



**FICHE ACTION 20
(AXE 2)**

RECHERCHER DES SOLUTIONS POUR LES ESPÈCES MINEURES, EN LIEN NOTAMMENT AVEC LA DISPONIBILITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Structure pilote : RFSA – groupe de travail dédié du groupe 1, animé par SNGTV

Structures associées et consultées : membres du groupe 1 du RFSA « Disponibilité en vaccins, médicaments et réactifs »

Mesure en lien avec les actions suivantes :

Tableau de bord

	à jour par rapport au programme prévisionnel
	en retard par rapport au programme prévisionnel
	action terminée

Date de mise à jour : 22 août 2012

1. Contexte et enjeux

1.1. Contexte national et international

La mise en place de la loi sur la pharmacie vétérinaire en 1975 a permis une amélioration de la qualité des médicaments vétérinaires alors sur le marché et a abouti à une sécurisation accrue de leur utilisation et, en conséquence, de la chaîne alimentaire. Cependant, l'augmentation graduelle des exigences a conduit à une diminution importante du nombre des médicaments vétérinaires autorisés (disparition de plus de la moitié des médicaments présents sur le marché en 1975). Ce phénomène a été accentué par la mise en place du règlement LMR.

Seules ont été défendues les substances qui présentaient un intérêt économique significatif pour les laboratoires pharmaceutiques, ce qui a abouti en l'absence de LMR pour de nombreuses molécules, à la disparition ou à la restriction d'usage de nombreux médicaments existants et à la limitation du nombre de nouvelles autorisations ou indications dont l'intérêt commercial est suffisant.

Le développement de nouveaux médicaments reste limité et focalisé sur les espèces ou indications dont l'intérêt commercial est suffisant.

1.2. Textes de référence

- 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.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:152:0011:0022:FR:PDF>

- Rapport sur la disponibilité du médicament vétérinaire en France.

<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/044000437/0000.pdf>

1.3. Rappels des objectifs de la mesure

Le manque de disponibilité des antibiotiques constitue une difficulté pour les élevages d'espèces mineures. Plusieurs causes ont été identifiées :

- Absence d'espèces mineures dans les espèces cibles des AMM ou d'indication dans les AMM pour les espèces mineures, notamment par défaut de retour sur investissement pour les fabricants de médicaments vétérinaires sur des marchés de niche ;
- Absence de LMR pour certaines substances essentielles en productions animales ;
- Perte de l'indication pour les espèces mineures dans les AMM : certains médicaments disposaient d'une indication pour des espèces mineures lors de l'octroi de l'AMM initiale. Ils ont perdu cette indication lors de la révision du dossier d'AMM ou au moment de l'établissement des RCP en raison du manque de données concernant ces espèces ;
- Abandon du terme « volaille », qui regroupait de manière générique différentes espèces, ce qui a conduit à ne retenir que les espèces couvertes par des données fournies par le titulaire (le plus souvent l'espèce « poulet », *Gallus gallus*) dans son dossier d'AMM et à écarter toute autre espèce telles que les canards, pintades ou dindes ;
- Difficultés d'importation des spécialités non disponibles sur le territoire national et ayant une AMM dans d'autres pays de l'UE.

Il est nécessaire de promouvoir le développement ou la modification des AMM existantes et de poursuivre les travaux sur l'extrapolation des LMR au bénéfice des espèces mineures.

Par ailleurs, l'application du temps d'attente forfaitaire (TAF) imposé en cas de recours à la cascade n'est pas compatible avec certaines productions (exemple des cailles, des chevreaux). Une révision de la réglementation européenne relative au TAF doit être menée pour les espèces voisines.

1.4. Moyens nécessaires à la mise en œuvre

a/ Recensement des indications nécessitant le recours aux antibiotiques dans les espèces mineures ; recensement des antibiotiques actuellement utilisés (enquêtes auprès des prescripteurs).

b/ Exploration des pistes pour améliorer la disponibilité :

- Exploration des possibilités offertes par le processus européen de comitologie pour améliorer la disponibilité ;
- Evaluation des évolutions envisagées dans le cadre de la révision de la directive médicament, notamment pour les TAF, y compris pour les substances pour lesquelles une LMR n'est pas requise ;
- Réflexion sur les solutions pour fixer des TAF pour les espèces voisines ;

- Examen de la faisabilité de travaux expérimentaux permettant la validation de l'extrapolation des LMR, en privilégiant les molécules identifiées lors des enquêtes.

1.5. Estimation des besoins de financement

Le financement pourrait être envisagé par le développement de partenariats laboratoires privés-stations publiques de recherche sur les espèces mineures (INRA, Anses, Instituts techniques). Ces dernières pouvant conduire les essais sur animaux par exemple.

2. Suivi et réalisation de la mesure

PREVISIONNEL		RESULTATS		
Libellé des actions à conduire, chantiers-étapes, indicateurs	Date prévisionnelle d'atteinte (mois année)	Résultats obtenus, bilan quantitatif	Date d'atteinte du résultat	Commentaires, jugement qualitatif
Recensement des besoins dans les espèces mineures	Mars 2013			
Etat des lieux sur les pistes à explorer pour améliorer la disponibilité	Mars 2013			
Définition des actions à mettre en œuvre en fonction du résultat des 2 étapes précédentes.	Juin 2013			
Calendrier de mise en œuvre des actions.	Juin 2013			