



12/01/2024

MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Actualité réglementaire

Le décret n°2023-1079 du 22 novembre 2023 paru en fin d'année 2023 tire les conséquences, au niveau règlementaire, de l'entrée en vigueur du règlement (UE) n°2019/6 du 11 décembre 2018 et des modifications législatives apportées au code de la santé publique et au code rural et de la pêche maritime. Il est le premier d'une série dont les travaux sont menés conjointement par les services de la Direction générale de l'alimentation (DGAL), de la Direction générale de la santé (DGS) et de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV). Le second décret à venir traitera principalement des questions en lien avec les établissements et le troisième des questions liées à la prescription.

Les modifications qu'apporte ce premier décret concernent principalement les dispositions relatives aux procédures d'octroi des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires (AMM).

Les articles 42 à 55 du règlement (UE) 2019/6 encadrant désormais lesdites procédures et étant directement applicables, les anciens articles réglementaires du code de la santé publique français (CSP) sont abrogés par ce décret.

La partie relative à l'expérimentation animale est également modifiée afin, notamment, d'encadrer la nouvelle procédure applicable aux demandes d'autorisation d'essais cliniques portant sur les médicaments vétérinaires (article R. 5141-8 du CSP).

Une procédure d'enregistrement des médicaments vétérinaires destinés exclusivement aux nouveaux animaux de compagnie visés au paragraphe 6 de l'article 5 (animaux d'aquarium ou de bassin, poissons d'ornement, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins) est instituée (articles R. 5141-61 à R. 5141-61-5). Elle doit être traitée dans un délai de 90 jours à l'issue desquels le silence de l'Anses vaut refus d'enregistrement. Afin de permettre aux intéressés de se mettre en conformité, cette procédure n'entrera en vigueur qu'au 1er avril 2024.

Les dispositions relatives aux enregistrements des médicaments vétérinaires homéopathiques sont également adaptées. Par parallélisme avec les dispositions relatives aux AMM, ces enregistrements ont désormais une durée illimitée.

Les dispositions relatives à la publicité sont, quant à elles, modifiées afin de s'adapter au règlement 2019/6 qui ouvre la possibilité, pour les Etats membres, d'autoriser la publicité pour les médicaments vétérinaires immunologiques soumis à prescription auprès des détenteurs professionnels d'animaux, option à laquelle a souscrit la France. Cette publicité est désormais permise, sous réserve de faire l'objet d'une autorisation préalable du directeur général de l'Anses (art. R. 5141-86).

Enfin, les articles réglementaires encadrant la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires ont été abrogés, les règles étant désormais fixées aux articles 73 à 81 du règlement 2019/6. Seuls des articles en lien avec la description du système national et les obligations de déclaration ont été maintenus.