

Table ronde 1 innovation et disponibilité

## Intervention MA Barthélemy

**L'industrie demande que l'innovation soit soutenue et que la disponibilité des médicaments vétérinaires soit maintenue et améliorée**

### DISPONIBILITE

La disponibilité, c'est d'abord de permettre d'accéder aux médicaments qui existent

Le projet de la COM apporte de bonnes dispositions pour favoriser la disponibilité des médicaments vétérinaires en introduisant l'AMM illimitée et la suppression du renouvellement. Ces dispositions sont efficaces pour réduire la charge administrative et financière pesant sur les entreprises. (« administrative burden »)

Les 2800 AMM françaises apportent des solutions thérapeutiques qui doivent demeurer accessibles. Il faut savoir que 17% des médicaments commercialisés ont un chiffre d'affaires de moins de 40 000 euros ; des coûts de maintenance administrative peuvent donc rapidement les menacer de disparition du marché sans aucune raison de santé publique.

La pharmacovigilance a été identifiée lors de l'étude d'impact comme un des postes de surcharge administrative, notamment au travers des rapports périodiques actuels (PSURS). Les rapports se sont complexifiés depuis 2008. La surveillance post AMM du médicament doit cependant être assurée, d'autant plus si l'AMM est illimitée. La proposition de la COM apporte une solution possible en introduisant la détection du signal. Le SIMV soutient l'approche du management du signal par médicament (détection et évaluation) et il demande que le titulaire soit impliqué dans l'évaluation programmée de son médicament. Le suivi de pharmacovigilance doit être adapté selon le risque évalué du médicament.

De même, le SIMV accueille favorablement la création du dossier permanent du système de pharmacovigilance (DPSP ou « PV masterfile ») unique pour un détenteur d'AMM s'appliquant à toutes les AMM/produits exploités de celui-ci. C'est un autre point positif pour alléger la « surcharge administrative »

Une idée en marge du post AMM qui peut également améliorer la disponibilité des AMM spécifiquement pour les espèces mineures : que les données terrain générées lors du suivi post AMM d'un médicament prescrit dans le cadre de la cascade puissent être utilisées pour faire évoluer l'AMM et son RCP en termes de bénéfices également.

C'est la charge non utile libérée qui va générer le potentiel d'investissement dans l'innovation

## **INNOVATION**

La clé du succès de la réforme résidera dans la création d'une protection de l'innovation des AMM existantes (indications, forme pharmaceutique..).

L'étude d'impact de la Commission européenne et les chefs d'agences reconnaissent la nécessité de mieux protéger la documentation technique afin de stimuler l'innovation. La protection non cumulative de nouvelles études ou de nouveaux essais conduits post-autorisation doit permettre d'inciter au développement ou à l'amélioration de produits existants, qu'ils soient princeps ou génériques.

La proposition actuelle n'offre aucune incitation pour réinvestir dans les médicaments existants.

Le rapport de Mme Grossetête envisage une protection des données AMM "innovantes" et supprime l'AMM globale pour les antibiotiques, ce que nous soutenons.

La cascade doit également privilégier le médicament vétérinaire pour soutenir l'innovation vétérinaire.

## **Intervention Jean Pierre Orand**

### **DISPONIBILITE**

#### **Augmenter la disponibilité : nécessité de mettre en place une AMM conditionnelle**

Il est important de pouvoir favoriser dans certains cas le développement et l'innovation par un retour sur investissement rapide pour l'industriel, ou d'avoir un début de commercialisation d'un produit qui permet de pouvoir financer les études complémentaires.

A ce titre le projet de texte prévoit deux mécanismes :

- L'AMM « Circonstances exceptionnelles », qui s'applique lorsqu'un demandeur n'est pas en capacité de fournir à l'appui de sa demande d'AMM, des données complètes sur la qualité, l'innocuité et/ou l'efficacité d'un médicament vétérinaire alors qu'une situation sanitaire exceptionnelle nécessite l'utilisation de ce médicament. Si cette AMM était délivrée sous un mode conditionnel, le dossier pourrait être réévalué chaque année et ce serait alors l'occasion de vérifier le respect de l'évolution du dépôt des études manquantes si cela est pertinent.

- Le cas des marchés limités, qui permet de débiter la commercialisation d'un médicament et donc d'avoir d'ores et déjà un retour sur investissement sans obligation spécifique de pouvoir réaliser les études nécessaires à la complétude du dossier en qualité et efficacité. Ainsi des AMM pour des vaccins destinés à l'espèce équine considérée comme espèce mineure et éligible au marché limité pourraient être délivrées sans aucune étude d'efficacité fournie. La politique actuelle de gestion des MUMS au niveau de l'EMA permet

de définir un assouplissement des exigences au cas par cas (étude par étude) basé sur une analyse de risque.

D'un point de vue santé animale et santé publique ceci n'est pas satisfaisant et pourrait conduire à des dérives. Il est regrettable que la procédure d'AMM conditionnelle n'ait pas été introduite dans la proposition comme cela existe pour les médicaments à usage humain.

La procédure d'AMM «conditionnelle» telle que décrite pour le médicament à usage humain dans le règlement 726/2004 est une AMM délivrée alors que le dossier n'est pas encore complet, mais pour laquelle les avantages l'emportent sur ses risques. L'AMM est accompagnée de conditions à remplir selon un calendrier défini. L'autorisation est renouvelée annuellement jusqu'à ce que les obligations définies aient été remplies. L'AMM conditionnelle devient alors illimitée comme une AMM « normale ».

Cette procédure d'AMM conditionnelle permet une commercialisation et un retour sur investissement, elle devrait être adaptée au médicament vétérinaire dans le cas des AMM circonstances exceptionnelles et des AMM marché limité. Elle permettrait une certaine souplesse et une adaptation au cas par cas qui pourrait être basée sur une analyse de risque ré évaluable sans pour autant avoir un objectif d'obtention de la totalité des études d'un dossier d'AMM complet.

### **Libre circulation des médicaments vétérinaires**

Un autre point relatif à la disponibilité des médicaments vétérinaires concerne l'autorisation par une décision communautaire. Le projet de règlement ouvre le champ d'application de la procédure centralisée et laisse le choix à l'industrie ce qui est très bien et mérite d'être souligné. Par contre en ce qui concerne les autres procédures coordonnées au niveau européen (DCP et MRP) les conditions finales d'adoption des décisions par vote des EM ne sont pas acceptables par les agences et ne favorisent pas le marché unique. Afin d'éviter de finaliser la procédure par une autorisation nationale dans chaque Etat membre concerné, l'envoi de l'avis du CMDv au comité permanent du médicament vétérinaire sous l'égide de la Commission européenne permettrait l'adoption selon les règles de vote du traité de Lisbonne comme dans tous les autres secteurs sanitaires de santé animale (CPCASA, CP Alimentation animale) ce qui serait un allègement administratif important pour les agences nationales et permettrait un accès rapide des médicaments à l'ensemble des Etats membres.

## **INNOVATION**

### **Faciliter l'innovation : permettre d'avoir un cadre réglementaire suffisamment flexible pour développer et encadrer de nouvelles thérapies**

La réglementation actuelle ne permet pas de s'adapter à l'évolution des nouvelles technologies et thérapies issues de la biotechnologie. Ainsi les thérapies à partir de cellules

souches qui se développent notamment en médecine équine ou les médicaments utilisant les technologies des nanomatériaux qui apparaissent en médecine humaine et devraient arriver en médecine vétérinaire seront très difficiles à autoriser selon le cadre réglementaire défini par le projet de texte. Il est pourtant indispensable de pouvoir définir un minimum de cadre réglementaire afin de gérer les risques potentiels de ces produits, de pouvoir maîtriser et harmoniser leurs conditions de fabrication d'autant qu'ils seront amenés à circuler entre Etats membres. Le cas des autovaccins aujourd'hui en est une illustration : c'est une thérapie indispensable mais dont la production et l'usage ne sont pas harmonisés entre Etats membres.

Le cadre réglementaire devrait pouvoir donner une certaine souplesse pour définir simplement un encadrement harmonisé pour l'autorisation et la gestion des risques liés à ces produits.

## **Intervention Christophe Brard**

### **DISPONIBILITE**

#### **Sécuriser la prescription / délivrance des médicaments et antibiotiques par l'engagement d'un diagnostic préalable par le vétérinaire**

Le diagnostic préalable par le vétérinaire concourt à l'utilisation raisonnée des médicaments, contribue à la sécurisation du post AMM et valorise les efforts réalisés en matière de disponibilité de l'arsenal thérapeutique.

#### **Encadrer le fractionnement des médicaments lors de la délivrance**

Aujourd'hui, le vétérinaire est confronté sur le marché à des conditionnements de médicaments de plus en plus gros ne permettant pas une délivrance de la quantité adaptée à l'animal traité, tel que demandé par le projet de règlement pour tous les médicaments soumis à prescription. Cela est d'autant plus grave pour les médicaments antibiotiques car cela peut être cause d'automédication sans nouvel examen ou nouvelle prescription du vétérinaire. Par exemple, de nombreux médicaments génériques antibiotiques ne sont autorisés et commercialisés qu'en grand volume pour les injectables.

Le projet de règlement :

- ne prévoit pas la possibilité de refuser une AMM s'il est estimé que la taille du conditionnement n'est pas adaptée à la délivrance de la quantité requise appropriée (il y a eu à ce sujet une réflexion et un « position paper » du réseau des agences HMA) ;

- ne clarifie pas, ni n'encadre les conditions dans lesquelles le vétérinaire pourrait fractionner les médicaments lors de la délivrance. Des règles doivent être définies à ce sujet (notamment pour les injectables) et les conditions pour les industriels mieux précisées (définition de l'unité de fractionnement, règles en matière de notice à distribuer...); cela permettrait aux vétérinaires de le faire de façon sécurisée et encadrée et à l'industrie de pouvoir développer en conséquences des AMM (avec plusieurs unités, notices dans une même boîte) afin de faire des économies de production industrielle.

## **INNOVATION**

### **Privilégier le médicament vétérinaire dans la cascade**

Les vétérinaires soulignent très favorablement le projet de règlement quant à l'évolution de la cascade, notamment la définition des temps d'attente forfaitaires qui permettra un recours plus adapté pour certaines espèces. Par contre, ces nouvelles dispositions ne résolvent pas tous les problèmes : pour certaines espèces à cycle court de production et en matière d'engagement accru de la responsabilité civile professionnelle du prescripteur dans le cadre de la cascade. Les vétérinaires rejoignent la position de l'industrie quant au danger de mettre au même niveau le recours de médicaments à usage humain plutôt que préférer un médicament vétérinaire destiné à une autre espèce ou une autre pathologie : ceci ne favorise pas l'innovation.

### **Favoriser le partenariat public/privé pour la recherche et le soutien au développement de médicaments vétérinaires et d'outils de diagnostic.**

Le Réseau français pour la santé animale (RFSA) dispose d'une expérience extrêmement positive quant à ce partenariat qui a fait preuve de son efficacité face à l'émergence de la FCO et de la maladie de Schmallenberg.

Le RFSA a effectué un travail d'inventaire des pathologies animales, dans toutes les filières, pour lesquelles aucun médicament utilisable n'a été identifié. Dans un certain nombre de cas, les nouvelles modalités de la cascade vont permettre d'apporter une solution. Par contre, il reste dans grand nombre de cas une absence de solution, telle qu'une absence de fixation de LMR, pour pouvoir utiliser certains médicaments pour des animaux destinés à la consommation humaine. Cette absence de fixation de LMR pour des substances actives indispensables (y compris huiles essentielles et produits de phytothérapie) se traduit par un appauvrissement de l'arsenal thérapeutique disponible, avec des répercussions négatives en matière de santé et de bien-être animal, voire de santé publique.

Ce règlement n'aborde pas la problématique de la recherche, et ce n'est pas directement son objectif, mais il serait utile d'avoir au niveau européen une réflexion sur les moyens mobilisables en partenariat public/privé, notamment pour encourager une recherche qui

permettrait à l'industrie de développer, à partir de ces recherches, des médicaments innovants répondant aux besoins du terrain.

### **Faciliter l'actualisation des AMM existantes**

Des programmes de recherche visant à favoriser l'actualisation des AMM existantes doivent être encouragés. L'objectif est d'optimiser l'efficacité des médicaments en général et des antibiotiques en particulier. Ceci passe par une réévaluation des schémas posologiques, notamment pour soutenir le maintien d'anciens antibiotiques autorisés depuis longtemps, d'autant que les génériques de ces anciens antibiotiques sont mis sur le marché sans que les données initiales ne soient revues.

### **Intervention Anne Touratier**

En introduction, nous souhaitons vous faire part, en tant qu'organisation d'éleveurs en charge de la santé animale, de la conviction suivante : le pilier de l'action sanitaire c'est la prévention en amont pour éviter d'avoir à soigner parce que, moins de maladies, moins de médicaments curatifs c'est plus rentable, cela participe de diminuer les risques sanitaires et c'est moins de soucis au quotidien pour les éleveurs. Cette prévention doit être au cœur du suivi sanitaire permanent des élevages.

#### **DISPONIBILITE**

Néanmoins, la prévention ne permet pas d'annuler tous les risques et il faut bien utiliser, en cas de besoin, des médicaments curatifs surs et efficaces.

La disponibilité est un des enjeux de la réforme qui est sur la table du Parlement et du Conseil. Dans ce domaine il faut faire preuve de pragmatisme, d'audace et d'absence d'idéologie, sans prendre de risque bien sûr sur le plan de la santé publique. Il faut rappeler que les réformes précédentes ont échoué dans ce domaine.

Il y a les espèces dites « mineures » dont la situation est particulièrement critique.

Il y a aussi la situation des espèces dites « majeures » pour lesquelles on peut manquer cruellement d'outils. Deux exemples en matière de vaccin, outil de prévention important : la besnoitiose ou la mycoplasmosse bovine pour lesquelles il n'y a pas de vaccin disponible en Europe. Or ces maladies nous menacent et lorsqu'elles surviennent elles entraînent l'utilisation d'antibiotiques ce qui augmente les risques d'antibiorésistance qui est un sujet majeur au cœur de cette réforme. Le dispositif des marchés limités doit permettre de répondre à ce type de problématique.

Un point précis sur le texte actuellement discuté, la « cascade » est un dispositif important mis en place dans l'intérêt de la santé animale. Il permet au vétérinaire de prescrire un « autre » médicament lorsqu'il n'y a pas le médicament dans l'espèce et l'indication. La proposition de la Commission est très intéressante en ce qui concerne le temps d'attente car elle apporte une solution au problème posé actuellement par le temps d'attente forfaitaire, souvent inapplicable (exemple 28 jours viande). Il s'agit de multiplier par 1.5 le temps d'attente le plus long prévu dans le RCP pour n'importe quelle espèce animale. Nous soutenons cette approche mais nous demandons un retour à la priorité donnée au médicament vétérinaire. De ce point de vue, l'utilisation hors AMM du médicament humain ne devrait intervenir qu'en dernier recours. Nous demandons le *statu quo* pour la cascade sur ce point et soutenons l'amendement de Mme Grossetête.

### **INNOVATION notamment en lien avec la disponibilité**

Il s'agit d'encourager l'innovation afin de permettre la mise sur le marché des médicaments pour espèces mineures ou indications mineures avec des données qualité et innocuité essentiellement. Nous attendons des AMM pour ces espèces et indications et acceptons que les données habituellement demandées aux laboratoires pour obtenir une AMM ne soient pas toutes présentes. C'est l'idée de l'AMM marché limité qui est vraiment un dispositif intéressant pour faire avancer concrètement la disponibilité. La mise à disposition sur le terrain de ces médicaments devra apporter des informations en particulier sur l'efficacité et il convient de veiller à ce que soient recueillies toutes les informations pertinentes. Nous proposons pour cela une démarche active de remontée standardisée d'informations, démarche que l'on peut qualifier de pharmacovigilance active. Cette proposition fait écho aux propos de Marie-Anne BARTHELEMY sur le fait que les données terrain générées lors du suivi post AMM d'un médicament puissent être utilisées pour faire évoluer l'AMM et son RCP.

Plus généralement, l'innovation et la recherche sont très importantes, elles constituent une solution notamment pour répondre en matière de disponibilité par exemple pour recueillir les données adéquates pour l'utilisation des antibiotiques anciens.

Dans ces domaines la force de l'Union Européenne c'est de rendre possible ce qui est difficilement faisable individuellement par les Etats membres. Les institutions européennes ont ainsi un rôle déterminant à jouer pour stimuler l'innovation *via* la réglementation, la mise à disposition de moyens pour la recherche et en favorisant les partenariats de recherche public-privé.

## Intervention Caroline Toulemonde

Le SIMV soutient les dispositions pour favoriser les AMM circonstances exceptionnelles et marchés limités, demande que les dossiers ne soient pas complets à terme, que l'on puisse fournir des données issues du terrain, et que l'AMM puisse devenir illimitée.

Des règles adaptées doivent être prise pour tenir compte des marchés limités et circonstances exceptionnelles essentielles si on veut stimuler l'innovation en particulier pour vaccins.

- Pour les produits marchés limités la Commission propose de délivrer une AMM renouvelable à 3 puis à 5 ans, même si la documentation en matière de qualité et efficacité n'est pas complète. La documentation relative à l'innocuité doit être complète. Nous demandons le renouvellement de l'AMM à 5 ans (et non 3 ans qui est prématuré), pour mieux connaître le produit avant le renouvellement, car le marché est petit et le produit peu vendu !

- La Commission exige des renouvellements pendant la durée de vie du produit où, pour passer en AMM illimitée, que le dossier soit complété avec toutes les parties manquantes. Ces exigences post autorisation enlèvent l'effet positif voulu par la Commission, car le coût TOTAL de développement pour les entreprises vont finir au même niveau que pour un produit « classique », alors que le produit est peu vendu. Suite à une durée de vente de 5 ans, les autorités auront du recul sur le produit et pourront décider si oui ou non le produit passe en AMM illimité, sans l'apport de données complémentaires.

- Il doit être clarifié qu'une AMM illimitée peut être enlevée à tout moment en cas de soucis sur le terrain (Saisine dans l'intérêt de l'Union, articles 84-87)

- Dans une situation d'urgence une AMM circonstances exceptionnelles peut être délivrée pour une durée d'un an, avec peu de données dans dossier. Le détenteur d'AMM fournira un complément de données plus tard, selon accord avec les autorités. Nous demandons que l'on puisse utiliser des données issues du terrain pour documenter ce type de dossier, pour éviter l'utilisation d'animaux lorsqu'une bonne connaissance produit existe déjà. Souvent l'expérience/connaissance issue du terrain reflète mieux le réel comportement du produit par rapport des études à plus petite échelle. L'autorité accordera un AMM illimitée s'elle considère que l'accord initial (en matière de données à fournir) entre le détenteur d'AMM et les autorités a été respecté. Le dossier peut avoir à être « complété » (définition des exigences au départ) mais pas nécessairement à être « complet » au sens des exigences pour les AMM « classiques ».

- Données environnementales - La disponibilité des données environnementales, c'est-à-dire les valeurs de référence issues de l'évaluation et des techniques utilisées, doivent être

améliorées. Il y a plusieurs manières d'atteindre cet objectif, les monographies ne sont pas la seule solution. Explorons toutes les solutions.

- Qu'implique une « monographie environnementale » et comment sera-t-elle utilisée? Nous avons une idée, mais il n'y a pas de définition précise dans le texte de la Commission. Qui mettra en place les monographies ? Comment seront-elles utilisées en santé animale, humaine et pour les produits phytopharmaceutiques ?
- Une approche de monographie environnementale nous paraît à ce jour beaucoup trop lourde et pas forcément la solution la mieux adaptée.

Le SIMV ne soutient pas la proposition de la COM EUR sur le suivi et la traçabilité de la délivrance des médicaments sans ordonnance, elle est disproportionnée alors que ce n'est pas imposé pour le médicament humain. Ce nouveau texte est un règlement et doit être appliqué dans les Etats Membres tel quel. De ce fait ceci devient un détail important.

## **Intervention Jean Régis**

### **Le SIMV soutient la soumission électronique unique avec format unique**

La proposition de la COM EUR met en place la soumission électronique - l'Industrie salue cette proposition qui allège le fardeau administratif inutile à la fois pour les Agences et pour les industriels. (il est bien entendu que c'est le format actuel VNEES propre au vétérinaire qui s'appliquera et non le format de la pharmacie humaine e-CTD).

La proposition d'amendement du rapporteur (am 21) préconise aussi un portail numérique unique pour toutes les soumissions de dossiers, quelle que soit la procédure utilisée (actuellement il existe 2 portails différents selon que l'on utilise la procédure centralisée ou les autres procédures - décentralisée et reconnaissance mutuelle).

L'Industrie salue donc cette avancée.

### **Le SIMV soutient un étiquetage simplifié**

La proposition de la COM EUR prend en compte la possibilité d'un étiquetage réduit avec éventuellement des abréviations ou des pictogrammes - l'Industrie salue cette proposition.

Par contre il est indiqué une liste de mentions qui seules doivent apparaître sur l'étiquetage (Article 9).

Or l'Industrie a besoin de faire apparaître sur l'étiquetage d'autres mentions que celles réclamées réglementairement par l'AMM ; par ex le code GTIN (code logistique) qui est indispensable pour la traçabilité.

A noter que le rapporteur a pris en compte ces points dans son projet de rapport et a proposé des amendements dans ce sens (23 & 25).

A l'inverse, le rapporteur demande (am 24) que les numéros de lot et la date de péremption soient lisibles par une machine (marquage Datamatrix) sur le conditionnement primaire, ce qui est très lourd (petits format par ex pour les flacons de vaccins).

Il serait plus utile de faire apparaître ce marquage Datamatrix seulement sur le conditionnement secondaire, qui est en contact direct avec l'utilisateur/ayant droit, Il est important de pouvoir prendre en compte des nouvelles technologies de l'information

### **Intervention Jean Luc Troch**

Le Diagnostic vétérinaire représente 2% du marché du Médicament Vétérinaire. 14 sociétés, membres de l'EMVD, fournissent +/- 90% du marché du diagnostic de santé animale. Tous les membres fonctionnent avec un système de qualité au minimum équivalent à l'ISO 9001.

Les différentes entreprises délivrent des tests fiables et des tests rapides, ainsi que des suivis de l'usage des antibiotiques. (Identification des germes, sélection des antibiotiques)

Le SIMV demande une harmonisation par simplification administrative et une reconnaissance des libérations de lots de réactifs en Europe.

Le système actuel est compliqué et varie d'Etat à Etat. Certains Etats ont adopté un système d'enregistrement des réactifs et de vérification des produits (par lot)

Cela représente une multiplication des tâches administratives sans aucun bénéfice pour la santé animale. Cela entraîne un coût non négligeable en temps et en argent, sans compter les mises à jour et les renouvellements fréquents.

De plus, certains marchés restent inaccessibles aux petites et moyennes entreprises.

Le marché du diagnostic est trop petit pour avoir un système réglementaire complexe. Mais il est important d'harmoniser les réglementations nationales. Par exemple, en créant des panels de matériaux de référence qui permettent l'alignement des différents réactifs concernant la sensibilité et la spécificité. Ces laboratoires de Référence centralisant ces matériaux et organisant des contrôles réguliers afin de garantir leurs qualités.

Le SIMV recommande un système unique d'enregistrement des produits au niveau Européen, ainsi qu'un contrôle unique des lots (Reconnaissance mutuelle)

### **Intervention Franck Haond**

### **Point sur l'harmonisation des RCP.**

Le contexte : Un grand nombre de produits enregistrés du temps où les procédures nationales étaient la norme (principalement avant 2004), présentent pour un produit identique en tout point, des RCPs et des parties qualités qui peuvent varier dans les différents pays de l'Union : on peut ainsi constater pour un même produit d'un même laboratoire des doses, des indications et des mises en garde différentes d'un pays à l'autre et des parties 2 de dossier qui ont évoluées différemment alors que le produit est identique.

L'objectif premier serait donc d'avoir à travers l'ensemble de l'Europe un seul RCP pour les produits d'un même laboratoire (produits identiques) : cela enlèverait une barrière à la libre circulation des produits vétérinaires.

Une conséquence positive de la poursuite de ces objectifs serait la réduction de la charge administrative lors des procédures de maintenance des dossiers d'AMM tant pour les autorités que pour les détenteurs d'AMM. L'idéal à nos yeux serait que l'on puisse regrouper les dossiers nationaux au sein d'un seul dossier européen.

Pour nous la priorité doit être donnée à l'harmonisation au sein d'un laboratoire à travers les différents pays membres. Nous soutenons le fait que cette harmonisation doit se faire dans le cadre d'une procédure simplifiée. Cette procédure pourrait être demandée par le détenteur de l'autorisation de nature administrative sans réouverture du dossier. Nous pensons en effet que si le moindre risque existe sur la santé publique, les autorités réglementaires disposent déjà d'outils performants permettant une intervention rapide, les procédures en référé.

L'harmonisation entre le princeps et les génériques doit venir comme une seconde étape. Là encore nous insistons sur le fait que la procédure devra là aussi être de nature administrative.

**Le deuxième point est d'actualité: il correspond à la possibilité de communiquer vers les éleveurs pour des catégories de produit à visée préventive, les vaccins en particulier.** Le conseil d'Etat vient de faire une lecture stricte des textes européens actuels et d'interdire toute forme de communication vers les éleveurs.

L'un des objectifs visé par le plan Eco-Antibio est pourtant la stimulation du développement de la vaccination. Autoriser la publicité à destination des éleveurs (cible professionnelle différente du grand public !) pour les médicaments de prévention nous semble intéressant et efficace pour le développement de la vaccination et la baisse du nombre de traitement antibiotiques.

## Intervention Olivier Charpiat

Le SIMV soutient :

- La liberté du choix des procédures et la centralisée optionnelle
- L'industrie pharmaceutique vétérinaire se compose d'entreprises multinationales et de PME.
- Une PME n'a pas les ressources humaines et financières nécessaires pour appréhender le marché européen dans sa totalité.
- Une PME ne pourra commercialiser ses médicaments que dans un nombre limité de pays dans lesquels elle aura réussi à instaurer un partenariat de distribution avec un acteur local ou locorégional.
- Une PME acceptera également de développer et d'enregistrer de nouveaux médicaments vétérinaires dans des domaines thérapeutiques restreints, dans des domaines de niche. Elles contribuent donc à l'élargissement de l'arsenal thérapeutique.
- Ces innovations n'ont pas nécessairement le même potentiel d'acceptation au sein des 28 pays de l'Union. L'industriel limitera donc l'enregistrement de ces médicaments à certains pays cibles.
- L'industriel doit pouvoir rester libre de définir sa stratégie de marché et pour cela il doit aussi être libre de choisir sa stratégie d'enregistrement.
- Les coûts d'enregistrement d'une procédure centralisée sont élevés et ne contribuent pas à un retour sur investissement favorable si le nouveau médicament ne peut pas être commercialisé dans au moins 15 pays de l'Union. Les coûts d'entretien de ces AMM centralisés sont également élevés.
- Faciliter l'accès à la procédure centralisée pour une PME est une évolution positive tout en maintenant les procédures existantes qui elles donnent accès aux marchés locaux.
- La procédure centralisée doit être une option parmi les autres procédures existantes au service de la stratégie et de la liberté de l'industriel.

La proposition de Mme Grossetête d'encadrer la possibilité de distribution parallèle pour permettre la distribution d'un état membre à l'autre d'un médicament en AMM centralisée est-elle une la solution au point 1 ?

- L'industriel assure le développement de son médicament, son enregistrement le suivi post AMM ainsi que la pharmacovigilance. Il connaît donc parfaitement son médicament.
- C'est la liberté de l'industriel de choisir les pays dans lesquels il commercialisera son médicament et d'assumer pleinement sa responsabilité du post AMM.
- La distribution parallèle de médicaments vétérinaires par un distributeur indépendamment du titulaire de l'AMM pose la question de la connaissance précise du médicament distribué et des responsabilités qui incomberont au distributeur, et cela d'autant plus que des interventions sur le produit (ré-étiquetage) pourraient être réalisées sans que le titulaire de l'AMM n'en soit informé.
- Cette disposition reviendrait à faire du Grossiste un exploitant.
- Cette disposition exclue le titulaire de la pharmacovigilance, ce qui n'est pas acceptable pour nous car nous voulons rester impliqués dans l'évaluation de notre médicament.

Le SIMV demande donc un encadrement de cette pratique intégrant le titulaire de l'AMM.

Le SIMV exprime un consensus pour limiter les ventes par internet aux MV non soumis à prescription pour une raison majeure de santé publique (exemple : antibiotiques et antibiorésistance).

Le SIMV soutient une sécurisation de la délivrance par les vétérinaires car cela est favorable à la santé publique, à la santé animale à travers la connaissance technique des médicaments vétérinaires par les vétérinaires. Cette délivrance par les vétérinaires préserve également le maillage vétérinaire, maillage qui a toujours répondu efficacement lors de mises à contribution. C'est également la sécurisation pour les éleveurs et les propriétaires d'animaux de compagnie d'avoir, dans des zones défavorisées, une réponse adaptée en cas d'urgence au service du bien-être et de la santé animale.