



# ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

## médicaments vétérinaires

Question écrite n° 68005

### Texte de la question

M. Yvon Abiven expose à M. le ministre de l'agriculture et de la pêche que l'ordonnance n° 2001-313 du 11 avril 2001, en transposant notamment les directives 93/40/CEE du 14 juin 1993 et 97/74/CEE du 22 septembre 1997, a porté l'implication de la France dans l'Europe du médicament vétérinaire à un niveau conforme au rôle communautaire de son agriculture. Dans le cadre des procédures ainsi harmonisées, la mise en oeuvre d'un principe actif relève désormais d'une autorisation unique, de niveau communautaire, l'autorisation de commercialiser une spécialité (AMM) revenant à chaque Etat membre, par subsidiarité. Il a cependant été souligné par certains que ce système, qui concrétise l'espace communautaire pour les principes actifs mais maintient les cloisonnements nationaux pour les spécialités, emprunte légitimement au schéma retenu pour le médicament humain, pour s'appliquer cependant à un secteur agricole autrement soumis à des contraintes économiques. Eleveurs comme récoltants se trouvent ainsi dans une rupture de symétrie entre des débouchés s'effectuant sur un marché unifié et concurrentiel et des intrants, phytosanitaires ou vétérinaires, pour lesquels le libre approvisionnement, c'est-à-dire la recherche du moindre coût, ne joue que très faiblement, et en tout cas pas au-delà des espaces nationaux. Il lui demande en conséquence, hormis la dimension de souveraineté qui s'applique aux produits thérapeutiques, et si toutefois les apports phytosanitaires ou vétérinaires peuvent être considérés comme des intrants, quelle réponse peut être faite au plaidoyer pour des approvisionnements phytosanitaires et vétérinaires d'accès libre et concurrentiel pour un agriculteur par ailleurs placé sur un marché unifié et concurrentiel pour ce qui concerne ses débouchés.

### Texte de la réponse

Toute substance pharmacologiquement active destinée à des animaux relève de la définition du médicament vétérinaire telle qu'elle est donnée par l'article 1er de la directive 2001/82/CE, définition reprise dans l'article L. 5111-1 du code de la santé publique. Si ces substances, lorsqu'elles sont incorporées dans des médicaments vétérinaires destinés à des animaux producteurs d'aliments, font l'objet en tant que telles de la détermination d'une limite maximale de résidus conformément au règlement n° 2377/90/CEE, en revanche, ces substances ne sont soumises à une autorisation de mise sur le marché (AMM) que si elles sont incorporées dans des médicaments vétérinaires (ceux-ci sont constitués d'une ou plusieurs substances actives et d'un excipient). Cette AMM, qui concerne donc les seuls médicaments vétérinaires, est délivrée, soit par la Communauté européenne conformément au règlement n° 2309/93/CEE, soit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA) en application de l'article L. 5141-5 du code de la santé publique. L'AFSSA peut également délivrer cette autorisation sur la base d'une AMM déjà accordée dans au moins un autre Etat membre. S'agissant de l'accès au marché français des médicaments vétérinaires autorisés dans d'autres pays de l'Union européenne, mais qui n'auraient pas été autorisés selon ces procédures, la Commission européenne a estimé que ce dispositif devait être complété au regard de l'article 28 du Traité instituant la Commission européenne (celui-ci interdit toute restriction quantitative à l'importation en provenance d'un Etat membre), ceci afin de permettre que les médicaments vétérinaires puissent circuler plus facilement au sein de l'Union européenne. Ces médicaments devraient toutefois avoir les mêmes caractéristiques

(composition, indications thérapeutiques, espèces cibles, forme pharmaceutique) et être autorisés dans l'Etat membre d'origine ainsi que dans l'Etat membre de destination. Dans cette perspective, un projet de décret français a été élaboré afin de faciliter ces importations dites « parallèles » de médicaments vétérinaires selon une procédure simplifiée. Ce projet devrait pouvoir être examiné très prochainement par le Conseil d'Etat.

## Données clés

**Auteur :** [M. Yvon Abiven](#)

**Circonscription :** Finistère (4<sup>e</sup> circonscription) - Socialiste

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 68005

**Rubrique :** Pharmacie et médicaments

**Ministère interrogé :** agriculture et pêche

**Ministère attributaire :** agriculture et pêche

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 29 octobre 2001, page 6115

**Réponse publiée le :** 25 février 2002, page 1085