

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

Laure BADUEL, Docteur vétérinaire

Anses – ANMV – Chargée de missions projets transverses

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.

Le maintien de l'arsenal existant, quant à lui, 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 (ex. écoAntibio).

L'arsenal thérapeutique à la disposition du praticien dépend également des possibilités d'usage hors AMM des médicaments vétérinaires et des médicaments humains disponibles. L'impact des réglementations européennes mais aussi nationales est majeur sur ces usages car ce sont elles qui définissent les conditions d'usage des médicaments en dehors des termes de l'AMM (« cascade thérapeutique »). Cet usage doit aussi prendre en considération pour les espèces productrices d'aliments, la réglementation européenne sur les limites maximales de résidus (LMR) et pour les espèces non productrices d'aliments, la réglementation nationale et européenne sur la prescription restreinte ou interdite (pour certains antimicrobiens) de certains médicaments humains.

La réglementation du médicament vétérinaire a donc 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.

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 buts principaux (tout en garantissant le plus haut niveau de protection de la santé publique et animale et de l'environnement) du règlement européen relatif au médicament vétérinaire (Règ 2019/6) qui est entré en application le 28 janvier 2022.

Il est ici proposé une évaluation de l'impact de ce règlement européen relatif au médicament vétérinaire (Règ 2019/6) et si besoin, de certaines dispositions nationales sur la disponibilité de l'arsenal thérapeutique vétérinaire en France et sur l'innovation.

Du fait de l'entrée en application récente du règlement européen Règ 2019/6, un état des lieux est présenté avec les éléments actuellement à disposition. Certains outils ou critères de suivi sont également suggérés, afin de pouvoir évaluer l'impact réglementaire à plus long terme.