



**HAL**  
open science

# Règlementation du médicament vétérinaire: quel impact sur l'arsenal thérapeutique à la disposition du praticien, en termes de disponibilité et d'innovation?

Laure Baduel

## ► To cite this version:

Laure Baduel. Règlementation du médicament vétérinaire: quel impact sur l'arsenal thérapeutique à la disposition du praticien, en termes de disponibilité et d'innovation?. Bulletin de l'Académie Vétérinaire de France, 2024, pp.1-9. 10.3406/bavf.2024.71091 . anses-04827960

**HAL Id: anses-04827960**

**<https://anses.hal.science/anses-04827960v1>**

Submitted on 9 Dec 2024

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

## RÈGLEMENTATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : QUEL IMPACT SUR L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE À LA DISPOSITION DU PRATICIEN, EN TERMES DE DISPONIBILITÉ ET D'INNOVATION ?

### REGULATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS: WHAT IMPACT ON THE THERAPEUTIC ARSENAL AVAILABLE TO PRACTITIONERS, IN TERMS OF AVAILABILITY AND INNOVATION?

Laure BADUEL 

Manuscrit initial reçu le 9 avril 2024, manuscrit révisé reçu le 13 juin 2024, accepté le 16 juin 2024

#### RÉSUMÉ

Le développement et le maintien de l'arsenal thérapeutique à la disposition du vétérinaire praticien dépendent bien entendu des capacités d'investissement et d'innovation des laboratoires pharmaceutiques. Mais ce sont néanmoins les exigences réglementaires auxquelles ils doivent répondre pour obtenir et maintenir les autorisations de mise sur le marché (AMM) des médicaments qu'ils considèrent comme ayant le plus d'impact. L'amélioration de la disponibilité des médicaments vétérinaires est, avec la stimulation de la compétitivité et de l'innovation, l'un des buts principaux du règlement européen relatif au médicament vétérinaire (Reg 2019/6). La réglementation a un impact certain sur l'arsenal thérapeutique à la disposition du praticien, en termes de disponibilité et aussi d'innovation. Mais de nombreux facteurs autres que réglementaires ont aussi une influence non négligeable. L'impact de la réglementation doit donc être évalué selon des critères objectifs. Un état des lieux est présenté avec les éléments actuellement à disposition. Certains critères de suivi sont suggérés en vue d'une évaluation à plus long terme.

**Mots-clés :** médicament vétérinaire, arsenal thérapeutique, réglementation, disponibilité, innovation

#### ABSTRACT

The development and maintenance of the therapeutic arsenal available to the veterinary practitioner naturally depends on the investment and innovation capacities of pharmaceutical companies. But it is the regulatory requirements they have to meet to obtain and maintain marketing authorizations for medicines that they consider to have the greatest impact. Improving the availability of veterinary medicinal products is, along with stimulating competitiveness and innovation, one of the main aims of the European regulation on veterinary medicinal products (Reg 2019/6). Regulation has a clear impact on the therapeutic arsenal available to practitioners, in terms of both availability and innovation. But many factors other than regulations also have a significant influence. Therefore, the impact of regulations must be assessed according to objective criteria. An overview of the current situation is presented, based on the information currently available. Some monitoring criteria are suggested for longer-term evaluation.

**Keywords:** veterinary medicinal product, therapeutic arsenal, regulation, availability, innovation

Docteur vétérinaire, Anses – ANMV, 14 rue Claude Bourgelat, Javené, 35306 Fougères, France.  
Mail : [Laure.Baduel@anses.fr](mailto:Laure.Baduel@anses.fr)



## INTRODUCTION

L'amélioration de la disponibilité des médicaments vétérinaires est, avec la réduction de la charge administrative et le renforcement du marché intérieur, l'un des trois objectifs principaux du règlement européen relatif au médicament vétérinaire (Reg 2019/6 <sup>(1)</sup>), entré en application le 28 janvier 2022, le tout au service de la garantie du plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement.

Deux autres objectifs sous-tendent ce texte, à savoir la stimulation de la compétitivité et de l'innovation et la lutte contre le risque de résistance aux antimicrobiens. Tous ces objectifs interfèrent et sont reliés entre eux. La disponibilité et l'innovation sont donc au cœur même de la réglementation.

La possibilité de traiter ou de prévenir les maladies des animaux dépend de l'arsenal thérapeutique à la disposition du vétérinaire praticien. La disponibilité des médicaments et les capacités d'innovation pour s'adapter rapidement aux évolutions épidémiologiques des maladies animales sont donc essentielles pour maintenir en bonne santé nos animaux d'élevage ou de compagnie, assurer des niveaux de production suffisants pour satisfaire nos besoins nutritionnels et éviter la transmission à l'homme de zoonoses, dans une approche « One Health ».

Le vétérinaire praticien, utilisateur des médicaments, est le mieux placé pour apprécier l'arsenal thérapeutique à sa disposition, d'où la nécessité de bien conserver son angle de vue.

Il est ici proposé une évaluation de l'impact du règlement européen relatif au médicament vétérinaire (Reg 2019/6 <sup>(1)</sup>) et, si besoin, de certaines dispositions nationales, sur l'arsenal thérapeutique vétérinaire disponible en France et sur l'innovation.

Du fait de l'entrée en application récente du Reg 2019/6 <sup>(1)</sup>, un état des lieux est présenté avec les éléments actuellement à disposition. Certains outils ou critères de suivi sont suggérés afin de pouvoir évaluer à plus long terme l'impact réglementaire.

La disponibilité des médicaments et les capacités d'innovation dépendent cependant de multiples facteurs. Rappelons ici que la réglementation du médicament vétérinaire n'est que l'un d'entre eux, et qu'il est important de pouvoir suivre et évaluer son impact.

## MAINTIEN DE L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE

### Médicaments vétérinaires avec AMM

#### *Impact de la réglementation sur le maintien des AMM*

Le maintien de l'arsenal existant nécessite pour le titulaire de l'AMM un retour sur investissement financier favorable, qui dépend de l'importance du marché, des investissements marketing et commerciaux nécessaires, de la stratégie nationale et internationale de l'entreprise, mais aussi de la stabilité des fournisseurs de matières actives, des coûts de fabrication et des investissements nécessaires pour répondre aux évolutions des exigences réglementaires concernant les médicaments vétérinaires, l'environnement (ex : REACH) ou la santé humaine (lutte contre l'antibiorésistance).

L'enquête menée en 2019 en Europe par AnimalhealthEurope <sup>(2)</sup> auprès de 12 sociétés pharmaceutiques vétérinaires a évalué l'impact de différents facteurs sur le maintien des médicaments existants. Depuis 2006, cette enquête globale, menée tous les 5 ans, identifie le cadre réglementaire régissant le cycle de vie des produits existants comme le facteur ayant l'impact le plus important sur la capacité d'une entreprise à continuer à commercialiser ces produits (Figure 1).



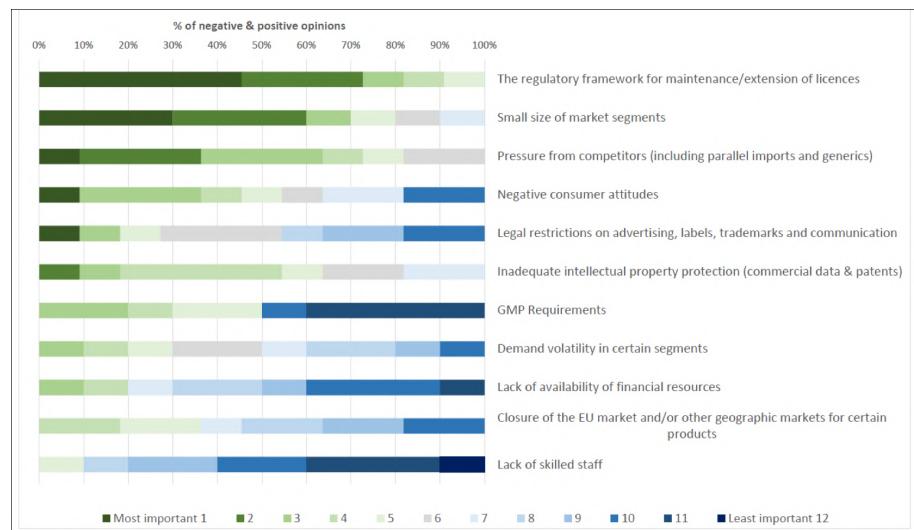


Figure 1 : Facteurs pertinents pour le maintien des médicaments existants, d'après l'enquête d'AnimalhealthEurope (1)

Parmi les aspects de la réglementation jugés comme favorables par la majorité des sociétés pharmaceutiques vétérinaires interrogées, figurent par ordre d'importance (Figure 2) : la procédure d'enregistrement centralisée, la protection des données techniques puis la reconnaissance mutuelle des Bonnes Pratiques de Fabrication. Les aspects jugés comme défavorables au maintien des médicaments existants sont, par ordre d'importance, les éléments de la réglementation sur :

- la sécurité pour l'environnement ;
- les variations concernant les modalités de fabrication, à cause du retard de mise en œuvre tant que la modification n'a pas été approuvée par tous les États membre concernés ;
- les données de résistance pour les antimicrobiens et les antiparasitaires, à cause du coût financier de production des données exigées ;
- les changements de conditionnement ou d'étiquetage, à cause de leurs coûts et délais ;
- les importations, notamment lors de l'approvisionnement de certains composants de vaccins (ou autres substances actives) en dehors de l'UE (y compris UK depuis le Brexit).

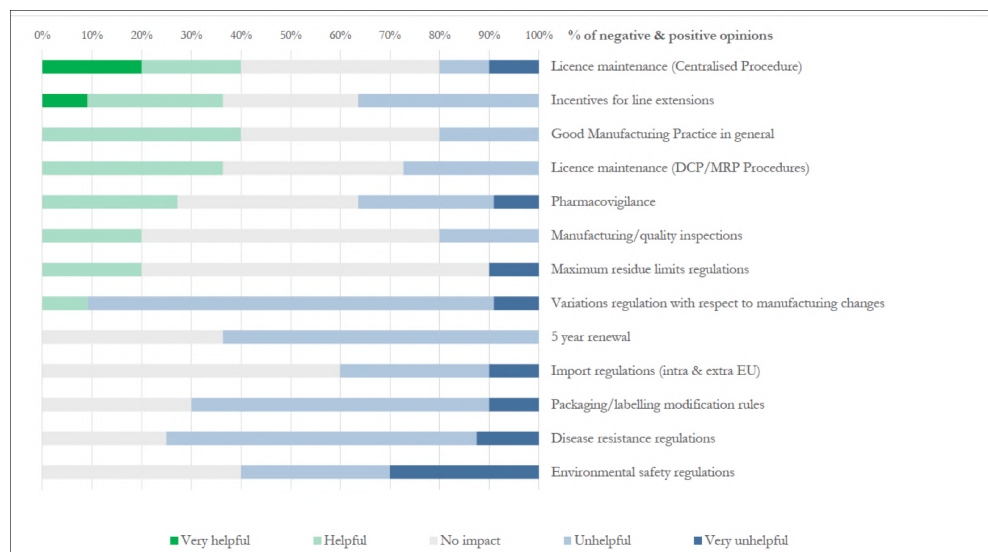
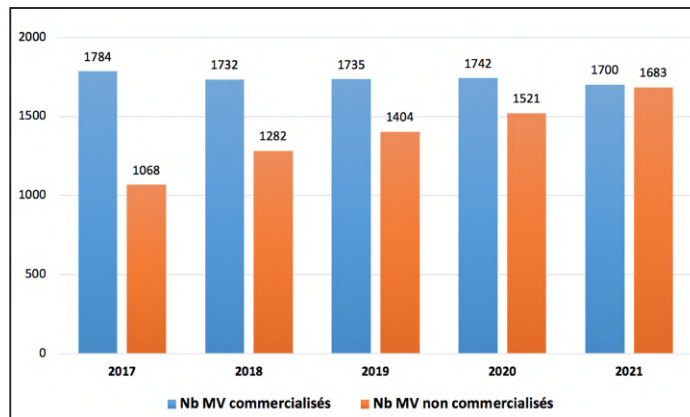


Figure 2 : Impact des différents aspects de la réglementation européenne sur le maintien des médicaments existants, d'après l'enquête d'AnimalhealthEurope (1)



## **Impact de la réglementation sur la commercialisation des médicaments vétérinaires**

La France est le pays de l'UE où le nombre d'AMM enregistrées est le plus élevé après l'Allemagne. Bien que le nombre d'AMM valides soit en augmentation en France (3 383 en 2021 vs 2 852 en 2017), le nombre de médicaments commercialisés est resté stationnaire autour de 1700 (Figure 3). En effet, le pourcentage de médicaments non commercialisés est passé de 37 % à 50 % en 5 ans (1 683 en 2021 vs 1 068 en 2017). Cette augmentation montre que des facteurs autres que l'obtention d'AMM ont un impact important et croissant sur la mise sur le marché et la disponibilité des médicaments vétérinaires. Il serait intéressant de mieux connaître et suivre les raisons de non commercialisation.



**Figure 3 :** Nombre de médicaments vétérinaires avec AMM valides, commercialisés et non commercialisés

## **Impact des réglementations autres que celles sur le médicament vétérinaire**

Des réglementations autres que celles sur le médicament vétérinaire peuvent avoir un impact non négligeable, notamment lorsqu'elles entraînent l'interdiction de certaines substances actives ou de substances, matériaux ou équipements nécessaires à leur fabrication (ex : règlement REACH ou règlement sur les additifs alimentaires). Les nouvelles réglementations sur les emballages et les déchets peuvent aussi introduire des exigences supplémentaires en matière d'étiquetage, qui amènent à reconsidérer le coût et la commercialisation du médicament ou de certaines de ses présentations.

## **Usage hors AMM de médicaments vétérinaires**

Pour éviter l'impasse thérapeutique et permettre la prescription du médicament le plus approprié pour l'espèce et l'indication visées, le Reg 2019/6<sup>(1)</sup> définit dans ses articles 112 à 115 les modalités de la « cascade thérapeutique ».

En application de ce principe, un vétérinaire peut avoir recours, en l'absence de médicament vétérinaire autorisé en France pour l'espèce et l'indication considérées, à des médicaments vétérinaires en dehors des termes prévus par leur AMM, ou ceux autorisés dans d'autres États membres. Pour les espèces productrices d'aliments, il faut néanmoins prendre en compte la réglementation européenne<sup>(3,4,5)</sup> sur les limites maximales de résidus (LMR). Notons que l'absence de LMR pour une denrée spécifique laisse plus d'ouvertures qu'auparavant, à condition qu'il n'y ait pas, dans le statut LMR de la substance, de restriction interdisant l'usage dans l'espèce de production visée. Les temps d'attente forfaitaires calculés selon l'article 115 du Reg 2019/6 peuvent parfois permettre de raccourcir les 7 ou 28 jours jusqu'alors de circonstance.

## **Usage de médicaments humains**

L'usage de médicaments humains peut se faire en 2<sup>de</sup> ou 3<sup>e</sup> option selon les modalités de la « cascade thérapeutique » (Art. 112 à 114 du Reg 2019/6<sup>(1)</sup>). Il faut aussi tenir compte de la réglementation nationale, lors de médicaments en prescription restreinte (arrêté du 29 octobre 2009 dans sa version en vigueur), et de la réglementation européenne, lorsqu'il s'agit d'antimicrobiens strictement réservés à l'usage humain (Art. 37.5 du Reg 2019/6<sup>(1)</sup> et Règlement d'exécution (UE) 2022/1255).



## Usage d'autres alternatives sans AMM

Le recours à une préparation extemporanée intervient en dernière option de la « cascade thérapeutique » (Art. 112 à 114 du Reg 2019/6 <sup>(1)</sup>).

Tout emploi d'autres « alternatives » sans AMM, avec des « indications », affichées ou non, relevant de la définition du médicament vétérinaire selon l'Art. 4 du Reg 2019/6 <sup>(1)</sup>, est illégal.

## DÉVELOPPEMENT DE L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE

Le développement de l'arsenal thérapeutique à la disposition du praticien dépend à la fois des capacités d'innovation et d'investissement des laboratoires pharmaceutiques et des exigences réglementaires auxquelles ils doivent répondre pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de nouveaux médicaments.

### Impact de la réglementation sur l'obtention d'AMM

En ce qui concerne l'obtention d'AMM, le Reg 2019/6 <sup>(1)</sup> a apporté plusieurs nouveautés favorables au développement de l'arsenal thérapeutique comme l'extension du périmètre de la procédure centralisée, l'allègement des exigences pour les marchés limités (Art. 23) ou lors de circonstances exceptionnelles (Art. 25), dès lors que le bénéfice de la disponibilité du médicament est supérieur au risque engendré par l'allègement des exigences.

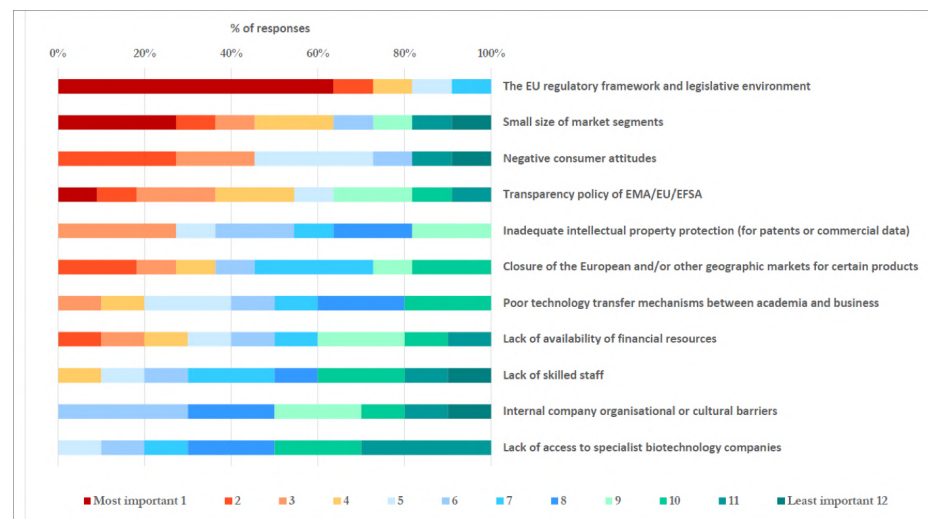
Il faut aussi citer les nouvelles possibilités de :

- soumettre spécifiquement des dossiers de référence (« Master files ») pour les antigènes vaccinaux ou pour des plateformes de technologie vaccinale (technologies avec un support/vecteur commun qui peut être modifié avec différents antigènes/intrants pour chaque vaccin) ;
- enregistrer des dossiers « multi-souches » pour des vaccins inactivés (un seul dossier avec plusieurs antigènes/souches autorisant différentes combinaisons dans la formulation finale selon la situation épidémiologique) ;
- proposer de nouvelles thérapies : issues des nanotechnologies, phagothérapie, thérapie génique, médecine régénérative.

D'autres éléments peuvent être considérés comme restrictifs, notamment l'existence d'une liste d'antimicrobiens réservés à l'Homme (Art. 37.5 du Reg 2019/6 <sup>(1)</sup> et Règlement d'exécution (UE) 2022/1255), qui est justifiée par la politique européenne de lutte contre l'antibiorésistance.

### Impact de la réglementation sur l'innovation

L'enquête menée en 2019 en Europe par AnimalhealthEurope <sup>(2)</sup> a évalué auprès de 12 sociétés pharmaceutiques vétérinaires l'impact de différents facteurs sur l'innovation (Figure 4).



AVF **Figure 4** : Impact des différents facteurs sur l'innovation, d'après l'enquête d'AnimalhealthEurope <sup>(2)</sup>



C'est le cadre réglementaire européen qui a été considéré par les sociétés pharmaceutiques comme ayant le plus fort impact, devant la petite taille des marchés et les exigences des clients. Viennent ensuite certains aspects réglementaires spécifiques, tels que la transparence de politique entre l'EMA (agence européenne des médicaments), l'Europe et l'EFSA (autorité européenne de sécurité des aliments), la durée de protection intellectuelle, la fermeture du marché dans certaines zones géographiques, puis des facteurs financiers ou organisationnels.

Toutes les mesures adoptées par le Reg 2019/6<sup>(1)</sup> citées au paragraphe précédent, en faveur de l'innovation, des vaccins et des nouvelles thérapies, vont très certainement porter leurs fruits à moyen et long terme sur l'arsenal thérapeutique à la disposition du praticien.

Notons aussi que la réglementation concernant les auto-vaccins a permis l'augmentation de leur utilisation. Malgré les craintes initiales d'un impact potentiel sur l'incitation à développer des vaccins avec AMM, les entreprises<sup>(2)</sup> reconnaissent que les auto-vaccins ont un rôle à jouer, notamment dans la lutte locale contre les maladies du bétail.

## « Gaps thérapeutiques » : gestion et prise en considération

Nous parlons ici de « gaps thérapeutiques » lorsque les vétérinaires praticiens perçoivent une carence dans l'arsenal thérapeutique à leur disposition pour le traitement ou la prévention de maladies.

Dans le cadre de sa participation au groupe de travail du RFSA (Réseau Français de Santé Animale) sur la disponibilité des médicaments, l'ANMV (Agence Nationale du Médicament Vétérinaire) conduit et anime depuis 2014, pour chaque filière animale, des auditions bisannuelles avec des vétérinaires praticiens afin de recenser et prioriser les « gaps thérapeutiques » rencontrés sur le terrain. Les comptes-rendus de ces auditions sont disponibles sur le site du RFSA ([reseau-francais-sante-animale.net/le-rfsa/cartographie-des-gaps-therapeutiques/](https://reseau-francais-sante-animale.net/le-rfsa/cartographie-des-gaps-therapeutiques/))

Selon les cas de figure suivants, ces carences peuvent avoir différentes causes :

- 1) lors d'absence de médicaments vétérinaires autorisés pour la maladie ou l'espèce considérée :
  - difficultés d'administration d'un médicament vétérinaire avec une AMM pour une autre indication ou une autre espèce (selon la « cascade thérapeutique » – cf. articles 112, 113 et 114 du règlement 2019/6(1)) du fait par exemple, d'un temps d'attente forfaitaire non compatible avec la production de lait ou d'œufs, ou d'une restriction d'usage du statut LMR pour les animaux producteurs de lait ou d'œufs destinés à la consommation humaine;
  - lorsque les seules alternatives possibles sont des médicaments humains dont la prescription restreinte interdit l'accès aux vétérinaires ;
- 2) lors d'existence de médicaments avec AMM appropriée (à l'indication et l'espèce cible), à cause de:
  - défaut de disponibilité : rupture prolongée ou non commercialisation ;
  - efficacité ou innocuité perçue sur le terrain comme non satisfaisante (ex. lors d'émergence de résistances) ;
- 3) absence de médicaments pour gérer la maladie concernée. "

À ce jour, les principaux besoins recensés concernent le souhait :

- de nouveaux médicaments, en particulier de vaccins ;
- d'extensions d'AMM à de nouvelles espèces (notamment mineures, comme les brebis et chèvres laitières, les lapins, les poissons), à de nouvelles indications (marchés limités en général), à des voies d'administration spécifiques (intraveineuse, ophtalmique) ;
- de nouveaux dossiers LMR et/ou des études de déplétion pour l'emploi en filière laitière ou pouleuse ;
- de révision des posologies d'antibiotiques anciens non critiques ;
- d'accès à certains médicaments humains en prescription restreinte : souhait de révision de l'arrêté du 29 octobre 2009 dans sa version en vigueur, avec une actualisation des Annexes I à III, une meilleure communication, lisibilité et flexibilité d'actualisation.

Notons ici qu'il existe une base de données européennes, DISCONTTOOLS (DISease CONtrol TOOLS), qui identifie les lacunes dans les connaissances afin d'accélérer le développement de nouveaux outils de contrôle des maladies (diagnostics, vaccins et produits pharmaceutiques) et de réduire l'impact des maladies animales. Cette démarche est utile et complémentaire en termes de santé et bien-être des animaux, de santé publique et de sécurité des aliments.



## IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION : NÉGATIF OU POSITIF POUR L'ARSENAL THÉRAPEUTIQUE À LA DISPOSITION DU VÉTÉRINAIRE PRATICIEN ?

Pour évaluer l'impact de la réglementation, le point de vue du praticien concernant l'arsenal thérapeutique à sa disposition doit être complété par ceux des autres acteurs, à savoir l'industrie pharmaceutique, le législateur et les propriétaires des animaux.

En effet, selon l'intérêt de ces différents publics, un arsenal thérapeutique optimal se doit d'être pertinent pour la santé animale, rentable et innovant, respectueux vis-à-vis de la santé publique et de l'environnement, tout en constituant une solution de soin à un coût abordable.

A ce jour, nous manquons encore d'un recul suffisant et de suivi systématique de critères pertinents sur plus d'un an. La mise en place, le suivi et/ou l'analyse des critères objectifs et mesurables sont donc nécessaires pour évaluer et suivre l'impact de la réglementation sur cet arsenal thérapeutique.

### Critères de mesure de l'impact réglementaire

#### *Impact sur la disponibilité*

Plusieurs données complémentaires existent pour évaluer les besoins non satisfaits mais ils doivent être renseignés par différents acteurs :

- les informations sur les ruptures provisoires ou les arrêts de commercialisation et les abandons d'AMM proviennent des titulaires d'AMM ;
- les autorisations d'importations et d'ATU (autorisation temporaire d'utilisation) sont recensées par les agences réglementaires ;
- les demandes d'auto-vaccins et les usages hors AMM ne peuvent être renseignés que par les vétérinaires praticiens.

Pour analyser ces données et l'impact de différents facteurs, y compris de la réglementation, sur la disponibilité des médicaments, il faudrait les recenser en demandant de préciser, en plus des médicaments concernés, quelles en sont les causes (réglementaires, scientifiques, épidémiologiques, pratiques, économiques, etc.) et quelles sont les maladies et espèces ciblées.

À l'échelon national, la collecte de toutes ces données et leur analyse nécessite un partenariat entre les différentes parties prenantes et des moyens pour analyser ces données en vue de leur suivi autour d'un objectif commun et partagé.

Notons ici l'existence d'un groupe de travail sur la disponibilité des antimicrobiens qui a été mis en place en septembre 2022 par l'AEMPS (Agence espagnole du médicament vétérinaire) avec ses homologues en France (ANMV), au Portugal (DGAV) et en Irlande (HPRA). Ce groupe a recensé les données disponibles dans les différents pays et a déjà édité une liste des besoins communs (cf. [Summary-of-priorities-of-the-working-group-Availability-of-veterinary-antimicrobials-1.pdf](https://www.reseau-francais-sante-animale.net/wp-content/uploads/2023/03/Summary-of-priorities-of-the-working-group-Availability-of-veterinary-antimicrobials-1.pdf) (<https://www.reseau-francais-sante-animale.net/wp-content/uploads/2023/03/Summary-of-priorities-of-the-working-group-Availability-of-veterinary-antimicrobials-1.pdf>), disponible sur le site du RFSA en attendant la publication d'un rapport plus complet.

### Impact sur l'innovation

Plusieurs dispositions spécifiques du Reg 2019/6 (1) ont été introduites pour stimuler la compétitivité et l'innovation et accroître la disponibilité, notamment :

- l'augmentation des périodes de protection des données (Art. 39) ;
- la protection des données pour le développement de produits existants (Art. 40) ;
- les allègements possibles d'études lors de marchés limités (Art. 23) ou de circonstances exceptionnelles (Art 25) ;
- les mesures en faveur des nouvelles thérapies ;
- les mesures en faveur des vaccins avec la possibilité de soumettre des dossiers utilisant le concept de Vaccine Antigen Master File (VAMF), de vaccine Platform Technology Master File (vPTMF) et de dossier multi-souches.





Le nombre de dossiers soumis et autorisés en lien avec ces dispositions spécifiques est déjà suivi par l'EMA afin de pouvoir identifier et analyser l'impact du Reg 2019/6<sup>(1)</sup> en termes d'innovation, sur les médicaments chimiques, les vaccins et les médicaments issus de nouvelles technologies. L'analyse et le bilan de ce suivi seront vraisemblablement disponibles dès qu'un recul suffisant le permettra.

## Pistes d'amélioration

L'évaluation objective de l'impact de la réglementation sur l'arsenal thérapeutique nécessite la mise en place ou le suivi de plusieurs critères (cf. suggestions ci-dessus). L'analyse de leur évolution au cours des dernières années n'a pas été réalisée de façon suffisante ou systématique pour pouvoir évaluer aujourd'hui de façon objective le bénéfice des nouveautés introduites par le Reg 2019/6<sup>(1)</sup>, notamment vis à vis des attentes/motifs d'insatisfaction des industriels et des praticiens.

Par ailleurs, la concertation entre les différentes parties concernées est essentielle, bien qu'elles aient des objectifs prioritaires spécifiques, à savoir la santé publique pour le législateur, la rentabilité et la croissance/innovation pour l'industrie pharmaceutique, la santé animale pour le vétérinaire, une solution de soin à un coût acceptable pour les propriétaires des animaux.

L'alignement des différentes parties prenantes sur un objectif commun est donc primordial pour permettre un tel travail collaboratif. Il semble que la préservation de la santé et du bien-être animal, dans une perspective « One Health », pourrait être retenue comme objectif commun.

## CONCLUSION

La réglementation du médicament vétérinaire a un impact certain sur l'arsenal thérapeutique à la disposition du vétérinaire praticien, en termes de disponibilité et aussi d'innovation.

Cet impact, souvent considéré comme contraignant, mérite cependant d'être évalué selon des critères objectifs. Les interférences possibles avec les nombreux autres facteurs non réglementaires pouvant influencer la disponibilité et l'innovation doivent aussi être considérées.

La réglementation a été créée pour encadrer et « protéger » le médicament vétérinaire. Celui-ci n'a pas été créé pour la réglementation, mais pour rétablir ou maintenir la bonne santé des animaux, dont leurs propriétaires et les vétérinaires sont les garants.

Nous devons veiller à trouver le meilleur équilibre possible pour que la gestion des risques, notamment vis-à-vis de la santé publique et de l'environnement, n'introduise pas, directement ou indirectement, un risque supplémentaire dans la préservation de la santé et du bien-être des animaux. La santé animale est en effet un des trois piliers, et non le moindre, du concept « One Health ».

## RÉFÉRENCES

1- 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

2- AnimalhealthEurope 2020; Global Benchmarking Survey 2020 – Report for Europe [Global Benchmarking Survey - HealthforAnimals](#)

3- Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale

4- Règlement (CE) n°37/2010 de la Commission du 22 décembre 2009 relatif aux substances pharmacologiquement actives et à leur classification en ce qui concerne les limites maximales de résidus dans les aliments d'origine animale

5- Règlement d'exécution (UE) 2018/470 de la Commission du 21 mars 2018 portant dispositions détaillées sur les limites maximales de résidus applicables aux fins des contrôles de denrées alimentaires issues d'animaux traités dans l'Union européenne en application de l'article 11 de la directive 2001/82/CE



## LISTE DES ABRÉVIATIONS

**AEMPS** : *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (Agence espagnole du médicament vétérinaire)

**AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché

**ANMV** : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

**ATU** : Autorisation Temporaire d'Utilisation

**DGAV** : *Portuguese Directorate General of Food And Veterinary* (Agence portugaise du médicament Vétérinaire)

**EFSA** : *European Food Safety Authority* (Autorité européenne de sécurité des aliments)

**EMA** : *European Medicines Agency* (Agence européenne des médicaments)

**LMR** : Limites Maximales de Résidus

**REACH** : *Registration, Evaluation and Authorisation of Chemicals*. Règlement européen (règlement n°1907/2006) entré en vigueur le 1er juin 2007 pour sécuriser la fabrication et l'utilisation des substances chimiques dans l'industrie européenne.

**RFSA** : Réseau Français de Santé Animale

**VAMF** : *Vaccine Antigen Master File*

**vPTMF** : *vaccine Platform Technology Master File*

