

Rencontres  
scientifiques  
de  
l'Anses

anses  
agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



# Antibiorésistance en santé animale

# 04

novembre 2014

Auditorium - Siège de l'Anses  
Maisons-Alfort

**Evolution réglementaire au niveau européen en  
matière de lutte contre la résistance aux  
antibiotiques :  
Projet de règlement européen relatif au  
médicament vétérinaire.**

Jean-Pierre Orand - ANMV

# Plan d'action européen adopté par la Commission (COM (2011) 748) – 17 Nov 2011

12 actions

Human

Veterinary

- 1. Appropriate use
- 4. Prevention of infections
- 6. New antibiotics
- 9. Surveillance

- 8. International cooperation
- 11. Research & Innovation
- 12. Communication, education

- 2 & 3. Appropriate use
- 5. Prevention of infections
- 7. Need for new antibiotics
- 10. Surveillance



# Plan d'action européen adopté par la Commission (COM (2011) 748) – 17 Nov 2011

Action 2: Appropriate use antimicrobials in veterinary medicines

a) Strengthen the regulatory framework on veterinary medicines

→ Revision veterinary medicines legislation

- New and better legal tools for management of AMR
- Cascade
- Incentives for new veterinary antimicrobials
- Advertising
- Monitoring sales

b) Strengthen the regulatory framework on medicated feed

→ Revision medicated feed legislation

- avoid misuse of AMs
- avoid carry-over of AMs into non-target animal feed



# Recommandations du réseau des chefs d'agence (HMA) et Note des autorités Françaises



## ➤ **Lettre de HMA à la Commission du 18 juillet 2011:**

- Mesures pour recueillir des informations sur la vente des AB
- Mesures pour inciter le développement de nouveaux AB
- Proposition pour l'autorisation des AB :
  - Considérer les AB comme une classe de médicament particulière
  - Avoir la possibilité de refuser ou modifier une AMM pour des motifs d'ABR
- Mesures relatives à la restriction d'utilisation de certains AB
- Mesures relatives à la publicité des AB
- Le règlement relatif aux aliments médicamenteux doit prendre en compte également le risque ABR.

## ➤ **Note des autorités Françaises de Juillet 2012.**



# Révision de la réglementation européenne



## ➤ 3 propositions de règlement publiés le 10 septembre :

- Un relatif au médicament vétérinaire (remplacement de la Dir 2001/82/CE)
- Un modifiant le règlement 726/2004 (supprimer la partie médicament vétérinaire)
- Un relatif à l'aliment médicamenteux (remplacement de la Dir 90/167/CE).

## ➤ Objectifs affichés :

- accroître la disponibilité des médicaments vétérinaires,
- alléger les charges administratives,
- stimuler la compétitivité et l'innovation,
- améliorer le fonctionnement du marché intérieur et
- traiter le risque que représente, pour la santé publique, la résistance aux antimicrobiens

## ➤ **Accroître la disponibilité:**

- Procédure centralisée étendue et au choix de l'industriel
- Simplification de l'étiquetage : pictogrammes...
- Révision de la cascade : abolition de la hiérarchisation, temps d'attente forfaitaire ...

## ➤ **Stimuler l'innovation:**

- Révision de la politique de la protection des données : augmentation des périodes, réforme de l'AMM globale...

## ➤ **Harmonisation des RCP:**

- Cadre réglementaire pour l'harmonisation
- Harmonisation plutôt administrative sans réévaluation...

# Des mesures générales applicables à tous les médicaments

## ➤ **Vente au détail :**

- Publicité interdite à tout public (y compris les éleveurs)
- Cadre réglementaire de la vente sur internet

## ➤ **Règlement Aliment médicamenteux:**

- Considéré comme un aliment pour animaux
- Suppression de la notion de pré-mélanges, fabriqué à partir de plusieurs médicaments vétérinaires



# Des mesures spécifiques aux antibiotiques

- **Définition de l'antibiorésistance mais pas de ce que l'on considère comme « antimicrobien »**
  
- **AMM :**
  - Le risque de développement de résistance est pris en compte à part entière dans la **balance bénéfique/risque**,
  - **Dossier de demande d'AMM** doit être complété de documents spécifiques (sur le risque de résistance et sur les mesures d'atténuation du risque...)
  - **Motifs de refus spécifiques** liés au risque de résistance (si balance B/R non favorable, si AB réservé à un usage humain...)
  - **RCP** : mention spécifique indiquant la classe de l'AB et les mesures restrictives d'usage le cas échéant
  - Possibilité de demander la conduite d'étude de surveillance

# Des mesures spécifiques aux antibiotiques

- **Liste négative d'AB réservés à l'usage humain**
- **Promouvoir l'innovation de nouveaux AB**
  - Mesures relatives à la **protection des données** : d'office 14 ans pour toute nouvelle substance (au lieu de 10 ans)
- **Délivrance :**
  - Tous les AB sont sur **ordonnance**
  - Prescription uniquement pour les animaux qui sont sous la surveillance du prescripteur
  - **Délivrance uniquement de la quantité nécessaire** au traitement
- **ESVAC :**
  - **Base légale** pour la collecte des données de vente des AB

# Des mesures spécifiques aux antibiotiques

## ➤ Cascade :

- Un **article spécifique** pour l'usage hors AMM des AB :
  - prise en compte du risque de santé publique lié à la résistance par le vétérinaire
  - La Commission va adopter une **liste négative** d'AB pour laquelle l'usage hors AMM sera interdit
- **Cas particuliers des animaux aquatiques** : élaboration d'une **liste positive** de médicaments d'usage hors AMM possible chez les poissons (prise en compte du risque de résistance aux AB et du risque de dissémination dans l'environnement)



# Des mesures spécifiques aux antibiotiques



## Aspects négatifs ou manquants

### ➤ **Définition :**

- Pas de définition d'un antimicrobien

### ➤ **AMM :**

- Pas de motif de refus pour taille du conditionnement inadaptée
- Aucune mesure particulière sur les génériques d'AB

### ➤ **Publicité:**

- Pas de mention spécifique rappelant que c'est un AB

### ➤ **Vente sur internet**

- Possible, pas de restriction spécifique pour les AB



# Règlement Aliment médicamenteux



## ➤ Contamination croisée :

- Mesures spécifiques : pas plus de 1% de résidus du lot précédent

## ➤ Délivrance :

- Quantité nécessaire au traitement
- Et pas plus de 15 jours de traitement pour les AB

## ➤ Usage préventif des aliments médicamenteux à base d'AB interdit

## ➤ MAIS : possibilité de préparer des aliments méd. avec plusieurs médicaments vétérinaires