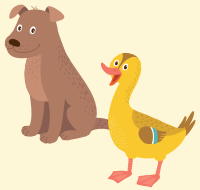
Législation européenne sur les médicaments vétérinaires: quoi de neuf?



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 œuvre, 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?

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'antibiorésistance, 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 métaphylactique 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 métaphylactique 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

FVE
Federation of Veterinarians of Europe
www.fve.org

*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