

# Règlement 2019/6

## Médicaments à usage vétérinaire

### Vétérinaires

## Le règlement en pratique

AFMPS/FAGG

BRUXELLES/BRUSSEL

19.11.2019

**Docteur Dominique Gillard**



agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten



# Objectifs et mesures

## Augmenter la disponibilité

- Base de données sur les médicaments
- Cascade
- Règles simplifiées pour l'emballage et l'étiquetage
- Importation de pays tiers/EU

## Réduire la charge administrative

- Contrôles menés régulièrement sur la base des risques
- Autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire octroyée pour une durée illimitée

## Améliorer le fonctionnement du marché

- Code d'identification
- Ordonnance vétérinaire
- Base légale européenne – commerce parallèle et essais cliniques
- Vétérinaires fournissant des services dans d'autres États membres
- Publicité
- Vente à distance



# Portée du règlement 2019/6



Applicable

Médicaments vétérinaires préparés industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel et destinés à être mis sur le marché.



En partie applicable

Substances actives ;  
Médicaments vétérinaires immunologiques inactivés ;  
Médicaments vétérinaires destinés aux animaux qui sont exclusivement des animaux de compagnie ;  
Médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés ;



Non-applicable

Additifs pour l'alimentation animale;  
Médicaments destinés à la recherche et au développement;  
Aliments médicamenteux;  
Médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs;  
Médicaments vétérinaires contenant des cellules ou tissus autologues ou allogéniques qui n'ont pas été soumis à un processus industriel;



# Impact – médicaments

## Présentation

### **Notice des médicaments vétérinaires**

- Abréviations ou pictogrammes communs (EU)

→ *Information supplémentaire au niveau national possible*

### **Étiquetage**

- Au niveau du conditionnement primaire
- Au niveau de l'emballage extérieur
- Au niveau des unités de conditionnement primaire de petite taille

→ *Information supplémentaire au niveau national pas possible*

### **À définir**

- Code d'identification (EU)
- Langues



# Impact – médicaments

## Base de données médicaments VT

Médicaments  
vet. homéo  
enregistrés

Produits pour  
animaux de  
compagnie

Produits  
d'importation  
parallèle

Médicaments  
vet. autorisés

**Données  
du titulaire  
d'AMM**

Date  
commerciali-  
sation

Volume  
annuel des  
ventes

Informations  
relatives à la  
disponibilité

**Données  
des Etats  
membre**

Nom

Substance  
active et  
dosage

RCP

Notice

Rapport  
d'évaluation

Liste des  
sites de  
fabrication



## Impact - en pratique

### Cascade - 2022: espèces **non productrices d'aliments**

Médicament vétérinaire dans EM  
approprié/autre EM chez même/autre espèce  
animale pour même/autre indication

Médicament à usage humain (EU)

Médicament vétérinaire en préparation  
extemporanée

Médicament vétérinaire autorisé dans un  
pays tiers pour la même espèce animale et la  
même indication (non-immunologique)



## Impact - en pratique

### Cascade – 2022: espèces **terrestres productrices d'aliments**

Médicament vétérinaire dans EM concerné/autre EM  
chez même/autre espèce animale terrestre productrice  
de denrées alimentaires, pour même/autre indication

Médicament vétérinaire dans l'État membre concerné  
chez une espèce animale non productrice de denrées  
alimentaires, pour la même indication

Médicament à usage humain (EU)

Médicament vétérinaire en préparation extemporanée

Médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers  
pour la même espèce animale et la même indication  
(non-immunologique)



## Impact - en pratique

### Cascade – 2022: espèces aquatiques productrices d'aliments

Médicament vétérinaire dans EM concerné/autre EM chez même/autre espèce aquatique productrice de denrées alimentaires, pour même/autre indication

Médicament vétérinaire dans EM concerné/autre EM chez une espèce terrestre productrice de denrées alimentaires, contenant une substance présente dans la liste (IA)

Médicament à usage humain autorisé contenant des substances présentes dans la liste

Un médicament vétérinaire en préparation extemporanée conforme aux termes d'une ordonnance vétérinaire

Médicament vétérinaire autorisé dans un pays tiers pour la même espèce et la même indication (non-immunologique)





## Impact - en pratique

Temps d'attente - œufs provenant d'animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine



2019

Au minimum 7 jours



2022

- Temps d'attente le plus long prévu dans le RCP X 1,5
- 10 jours si le produit est non-authorized pour les animaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

## Impact - en pratique

Temps d'attente - viandes et abats provenant de mammifères et de volailles et de gibier d'élevage à plumes



2019

Au minimum 28 jours



2022

- Le temps d'attente le plus long dans le RCP X 1,5
- 28 jours si le produit est non-autorisé pour les animaux producteurs de denrées alimentaires
- Un jours si le temps d'attente est 0 et qu'il est utilisé pour des animaux d'une famille taxinomique autre que les espèces cibles autorisées.



## Impact - en pratique

Temps d'attente - lait provenant d'animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine



2019

Au minimum 7 jours



2022

- Temps d'attente le plus long prévu dans le RCP X 1,5
- Sept jours si non-autorisé pour les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine
- Un jour si le temps d'attente est zéro



## Impact - en pratique

Temps d'attente - les espèces aquatiques productrices de viande destinée à la consommation humaine



2019

Au minimum 500 degrés-jours



2022

- Espèces aquatiques : temps d'attente le plus long prévu dans le RCP X 1,5 et exprimé en degrés-jours
- Espèces animales terrestres productrices d'aliments: le temps d'attente le plus long X 50 et exprimé en degrés-jours, sans dépasser les 500 degrés-jours
- 500 degrés-jours si le médicament n'est pas autorisé pour les espèces animales productrices d'aliments
- 25 degrés-jours si le temps d'attente le plus long est zéro.



## Impact - en pratique

### Temps d'attente - abeilles



2022

« Le vétérinaire détermine le temps d'attente approprié en évaluant la situation spécifique de la ou des ruches en question, au cas par cas »



# Impact - en pratique

## Pharmacovigilance

Importance de la notification des effets indésirables

### **Article 79.2**

« Les autorités compétentes peuvent imposer des obligations particulières aux vétérinaires et aux autres professionnels de la santé en matière de notification des effets indésirables présumés. »

### **Article 73.2**

« Les autorités compétentes, l'Agence et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché prennent les mesures nécessaires pour mettre à disposition des moyens de notifier et encouragent la notification des effets indésirables. »

### **Comment notifier?**

- [www.vetcompendium.be/nl/node/29](http://www.vetcompendium.be/nl/node/29)
- Données minimum (personne, patient, produit, petite histoire)

**Intéressant :** Base de donnée de pharmacovigilance - accès à certains données pour le public



# Travail administratif du vétérinaire

## Registre IN – quantité reçue

### Article 103

« Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction portant sur des médicaments vétérinaires requérant une ordonnance vétérinaire : »

- a) la date de la transaction ;
- b) le nom du médicament vétérinaire, y compris, s'il y a lieu, la forme pharmaceutique et le dosage ;
- c) le numéro du lot ;
- d) la quantité reçue ou fournie ;
- e) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du fournisseur en cas d'achat ou du destinataire en cas de vente ;
- f) le nom et les coordonnées du vétérinaire prescripteur et, le cas échéant, une copie de l'ordonnance vétérinaire ;
- g) le numéro d'autorisation de mise sur le marché.**



# Travail administratif du vétérinaire

## Registre OUT - quantité fournie

### Article 103

« Les détaillants de médicaments vétérinaires tiennent un registre détaillé dans lequel ils consignent, pour chaque transaction portant sur des médicaments vétérinaires requérant une ordonnance vétérinaire : »

- a) la date de la transaction ;
- b) le nom du médicament vétérinaire, y compris, s'il y a lieu, la forme pharmaceutique et le dosage ;
- c) le numéro du lot ;
- d) la quantité reçue ou fournie ;
- e) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du fournisseur en cas d'achat ou du destinataire en cas de vente ;
- f) le nom et les coordonnées du vétérinaire prescripteur et, le cas échéant, une copie de l'ordonnance vétérinaire ;
- g) le numéro d'autorisation de mise sur le marché.**





# Travail administratif du vétérinaire

## Ordonnance vétérinaire/1

### **Article 105.3**

« Une ordonnance vétérinaire n'est délivrée qu'au terme d'un examen clinique ou de toute autre évaluation en bonne et due forme de l'état de santé de l'animal ou du groupe d'animaux par un vétérinaire. »

### **Caractéristiques:**

- reconnue dans toute l'Union
- format (acte d'exécution possible : modèle d'ordonnance)
- en version électronique

### **Article 105. 6**

« La quantité prescrite du médicament est limitée à la quantité requise pour le traitement ou la thérapie en question. »



# Travail administratif du vétérinaire

## Ordonnance vétérinaire/2

### Article 105.5

#### « Comporte au moins »

- a) L'identification de l'animal ou des groupes d'animaux à traiter ;
- b) Le nom complet et les coordonnées du propriétaire ou du détenteur de l'animal ;
- c) La date de délivrance ;
- d) Le nom et les coordonnées du vétérinaire, numéro professionnel ;
- e) La signature ou une forme électronique ;
- f) Nom du médicament prescrit, y compris ses substances actives
- g) La forme pharmaceutique et le dosage ;
- h) La quantité prescrite ou le nombre d'emballages, y compris leur taille
- i) Le schéma posologique ;
- j) Pour les espèces animales productrices de denrées alimentaires, le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul ;
- k) Mises en garde nécessaires pour assurer la bonne utilisation ;
- l) Cascade : déclaration ;
- m) Prophylaxie ou metaphylaxie : déclaration.



# Travail administratif du vétérinaire

## Ordonnance vétérinaire/3

### **Nouveau dans le 2019/6**

- k) mises en garde nécessaires pour assurer la bonne utilisation ;
- l) Cascade : déclaration ;
- m) prophylaxie ou métaphylaxie : déclaration.

### **Pas repris dans le 2019/6 (l'AR 21 07 2016 art. 38):**

- le délai de validité de la prescription ;
- le trouble à traiter lorsque la prescription de médicaments est faite en application d'une convention de guidance vétérinaire.



# Travail administratif du vétérinaire

## Ordonnance vétérinaire/4

### **Article 105.12**

« Un médicament vétérinaire classé comme soumis à ordonnance vétérinaire au titre dudit article peut être administré par un vétérinaire lui-même sans ordonnance vétérinaire, sauf disposition contraire du droit national applicable.

Le vétérinaire tient un registre des administrations qu'il réalise sans ordonnance à titre personnel conformément au droit national applicable. »



# Publicité/ 1

## Article 119.2

« Vise à promouvoir l'approvisionnement, la vente, la prescription, la distribution ou l'utilisation du médicament vétérinaire »

## Règles de base pour produits sans et sur ordonnance

- Conforme au résumé des caractéristiques du produit
- La suspension d'une autorisation de mise sur le marché exclut toute publicité
- La publicité ne peut pas induire en erreur ou entraîner une mauvaise utilisation
- L'utilisation responsable du médicament vétérinaire



## Publicité/2

### Article 120.1

#### Médicaments sur ordonnance

- Exclusivement vers les vétérinaires ou les personnes autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires

### Article 120.2

**Optionnel** : publicité des médicaments vétérinaires immunologiques vers les personnes responsables d'animaux dans un cadre professionnel



# Reprise et élimination des déchets dérivés des médicaments vétérinaires

## Article 117

« Les États membres veillent à ce que des dispositifs appropriés soient en place pour la reprise et l'élimination des déchets issus des médicaments vétérinaires. »

→ **Compétence régionale**



# Propriétaires et détenteurs d'animaux producteurs de denrées alimentaires

## Article 108.2

« Le registre comprend » :

- a) la date de première administration du médicament aux animaux ;
- b) le nom du médicament ;
- c) la quantité de médicament administrée ;
- d) le nom ou la dénomination sociale et l'adresse ou le siège social du fournisseur ;
- e) la preuve de l'acquisition du médicament utilisé ;**
- f) l'identification de l'animal ou du groupe d'animaux traités ;
- g) le nom et les coordonnées du vétérinaire prescripteur, le cas échéant ;
- h) le temps d'attente, même si ce temps d'attente est nul ;
- i) la durée du traitement ;
- j) s'il y a lieu, une copie de l'ordonnance vétérinaire. »





# Vente à distance ?

## Article 104

- Décision politique
- Produits non soumis à ordonnance vétérinaire
- Coûts vs avantages - Position vétérinaires?



# Décisions à prendre



# Etapes suivantes



EU

- Format ordonnance
- Collection de données AB
- Code d'identification
- Abréviations et pictogrammes



BE

- Proposition de loi et d'actes d'exécutions
- Consultations des stakeholders



Wenst u de presentaties nogmaals na te lezen ?

Souhaitez-vous consulter encore les présentations?

- [www.fagg.be/nl/presentaties](http://www.fagg.be/nl/presentaties)  
[www.afmps.be/fr/presentations](http://www.afmps.be/fr/presentations)



# Up next

**16 h 00 – 16 h 30 : Dr Bart Hoet**  
Attaché Medicines for Veterinary  
Use Division

- Address the public health risk of antimicrobial resistance

**16 h 30 – 16 h 50 : Dr Herman  
Claeys**  
Head of unit animal and plant health  
policy SPF

- Questions

