



## L'Union européenne adopte de nouvelles règles pour le médicament vétérinaire



*Le 25 octobre, le Parlement européen a adopté le règlement « Médicaments vétérinaires ». Ce texte sera bientôt publié et remplacera sous trois ans l'actuelle directive. Il constituera ainsi le nouveau « code communautaire relatif au médicament vétérinaire ». Il doit aussi être complété par de nombreux textes d'application (actes délégués et actes d'exécution) à publier par la Commission européenne.*

Le texte adopté refond et étoffe le cadre juridique européen pour le médicament vétérinaire, tout en accroissant sa force contraignante. En effet, il s'agit d'un **règlement** – type de loi directement applicable, sans marge d'interprétation nationale, à l'inverse d'une directive. Par ailleurs, on trouve dans le nouveau règlement nombre de règles déjà applicables au médicament humain.

Il n'est pas exclu que, inversement, certaines de ses dispositions influencent à l'avenir le code communautaire sur le médicament humain.

Le règlement s'attache aussi à limiter la **résistance aux antibiotiques et antimicrobiens** : ordonnance valable cinq jours, usage préventif limité à la période à risque, collecte des données de vente et d'usage pour l'élevage, liste à venir d'antimicrobiens critiques réservés à l'usage humain, etc.

Parmi les dispositions pouvant particulièrement affecter la pharmacie :



### Les fabricants ont des obligations d'approvisionnement continu

ou encore de notification d'arrêt de commercialisation, mais des obligations de pharmacovigilance allégées. Une **base de données européenne des produits** doit être mise en place par l'Agence européenne du médicament (*European Medicines Agency, EMA*).



### Les distributeurs en gros doivent disposer d'une personne responsable,

dont les critères de qualification sont à définir au niveau national, et respecter des **bonnes pratiques** de distribution en gros. Ils sont soumis, comme les fabricants, à des **obligations de service public** en matière d'approvisionnement.



### Les officines doivent documenter les

transactions de médicaments à prescription médicale obligatoire (voire aussi de médicaments de prescription facultative, si les autorités nationales le souhaitent). Le format des **ordonnances vétérinaires** est harmonisé *a minima* afin de permettre leur **reconnaissance au sein de l'UE**. Par ailleurs, la vente en ligne doit être autorisée pour les médicaments de prescription facultative, de la même façon que pour les PMF humains. Les règles concernant la vente en ligne de médicaments vétérinaires à prescription obligatoire sont, elles, différentes de celles qui s'appliquent au médicament humain, un État pouvant l'autoriser s'il le souhaite, mais seulement sur son propre territoire et de façon sécurisée. On retiendra enfin que la **« cascade »** fixant l'ordre des alternatives autorisées en cas d'absence de médicament autorisé dans une indication permettra désormais, en dernier recours, d'importer des médicaments autorisés dans des pays non membres de l'UE. 🍷



### Pour en savoir plus :

• **Texte du nouveau règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE :**

– [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CONSIL:](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CONSIL:PE_45_2018_INIT&qid=1542626017314&from=FR)

PE\_45\_2018\_INIT&qid=1542626017314&from=FR

– [tinyurl : https://tinyurl.com/y9rtyxru](https://tinyurl.com/y9rtyxru)

