

écoantibio2017

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

## FICHE ACTION 23 (AXE 3)

### MIEUX PRENDRE EN COMPTE LE RISQUE LIÉ À L'ANTIBIORÉSISTANCE DANS L'ÉVALUATION ET LA RÉÉVALUATION DU DOSSIER D'AMM, EN PARTICULIER POUR LES GÉNÉRIQUES

Structures pilotes : DGAI et DGS

Structure associée : ANSES-AMNV

Structure consultée : SIMV

Mesure en lien avec les actions suivantes : 38

#### Tableau de bord

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

Date de mise à jour : 04 septembre 2012

## 1. Contexte et enjeux

### 1.1. Contexte national et européen

La directive 2001/82 impose aux médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques les mêmes règles et procédures en matière d'évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché et de renouvellement de celles-ci qu'aux autres médicaments vétérinaires. Aucune exigence particulière ne concerne les antibiotiques au regard du risque d'antibiorésistance, qu'il s'agisse de médicaments princeps ou de génériques.

L'examen des dossiers repose sur l'évaluation du rapport/bénéfice risque. De même, le renouvellement d'une autorisation peut intervenir après 5 ans sur la base d'une réévaluation du seul rapport bénéfice / risque. Après renouvellement, l'AMM est valable pour une durée illimitée sauf si l'autorité compétente décide pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance de procéder à un nouveau renouvellement de 5 ans.

Pour les génériques d'antibiotiques, dont la mise sur le marché est susceptible de générer une augmentation de la consommation et par conséquent des risques accrus d'antibiorésistance, les

données scientifiques récentes ne sont pas prises en compte et seule est exigée la démonstration de la bioéquivalence par rapport au médicament princeps.

Dans une note de position rédigée par l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les autorités françaises ont fait part à la Commission des principaux axes de réflexions concernant les génériques : Manque d'harmonisation des RCP en raison des différentes procédures possibles pour l'octroi d'une AMM ; nécessité d'une mise en cohérence des génériques avec les princeps et évolution des procédures ; impossibilité de demander une actualisation du dossier car seule la démonstration de la bio-équivalence est exigée ; lourdeur des processus de référés en cas de désaccord entre États membres, etc.

### **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.

Note des autorités françaises à la Commission européenne DG Sanco Unité 3, de juillet 2011

### **1.3. Rappel des objectifs de la mesure**

Au niveau de l'AMM des médicaments vétérinaires antibiotiques, il conviendrait de reconnaître que les antibiotiques constituent une classe thérapeutique à part et d'établir des exigences particulières pour les AMM des antibiotiques et leur renouvellement. La possibilité de refuser une AMM pour des motifs liés à l'antibiorésistance doit être prévue.

Pour les antibiotiques, la définition même de générique doit être revue et son application doit être limitée.

A titre d'exemple, le dépôt de demande d'autorisation pour les dossiers « hybrides » devrait être interdit et seules les demandes pour des médicaments génériques, rigoureusement conformes en composition et en indications au princeps devraient être examinées.

La notion de service médical rendu, qu'il convient de préciser et de faire reconnaître au niveau européen, devrait s'appliquer aux médicaments vétérinaires contenant des antibiotiques.

L'objectif est de fournir des recommandations sous forme de lignes directrices en prenant en compte toutes les conséquences possibles et prévisibles de l'antibiorésistance, sur le médicament lui-même, sur son suivi post AMM et sur son utilisation.

A l'occasion de la révision de la directive 2001/82/CE, les autorités françaises, avec l'appui de l'ANMV fourniront régulièrement des notes de position à la Commission européenne,

Les conclusions de la Commission nationale du médicament vétérinaire permettront, le cas échéant, de compléter les propositions de recommandations que les autorités françaises défendront au niveau européen notamment sur les points suivants :

1. Dossiers d'AMM : évaluation et ré-évaluation
2. Suivi post-AMM des antibiotiques
3. Recommandations pour le prescripteur relatives aux critères de choix et aux règles d'utilisation des antibiotiques en élevage.

### **1.4. Moyens nécessaires à la mise en œuvre**

### **1.5. Estimation des besoins de financement**

## **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

Établissement d'une position française avec consultation des structures (professionnelles et administratives) concernées	Octobre 2012			
Formalisation de cette position via l'envoi d'une note de position à la Commission en vue de la révision de la directive 2001/82/ CE	Novembre 2012			
Portage collectif de cette position auprès des instances européennes (Commission, Parlement) et des organisations européennes représentatives des parties prenantes	De janvier 2013 jusqu'à la révision de la directive 2001/82/ CE			