

Swissmedic Regulatory News 2019 : secteur Mise sur le marché

Le 8 novembre 2019, Hôtel Allegro / Kursaal, Berne

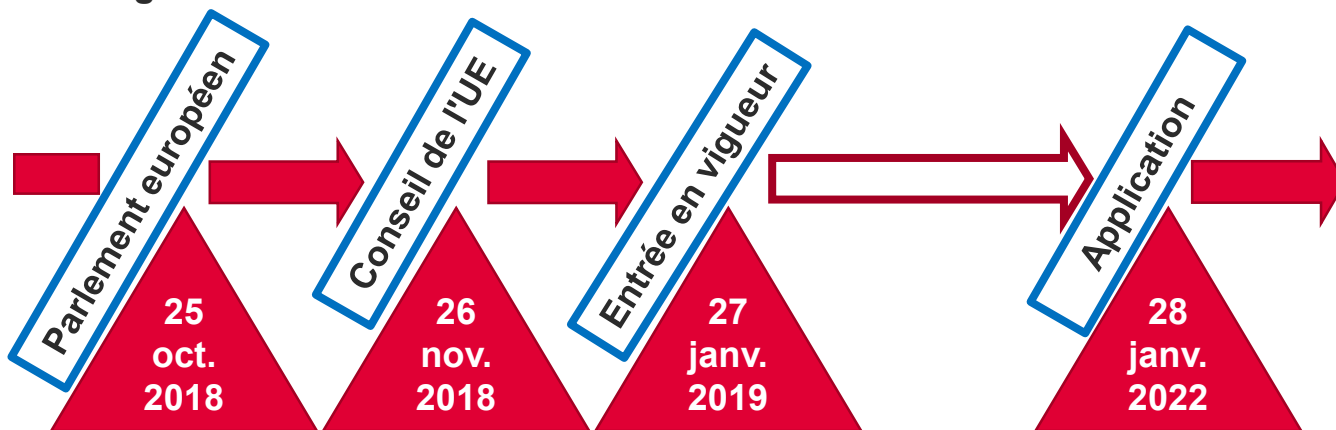
La nouvelle législation européenne sur les médicaments vétérinaires



Madeleine Meusburger, Beat Gassner, secteur Mise sur le marché, division Médicaments vétérinaires

Swissmedic • Institut suisse des produits thérapeutiques • Hallerstrasse 7 • 3012 Berne • Suisse • www.swissmedic.ch

- **Règlement (UE) 2019/6** du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 **relatif aux médicaments vétérinaires** et abrogeant la directive 2001/82/CE
- **Règlement (UE) 2019/4** du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 **concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux**, modifiant le règlement (CE) no 183/2005 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil



Règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires

- **Objectifs :**

- Améliorer la disponibilité des médicaments vétérinaires
- Renforcer le marché intérieur européen
- S'adapter au progrès scientifique
- Aborder la problématique des résistances aux antibiotiques
- Harmoniser les dispositions
- Réduire la charge de travail réglementaire

- **Contenu du texte :**

- 160 articles
- 3 annexes
- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/6/oj>

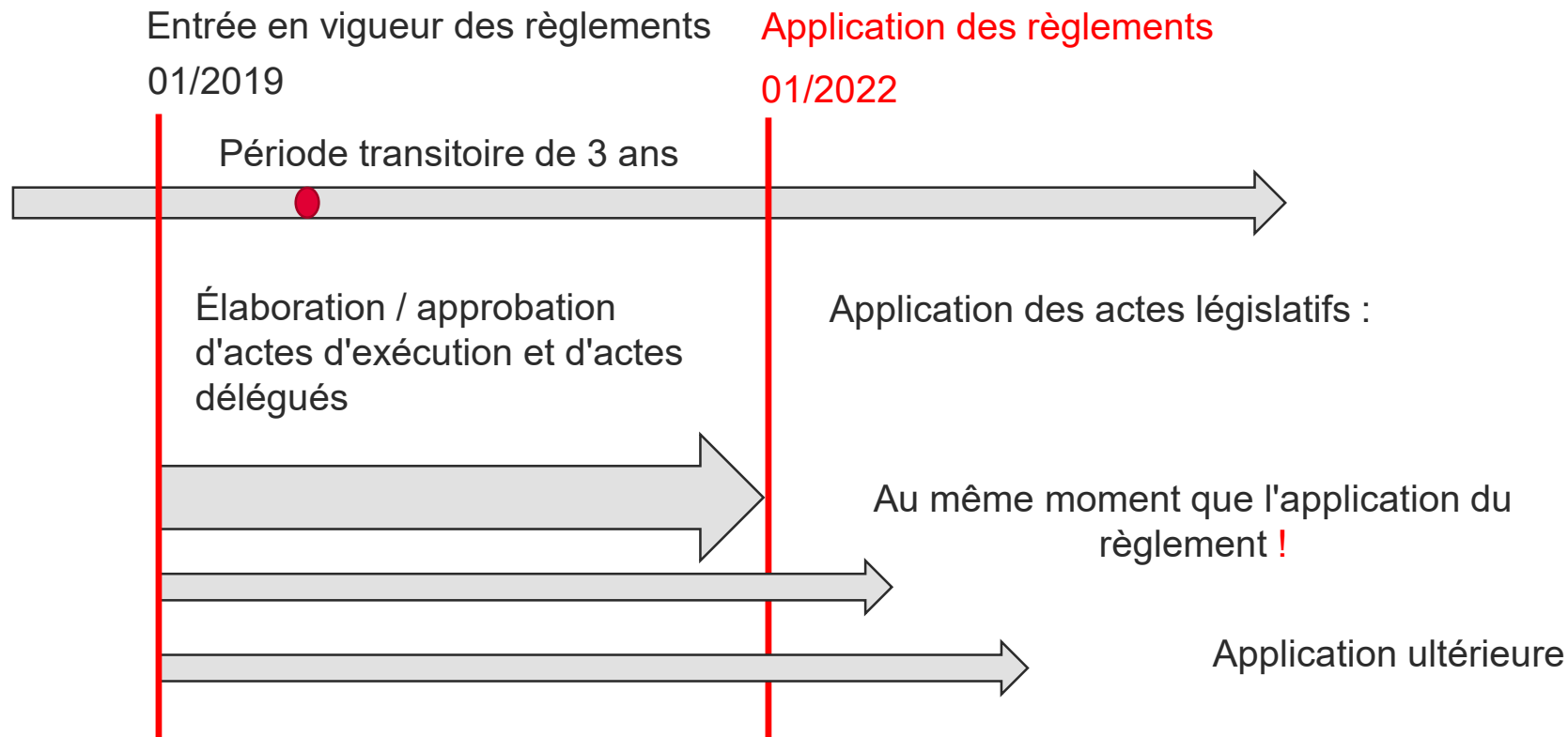
Règlement européen concernant les aliments médicamenteux

- **Objectifs :**

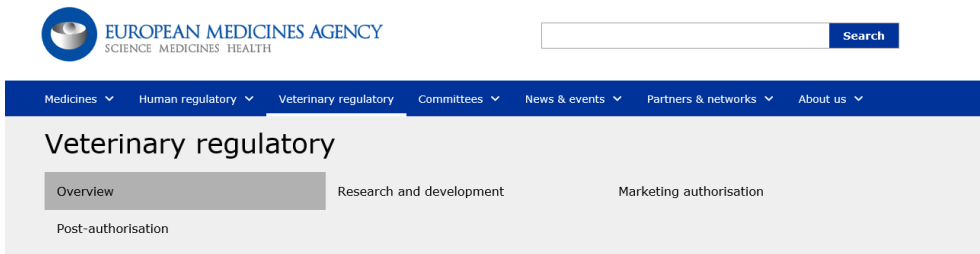
- Apporter des garanties élevées s'agissant de la santé des êtres humains et des animaux
- Renforcer un marché intérieur qui fonctionne bien

- **Contenu du texte :**

- 26 articles
- 6 annexes
- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/4/oj>



Recommandations de l'EMA à propos des actes délégués et des actes d'exécution



The screenshot shows the EMA website header with the logo and navigation menu. The 'Veterinary regulatory' section is active, with sub-sections for Overview, Research and development, Marketing authorisation, and Post-authorisation.

<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/overview/implementation-new-veterinary-medicines-regulation>

- Antimicrobial resistance
- Compliance
- Fees
- SPOR master data
- Supporting SMEs
- Veterinary medicines regulation**

Implementation of the new Veterinary Medicines Regulation [Share](#)

Table of contents

- [Key benefits of the Regulation](#)
- [EMA role in implementing the Regulation](#)
- [EMA recommendations on delegated and implementing acts](#)

The new Veterinary Medicines Regulation ([Regulation \(EU\) 2019/602](#)) will modernise the existing rules on the authorisation and use of veterinary medicines in the European Union (EU) when it becomes applicable on 28 January 2022. It contains new measures for increasing the availability and safety of veterinary medicines and enhances EU action against antimicrobial resistance. The European Medicines Agency (EMA) is working closely with the European Commission and other EU partners in preparation for the implementation of the new Regulation.

Mandat

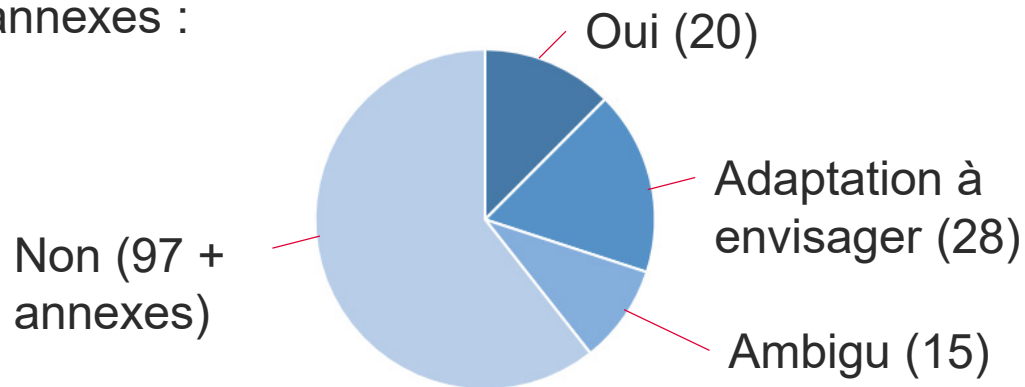
OFSP → OSAV et Swissmedic :

- Analyse des deux règlements européens
- Comparaison avec la législation suisse des produits thérapeutiques (analyse des écarts)
- Identification des risques
- Mesures nécessaires ?

Résultat de l'analyse des écarts : adaptation recommandée

Règlement sur les médicaments vétérinaires :

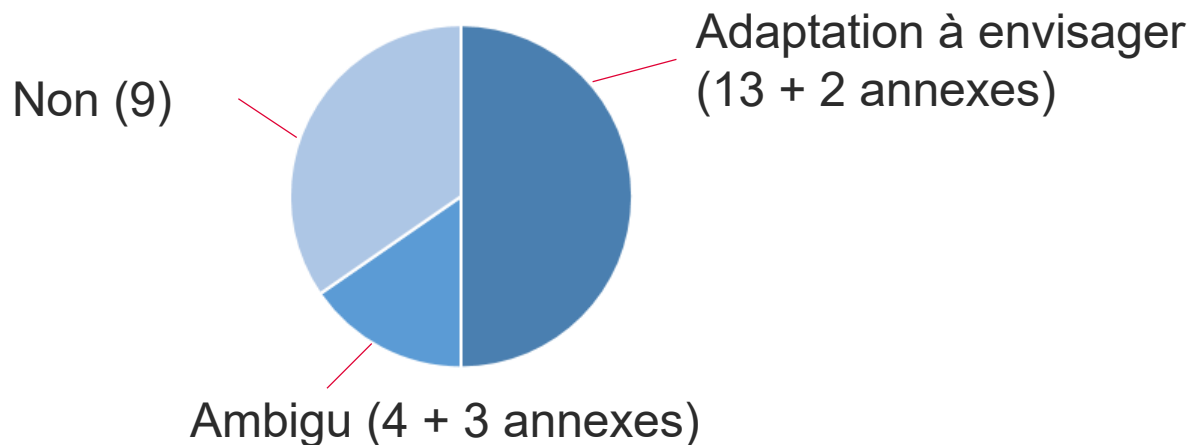
160 articles + annexes :



Actes concernés : LPTh, OMéd, OEMéd, OMédV, OAMéd, ...

Résultat de l'analyse des écarts : adaptation recommandée

Règlement européen concernant les aliments médicamenteux :
26 articles + 6 annexes



Actes concernés : LPT_h, OAMéd ; et d'autres le cas échéant : OSALA, OPuM, ...

Règlement européen relatif aux médicaments vétérinaires

Chapitres :

Adaptation recommandée

- | | |
|---|-------------|
| 1) Objet, champ d'application et définitions | Oui |
| 2) Autorisations de mise sur le marché – dispositions générales | Oui |
| 3) Procédures concernant les autorisations de mise sur le marché | Non |
| 4) Mesures postérieures à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché | Oui |
| 5) Médicaments vétérinaires homéopathiques | Non |
| 6) Fabrication, importation et exportation | Oui |
| 7) Fourniture et utilisation | Oui |
| 8) Inspections et contrôles | À envisager |
| 9) Mesures de restriction et sanctions | À envisager |

Exemples

- Concept de médicament Art. 4
- Autorisations valables pour une durée illimitée Art. 5
- Protection du premier requérant Art. 39/40
- Base de données sur les produits Art. 55/56/58
- Modifications après l'octroi de l'autorisation Art. 60 - 63
- Pharmacovigilance : Banque de données, obligations, BPPV Art. 73-79
- BPF et BPD pour les médicaments vétérinaires Art. 93/99
- Autorisation, fourniture et utilisation d'antimicrobiens Art. 37/107/118

Exemples : art. 4

Article 4 Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «médicament vétérinaire»: toute substance ou association de substances qui remplit au moins l'une des conditions suivantes:
 - a) elle est présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies animales;
 - b) elle a pour but d'être utilisée chez l'animal ou de lui être administrée en vue de restaurer, de corriger ou de modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique;
 - c) elle a pour but d'être utilisée sur des animaux en vue d'établir un diagnostic médical;
 - d) elle a pour but d'être utilisée pour l'euthanasie d'animaux;
- 43) «médicament vétérinaire de thérapie innovante»:
 - a) un médicament vétérinaire spécifiquement conçu pour la thérapie génique, la médecine régénérative, l'ingénierie des tissus, la thérapie par les produits sanguins ou par les phages;
 - b) un médicament vétérinaire issu des nanotechnologies; ou
 - c) toute autre thérapie considérée comme un domaine émergent en médecine vétérinaire;

Exemples : art. 60

Changements apportés aux termes des autorisations de mise sur le marché

Article 60

Modifications

1. La Commission dresse, par voie d'actes d'exécution, une liste des modifications qui ne requièrent pas d'évaluation. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Position de l'EMA :

The proposed list of variations not requiring assessment will further simplify current arrangements and reduce administrative burden by classifying 25% (chemical) and 19.7% (biological) of the current type IB variations as not requiring assessment. Additionally, in total 51.3% of all applicable variations for chemicals have been classified as not requiring assessment compared to 46.5% type IA/IA_{IN} notifications in the current system. For biologicals 47.5% of all applicable variations have been classified as not requiring assessment compared to 43.1% type IA/IA_{IN} notifications in the current system. This reduction in the number of variations to be assessed will lead to an overall reduction of burden when processing variations.

Exemples : art. 37/107/118

Article 37

Décisions de refus d'autorisation de mise sur le marché

1. Les décisions de refus d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 5, paragraphe 1, sont prises sur la base des documents élaborés conformément à l'article 33, paragraphe 1, et sont dûment justifiées, en précisant les motifs du refus.
2. Une autorisation de mise sur le marché est refusée si l'une des conditions suivantes est remplie:
 - f) le risque pour la santé publique en cas de développement de résistance aux antimicrobiens ou de résistance aux antiparasitaires l'emporte sur les bénéfices apportés par le médicament vétérinaire à la santé animale;
3. Une autorisation de mise sur le marché pour un médicament vétérinaire antimicrobien est refusée si l'antimicrobien en question est réservé au traitement de certaines infections chez l'homme, comme prévu au paragraphe 5.
5. La Commission désigne, par voie d'actes d'exécution, les antimicrobiens ou groupes d'antimicrobiens réservés au traitement de certaines infections chez l'homme. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 145, paragraphe 2.

Exemples : art. 37/107/118

- Art. 107 :
 - Al. 2 Pas d'utilisation de médicaments antimicrobiens pour favoriser la croissance ou augmenter le rendement
 - Médicaments antimicrobiens à des fins prophylactiques uniquement dans des cas exceptionnels, sur quelques animaux seulement
 - Métaphylaxie uniquement si le risque d'infection est élevé et lorsqu'il n'existe aucune autre solution appropriée
 - Pas de reconversion d'antibiotiques réservés exclusivement au traitement des êtres humains
 - Article 118
Animaux ou produits d'origine animale importés dans l'Union
 - 1. L'article 107, paragraphe 2, s'applique, mutatis mutandis, aux opérateurs des pays tiers et ces opérateurs n'utilisent pas les antimicrobiens désignés visés à l'article 37, paragraphe 5, dans le cas des animaux ou des produits d'origine animale exportés à partir de ces pays tiers vers l'Union.
 - 2. La Commission adopte des actes délégués conformément à l'article 147 en vue de compléter le présent article en établissant les modalités requises pour l'application du paragraphe 1 du présent article.

Risques identifiés compte tenu des lacunes constatées

Barrières commerciales (statut de pays tiers)

Remise en question d'accords internationaux

Absence d'accès aux innovations et aux nouvelles approches thérapeutiques faute de base légale

Risque en matière de sécurité faute d'informations

Surcroît de travail réglementaire et administratif en Suisse par rapport à l'UE

Prochaines étapes

