



ASSEMBLÉE NATIONALE

10ème législature

Medicaments vétérinaires

Question écrite n° 7535

Texte de la question

M. François d'Aubert tient à attirer l'attention de M. le ministre de l'agriculture et de la pêche sur la situation de l'industrie du médicament vétérinaire. En effet cette industrie aujourd'hui encore en bonne santé, ce qui n'est pas si fréquent, rencontre semble-t-il un certain nombre d'obstacles préjudiciables à un développement plus grand. Sans les énumérer tous, il serait bon d'en souligner deux tout particulièrement : les retards des instructions et des notifications par les ministères de tutelle concernant les décisions prises par la commission d'AMM et le blocage depuis plusieurs années de l'instruction des dossiers de certaines catégories de médicaments. D'autre part cette industrie, fortement exportatrice, doit faire face à une accentuation des difficultés soulevées par l'application de la nouvelle réglementation européenne et le retard dans la traduction en droit français des directives européennes : aucun décret d'application intéressant directement le médicament vétérinaire n'a encore vu le jour. Il lui rappelle qu'à l'automne 1992 un projet avait été approuvé par les deux chambres et lui demande que le Gouvernement veuille à ce que des décisions très vite opérationnelles soient rapidement prises.

Texte de la réponse

Le projet de loi relatif à l'agence du médicament vétérinaire, créé par analogie avec l'agence du médicament humain, a été présenté au conseil des ministres le 10 novembre dernier et a été déposé sur le bureau du Parlement. Ce projet vise entre autres à déléguer les compétences des ministres chargés de l'agriculture et de la santé en matière d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires à une agence du médicament vétérinaire qui sera organisée au sein du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, laquelle permettra également un traitement plus rapide des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Dans l'intérêt de la santé publique, il est désormais reconnu que les décisions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain ou vétérinaire ne doivent être prises que sur la base de critères scientifiques objectifs liés à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des produits concernés. Suivant cette logique, la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament a créé une agence du médicament à usage humain. De même, le règlement n° 230993 du Conseil des communautés européennes a institué une agence européenne pour l'évaluation des médicaments à usage humain et vétérinaire. C'est la raison pour laquelle, ce projet est important et le Gouvernement souhaite qu'il aboutisse rapidement.

Données clés

Auteur : [M. d'Aubert François](#)

Circonscription : - UDF

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 7535

Rubrique : Médicaments

Ministère interrogé : agriculture et pêche

Ministère attributaire : agriculture et pêche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 1er novembre 1993, page 3739

Réponse publiée le : 27 décembre 1993, page 4735