

écoantibio2017

Réduire l'utilisation des antibiotiques vétérinaires :
diminuer, c'est possible

FICHE ACTION 24 (AXE 3)

AMÉLIORER LES INFORMATIONS CONTENUES DANS LES RÉSUMÉS DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP) ET INSÉRER UN MESSAGE D'ÉDUCATION SANITAIRE DANS LES NOTICES

Structure pilote : ANSES-AMNV
Structures associées : DGAI, DGS, SIMV

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 : 20 août 2012

1. Contexte et enjeux

1.1. Contexte national et européen :

La plupart des médicaments vétérinaires disposant d'une AMM en France ont été autorisés selon ou à l'issue d'une procédure conduite à l'échelon européen (procédures décentralisée (DCP) ou de reconnaissance mutuelle (RM)). Les procédures nationales concernent au plus 10% des procédures conduites chaque année.

Les médicaments antibiotiques autorisés selon ou à l'issue d'une procédure nationale sont ceux dont les substances actives sont les plus anciennes, les moins innovantes, celles qui sont plus souvent utilisées en première intention.

Les RCP, validés à l'issue d'une procédure DCP ou RM doivent être identiques dans tous les Etats Membres concernés par la procédure (Directive 2001/82/CE modifiée). Une modification substantielle de ces éléments ne peut donc être mise en œuvre dans l'état actuel de la réglementation européenne. La révision de cette réglementation actuellement en cours ne devrait pas aboutir avant 2014 au plus tôt.

En revanche et cela est prévu pour les procédures centralisées, les notices et les étiquetages pourraient comporter des spécificités nationales concernant les règles de prescription ou d'administration (article L. 5141-5 et 11° de l'article R. 5141-73).

1.2. Textes de référence (réglementaires ou autres documents)

- Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, modifiée, notamment articles 14, 34, 61 ;
- Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil COM(2011) 748 – action n°2
- Code de la santé publique (Titre 4 du livre 1^{er} de la cinquième partie - L. 5141-5, R. 5141-15, R. 5141-73 et R. 5141-77) ;
- Arrêté du 6 mai 2008 fixant la présentation et le contenu du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 du code de la santé publique

1.3. Rappel des objectifs de la mesure

L'insertion d'un message d'éducation sanitaire sur le conditionnement extérieur des antibiotiques et sur les notices du type « l'usage inapproprié d'antibiotiques provoque l'apparition de résistances », devra être rendu obligatoire sensibiliser aux risques de l'auto-médication. Une telle mesure a déjà été envisagée pour le médicament à usage humain.

La directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires prévoit, en son article 26, que l'AMM peut être assortie d'une obligation, pour son titulaire, d'indiquer sur le conditionnement primaire et/ou sur l'emballage extérieur et sur la notice d'autres mentions essentielles pour la sécurité ou la protection de la santé. A la faveur du processus de révision de la directive qui a été initié en 2011, il conviendrait d'envisager une modification de cet article afin de pouvoir instaurer plus explicitement la possibilité d'imposer un message d'éducation thérapeutique sur les antibiotiques à usage vétérinaire.

La mise en œuvre de cette mesure nécessite une évolution de la réglementation européenne. Dans l'attente de cette modification l'industrie pharmaceutique sera incitée à s'engager à insérer ce type de message.

La modification des notices et étiquetages pourrait concerner plus de 600 médicaments vétérinaires antibiotiques actuellement autorisés.

Si cette action est limitée aux médicaments autorisés en procédure nationale, seules seront touchées les molécules antibiotiques les plus anciennes.

1.4. Moyens nécessaires à la mise en œuvre

A court terme :

A l'instar de ce qui existe dans d'autres Etats membres, l'existence d'une obligation réglementaire nationale française pourrait « compléter » le dispositif européen sans qu'il soit considéré que cette mesure constitue une infraction à la réglementation européenne.

Modification d'office des décisions d'AMM sur la base de l'article R.5141-41 pour motif de santé publique à la demande des ministères en de charge de l'agriculture et de la santé.

Étude d'impact auprès de l'industrie pharmaceutique vétérinaire.

A moyen terme : proposer et soutenir une modification de la législation européenne pour permettre l'ajout de message d'éducation sanitaire dans les RCP, étiquetages et notices des médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques.

1.5. Estimation des besoins de financement

Aucun

2. Suivi et réalisation de la mesure

Le dispositif à mettre en œuvre doit s'appliquer sans distinction à tous les médicaments autorisés en France à l'exception peut-être de ceux autorisés en procédure centralisée.

Il doit permettre de s'appliquer simplement à tous les médicaments antibiotiques.

PREVISIONNEL		RESULTATS		
Libellé des actions à conduire, chantiers-étapes, indicateurs	Date prévisionnel le d'atteinte (mois année)	Résultats obtenus, bilan quantitatif	Date d'atteinte du résultat	Commentaires, jugement qualitatif
Décision des ministères d'imposer l'insertion d'un message d'éducation sanitaire sur le conditionnement extérieur ou la notice des antibiotiques	4 mois			
Modification d'office des AMM par l'ANMV	6 mois après réception du courrier (Juin 2013)			
Modification des étiquetages et/ou notices par laboratoires	6 mois – 1an après pour tenir compte des stocks (Fin 2013)			
Modifier le code communautaire relatif au médicament vétérinaire Moyen : Note des autorités françaises				