



ANMV
Agence nationale du
médicament vétérinaire

Conclusions de la réunion sur la disponibilité des médicaments vétérinaires 1^{er} juillet 2004

La disponibilité des médicaments vétérinaires est un problème crucial depuis la dernière décennie pour toutes les parties intéressées, telles que les éleveurs, les vétérinaires, l'industrie et les autorités sanitaires dans de nombreux pays. La réunion sur la disponibilité des médicaments vétérinaires, organisée le 1^{er} juillet par l'AFSSA-ANMV, a permis de réunir ces différents partenaires afin de faire le point sur la situation et de tracer des pistes d'action pour le futur.

La réunion a été ouverte par M. Hirsch, directeur de l'AFSSA, qui a remercié les participants de l'intérêt qu'ils portaient à la disponibilité des médicaments vétérinaires et a encouragé la mise en place de solutions.

La première session a permis de faire le point sur les progrès réalisés dans le domaine de la disponibilité des médicaments vétérinaires. Annika Wennberg de la Direction Générale Entreprise de la Commission Européenne a montré ce qui dans la directive 2004/28/CE pouvait favoriser l'innovation, notamment par la mise en place de nouvelles dispositions relatives à la protection des données. Peter Jones, chef de l'unité des médicaments vétérinaires de l'EMEA, a ensuite présenté les initiatives prises par l'EMEA et le CVMP, en particulier le "position paper" dont l'adoption par le CVMP est attendue pour le mois de juillet. Patrick Dehaumont, directeur de l'ANMV, a présenté le rapport français et ses différentes propositions aux niveaux national et européen. Au sein du cadre européen doivent s'insérer des actions au niveau national pour prendre en compte les spécificités locales.

Dans un deuxième temps, les représentants des filières de production ont pu illustrer les problèmes concrets qu'ils rencontrent sur le terrain. Gérard Levêque, du Poultry Veterinary Scientific Group, a présenté les problèmes économiques et de bien être animal que posait l'histomonose pour laquelle il n'existe pas de traitement. Michel Le Behec de la FNOSAD (Fédération nationale des organismes sanitaires apicoles départementaux) a présenté les maladies auxquelles doivent faire face les apiculteurs et pour lesquelles il n'existe aucun de traitement disponible. Pascal Thiery de l'AVCF (Association des Vétérinaires Cunicoles Français) a montré les difficultés d'application de la cascade aux lapins (adaptation des posologies et des temps d'attente des médicaments existants) et a souligné l'absence de lignes directrices pour aider les vétérinaires dans ce domaine. Christophe Chartier, de l'AFSSA-Niort, a souligné les spécificités du métabolisme de la chèvre et les contraintes liées à l'utilisation de la cascade.

La troisième session a été consacrée aux actions futures à mettre en place pour améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires. Annika Wennberg (DG entreprise) et Gudrun Gallhoff (DG SANCO) de la Commission Européenne ont fait le point sur la réglementation en matière de limites maximales de résidus et de contrôle des résidus et substances prohibées. Jean-Pierre Orand du ministère de l'agriculture français a présenté les possibilités offertes par l'application de la cascade tout en reconnaissant ses limites. Rick Clayton de IFAH, Jan Vaarten de la FVE et Anne Touratier de la FNGDS ont présenté les propositions d'actions de l'industrie pharmaceutique, des vétérinaires et des éleveurs, respectivement.

Lors de la table ronde présidée par P. Dehaumont, le rôle de la procédure de reconnaissance mutuelle a été souligné et il a été rappelé que les Etats membres ne doivent pas s'opposer à des

autorisations pour des raisons nationales ou d'intérêt propre. Certains participants se sont inquiétés des délais inévitables avant que de nouveaux produits soient mis sur le marché ou que des extensions de produits existants soient autorisées. Les propositions du CVMP et la révision des exigences en matière de contenu de dossier qui en découlera devraient toutefois avoir pour effet de les raccourcir. La nécessité d'une législation analogue à celle mise en place pour les médicaments orphelins dans le domaine humain a été soulignée. La définition d'espèce mineure a été néanmoins reconnue comme un pré-requis, cette notion pouvant varier d'un Etat membre à l'autre.

Les conclusions de la journée ont été présentées par Peter Jones. Les discussions et exposés ont montré la volonté de toutes les parties prenantes de s'engager dans des actions concrètes. L'industrie a montré sa volonté de collaborer et de soutenir des actions tout en rappelant que le retour sur investissement était un élément déterminant pour que les actionnaires suivent ces propositions. Le "position paper" du CVMP et les exigences réglementaires modifiées qui en découleront sont attendus avec impatience. Certains représentants de producteurs se sont engagés au cours de la réunion, à réunir les partenaires concernés par leur filière pour rechercher des solutions et se déclarent prêts à apporter une aide financière.

La candidature d'un autre Etat membre est suggérée pour organiser une nouvelle réunion d'ici un an afin de faire le point sur les avancées.

Table d'actions proposée suite à la réunion du 1^{er} juillet 2004:

-Réflexions sur la mise en place d'un règlement spécifique au niveau européen.
La France sollicitera la position des différentes parties concernées sur ce point

-Révision du règlement 2377/90 relatif aux LMR :
Poursuite des travaux engagés par la Commission et les Etats Membres au second semestre 2004

-Amélioration de la procédure de reconnaissance mutuelle :
Elaboration de nouvelles procédures dans le cadre d'HEVRA, du VMRFG (futur groupe de coordination) et mise en œuvre dans les Etats Membres ; transposition de la directive 2004/28.
Echéance : fin 2005
Importance pour tous les Etats membres d'assurer une transposition rapide des textes européens

-Mise en place de plan d'actions spécifiques sur des dossiers particuliers par les parties intéressées lorsqu'il n'existe aucune solution thérapeutique afin de mutualiser les idées et les moyens.
L'association PVSG s'est portée volontaire pour mettre en place ce type d'action pour le dossier histomonose
D'autres sujets devraient être identifiés dans le futur par les filières concernées

-Mise en place d'actions de soutien public en matière de R et D.
Le laboratoire de l'AFSSA-Niort se propose de réaliser des études sur l'efficacité et la pharmacocinétique des anthelminthiques chez la chèvre afin de fournir des informations de base essentielles. Le laboratoire souhaite également participer à des actions spécifiques, telles que des réunions, pour encourager de nouvelles perspectives en matière d'enregistrement d'anthelminthiques chez la chèvre.
Il est souhaité que d'autres expériences de ce type soient lancées