont la DPM, en vue de la mise en œuvre du règlement.

Le règlement VMP contient des nouvelles mesures pour stimuler l'innovation et accroître la disponibilité et l'accès à des médicaments vétérinaires sûrs et de haute qualité pour les vétérinaires, les éleveurs et les propriétaires d'animaux de compagnie, afin de traiter et de prévenir les maladies animales et soutient également l'action de l'Union européenne contre la résistance aux antimicrobiens (AMR, pour *Anti-Microbial Resistance*).

Le règlement VMP introduit une série de mesures pour limiter le développement des AMR, tout en garantissant que les traitements nécessaires restent disponibles pour les animaux et les personnes, une véritable approche «*One Health*».

Les nouvelles dispositions prévoient que l'utilisation préventive d'antimicrobiens n'est autorisée que dans des circonstances exceptionnelles et introduisent la possibilité de restreindre ou d'interdire l'utilisation d'antimicrobiens importants chez les animaux, en réservant les plus importants d'entre eux au traitement de certaines affections chez l'homme.

Par ailleurs, le nouveau règlement contient des mesures qui simplifieront les processus réglementaires, en s'efforçant de réduire la charge administrative pour les titulaires actuels d'autorisations de mise sur le marché et les développeurs de médicaments vétérinaires nouveaux et innovants afin d'encourager davantage l'innovation et le développement de médicaments.

Pour la première fois, des informations sur tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE et les pays de l'Espace économique européen (EEE) seront disponibles sur un site web central.

«Pour la première fois, des informations sur tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE et les pays de l'Espace économique européen seront disponibles sur un site web central.»

Législation européenne sur les médicaments vétérinaires: quoi de neuf?



Une nouvelle législation sur les médicaments vétérinaires a été officiellement adoptée par l'UE*. Elle entrera en vigueur dans moins de trois ans - le 28 janvier 2022 - dans tous les pays de l'UE.

La nouvelle législation renforcera la surveillance vétérinaire et encouragera davantage l'utilisation prudente et responsable des antibiotiques.

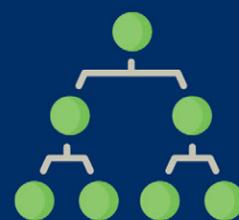
La FVE a activement contribué à l'élaboration du règlement afin de rendre les règles plus transparentes et plus faciles à mettre en oeuvre, et d'aider à lutter contre l'antibiorésistance tout en préservant la santé publique, la santé et le bien-être des animaux.

Qu'est-ce qui va changer dans les établissements de soins vétérinaires?



Federation
of Veterinarians
of Europe

www.fve.org





Une ordonnance vétérinaire ne peut être émise que par un docteur-vétérinaire (des exceptions s'appliquent), uniquement après un examen clinique et sera valable dans toute l'UE. La quantité prescrite doit être limitée à la quantité nécessaire au traitement.

Reg. 2019/6 Art. 105



Pour lutter contre l'antibio-résistance, l'utilisation de certains antibiotiques importants peut être limitée ou interdite chez les animaux. La Commission européenne devra en établir une liste. L'utilisation préventive d'antibiotiques n'est autorisée que dans des circonstances exceptionnelles. Des restrictions s'appliquent également à l'utilisation métaglyactique des antibiotiques.

Reg. 2019/6 art. 36, 107

La « cascade » de la prescription deviendra plus flexible, et importer des médicaments vétérinaires d'un autre pays de l'UE deviendra plus facile. Les médicaments de pays tiers peuvent également être utilisés dans certaines conditions. Des restrictions peuvent s'appliquer aux antibiotiques.

Reg. 2019/6 art. 112-115



Des systèmes de surveillance à la ferme de l'utilisation des antibiotiques et la surveillance nationale de l'utilisation des antibiotiques deviennent obligatoires. Il sera interdit de faire la publicité de médicaments sur ordonnance vétérinaire dans la presse grand public. Toutefois les États membres peuvent autoriser la publicité pour les vaccins dans la presse agricole.

Reg. 2019/6 art. 57,120

Une base de données centrale de l'UE contenant tous les médicaments vétérinaires autorisés sera créée et sera facilement accessible à tous les vétérinaires. Les données de pharmacovigilance, qui enregistrent les événements indésirables, deviendront accessibles à tous les vétérinaires et les déclarations plus faciles.

Reg. 2019/6 art. 55, 56, 74.



Les aliments médicamenteux nécessitent une ordonnance vétérinaire, ne peuvent être prescrits que pour deux semaines et ne peuvent contenir plus d'une substance antimicrobienne. L'utilisation préventive d'antibiotiques n'est pas autorisée, et l'utilisation métaglyactique uniquement sous certaines conditions.

Reg. 2019/6 art. 105, 109. Rég. 2019/4 art. 16

Les ventes en ligne ne sont autorisées que pour les médicaments ne nécessitant pas une ordonnance vétérinaire. Chaque État membre peut annuler cette décision, mais uniquement sur son territoire. Les pharmacies légales en ligne doivent être surveillées et certifiées avec un logo européen commun.

Reg. 2019/6 art. 104



Les animaux et produits d'origine animale importés de pays tiers doivent se conformer à l'interdiction des antimicrobiens destinés à favoriser la croissance et à l'interdiction des antibiotiques réservés à l'usage humain.

Reg. 2019/6 art. 118

*Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&qid=1574976355234&from=FR>

Règlement (UE) 2019/4 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux, modifiant le règlement (CE) no 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=FR>

Autre nouveauté majeure, les ordonnances vétérinaires seront désormais valables dans toute l'UE. En outre, un logo commun a été créé pour faciliter l'identification des détaillants en ligne, qui sont autorisés à vendre des médicaments vétérinaires soumis à prescription.

Les détaillants en ligne devront afficher le logo commun sur leur site web et le lier au site web de l'autorité nationale de l'UE/EEE concernée. Ces autorités répertorieront tous les détaillants de médicaments en ligne enregistrés dans leur pays sur leurs sites Web.

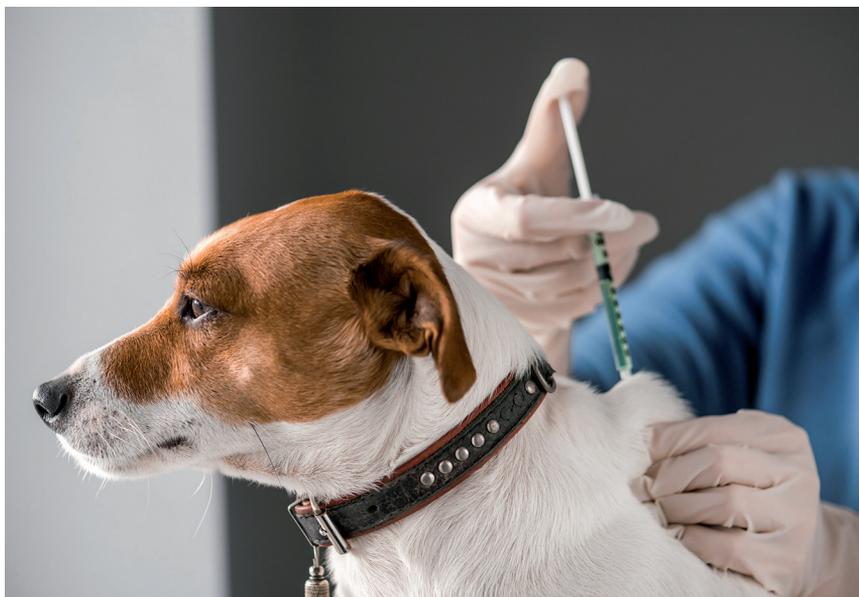
Dans la perspective de l'entrée en application du règlement, l'EMA a révisé ses procédures et ses documents d'orientation réglementaires et scientifiques.

L'Agence a également dirigé, en collaboration avec les États membres et les parties prenantes, le développement et la mise en œuvre des systèmes informatiques requis par le règlement, à savoir:

- La base de données des produits de l'Union.
- La base de données de pharmacovigilance de l'Union.
- La base de données sur la fabrication et la distribution en gros.

La [base de données des produits de l'Union](#) rassemble des informations sur tous les médicaments vétérinaires autorisés dans les pays de l'UE/EEE et permettra certaines procédures post-autorisation. Le système a été mis en place et sera maintenu par l'EMA en collaboration avec les États membres et la Commission européenne.

Alors que l'EMA et le réseau de réglementation finalisent le téléchar-



gement des données sur les produits, des activités visant à améliorer la qualité des données ont également été lancées.

Le [site web d'information sur les médicaments vétérinaires](#)¹ fournira un accès public aux données contenues dans la base de données des produits de l'Union. Il s'agit du premier site Web qui fournit des détails sur tous les médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE et l'EEE.

Le site web permettra aux professionnels de la santé vétérinaire et à tous les utilisateurs intéressés de savoir dans quels États membres de l'UE et pays de l'EEE un médicament vétérinaire spécifique est disponible, ou de trouver des informations qui pourraient aider à identifier des alternatives thérapeutiques potentielles.

Dans le même temps, en fournissant une source unique d'informations actualisées sur la disponibilité des médicaments vétérinaires dans l'UE, il contribuera à un meilleur fonction-

nement du marché unique.

Une série de fiches d'information² présente comment différents groupes d'intervenants (vétérinaires, propriétaires d'animaux de compagnie, agriculteurs) bénéficieront du nouveau site Web d'information sur les médicaments vétérinaires.

La [base de données de pharmacovigilance de l'Union](#) est lancée en tant que système EudraVigilance Veterinary (EVVet3) amélioré et mis à jour pour l'échange et le traitement des rapports sur les effets indésirables suspects liés aux médicaments vétérinaires autorisés dans l'EEE.

EVVet3 est complété par un outil d'analyse amélioré et une nouvelle fonctionnalité pour soutenir les activités de surveillance de la pharmacovigilance.

Intégrant tous ces éléments, la base de données de pharmacovigilance de l'Union est l'outil clé pour le contrôle continu de la sécurité des médicaments vétérinaires après leur autorisation.

La [base de données sur la fabrication et la distribution en gros](#) comprend des informations sur l'octroi, la sus-

«Autre nouveauté majeure, les ordonnances vétérinaires seront désormais valables dans toute l'UE.»

pension ou la révocation par les autorités compétentes de toute autorisation de fabrication, autorisation de distribution en gros, certificats de bonnes pratiques de fabrication et enregistrement des fabricants, importateurs et distributeurs de substances actives pour les domaines vétérinaire et humain. Le système lancé aujourd'hui est une version améliorée et mise à jour d'EudraGMDP, la base de données de l'UE des autorisations de fabrication et des certificats de bonnes pratiques de fabrication, avec des changements affectant à la fois les domaines vétérinaire et humain.

D'autres changements sont introduits par le nouveau règlement, tels que des modifications du résumé des caractéristiques du produit et de l'étiquetage.

Ces modifications du RCP³ s'appliquent aux nouveaux médicaments

vétérinaires à partir du 28 janvier 2022 et tous les médicaments existants devront être conformes d'ici le 28 janvier 2027.

En ce qui concerne l'étiquetage, le texte de l'étiquette extérieure sera réduit au minimum de détails uniquement, pour faciliter la fabrication de lots multilingues.

La méthode de vente et d'approvisionnement et le numéro d'autorisation de mise sur le marché seront retirés de l'étiquetage et apparaîtront sur la notice. La classification des produits

en catégories légales pour les produits sans ordonnance peut continuer à être définie par les États membres ainsi que le fait de n'avoir que des notices électroniques.

La Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM) dispose désormais d'un espace dédié sur le site internet de la Direction de la santé, sur lequel vous trouverez une nouvelle section dédiée aux médicaments vétérinaires (<https://sante.public.lu/fr/espace-professionnel/domaines/pharmacies-et-medicaments/medicaments-veterinaires.html>). ■

Références:

1. Informations accessibles dans les langues officielles de l'UE ainsi qu'en islandais et en norvégien.: p.ex. français (<https://www.medicinesinfo.eu/fr/>); allemand (<https://www.medicinesinfo.eu/de/>)
2. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/information-all-eu-veterinary-medicines-one-place-infocards_en.pdf
3. P.ex. Section 3.11 du RCP, Restrictions particulières d'utilisation et Conditions particulières d'utilisation; Sections 5.5 et 10 Élimination et déchets; Section 11 Classification des VMPs (nouvelle section sur la classification de haut niveau du VMP, c'est-à-dire sur ordonnance ou sans ordonnance).

One Health

One Health, ou «*une seule santé*». Ce concept, initié au début des années 2000, fait suite à la recrudescence et à l'émergence de maladies infectieuses, en raison notamment de la mondialisation des échanges.

Il repose sur le principe selon lequel la santé des animaux et la santé des écosystèmes déterminent également la santé humaine. La santé des animaux, la santé des humains et la santé des écosystèmes sont donc interconnectées et interdépendantes.

C'est le cas par exemple lorsque l'on soigne des animaux d'élevage avec des antibiotiques. Cela entraîne des résistances transmissibles aux bactéries présentes dans notre microbiote, celui des animaux ou dans l'environnement. C'est le cas également de l'utilisation d'insecticides qui en contaminant les sols, les eaux souterraines, les rivières, mais aussi les animaux élevés en plein air, finissent par exposer les humains à des molécules néfastes pour leur santé.

La pandémie de COVID-19 – crise de santé publique humaine causée par un virus avec une origine animale potentielle – a souligné la pertinence du concept «*one health*» pour comprendre et affronter les risques sanitaires mondiaux. Souvent utilisée pour coordonner des efforts multisectoriels de prévention et de réponse aux maladies zoo-



notiques (c'est-à-dire transmissibles de l'animal à l'humain ou de l'humain à l'animal), cette approche est primordiale pour contrôler des maladies telles que la rage, la grippe aviaire et la tuberculose.

«Une seule santé» en chiffres

- 60% des agents pathogènes qui causent des maladies humaines proviennent des animaux domestiques et de la faune sauvage.
- 75% des agents pathogènes humains émergents sont d'origine animale.
- 80% des agents pathogènes pouvant être utilisés à des fins de bioterrorisme viennent des animaux.